

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster™

MAGELLAN®

Autologous Platelet Separator System including Associated Disposables

Séparateur de plaquettes autologues et consommables associés

Autologes Thrombozyten-Separatorsystem mit zugehörigen

Einwegkomponenten

Sistema separador de plaquetas autólogas que incluye componentes desechables asociados

Scheidingssysteem voor autologe trombocyten met bijbehorende wegwerpartikelen

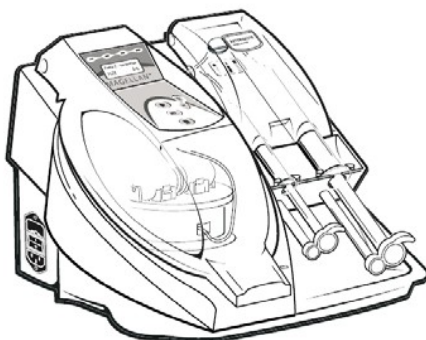
Sistema separatore di piastrine autologhe completo di prodotti monouso associati

Autologisten verhiutaleiden erottelujärjestelmä ja siihen liittyvät kertakäyttövälineet

Autologt blodplättseparationssystem inklusive tillhörande förbrukningsmaterial
Σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων που περιλαμβάνει σχετιζόμενα αναλώσιμα

System til separation af autologe trombocyter inkl. tilhørende engangsmaterialer

Sistema Separador de Plaquetas Autólogas incluindo-se os descartáveis associados



Operator's Manual * Manuel de l'opérateur * Bedienungsanleitung * Manual del operador * Gebruikershandleiding * Manuale dell'operatore * Käyttäjän opas * Användarhandbok * Εγχειρίδιο χρήσης * Betjeningsvejledning * Manual do operado

Explanation of Symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van symbolen / Spiegazione dei simboli / Symbolien selitys / Symbolförklaring / Επεξήγηση συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos

	TUV Rheinland
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Ce symbole signifie que le dispositif respecte intégralement la Directive européenne 93/42/CEE. / Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät die Europäische Richtlinie 93/42/EWG ganz erfüllt. / Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente la Directiva Europea 93/42/CEE. / Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. / Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE. / Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan eurooppalaisen 93/42/ETY-direktiivin vaatimusten mukainen. / Denna symbol innebär att enheten helt och hållet uppfyller Europadirektivet 93/42/EEC. / Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK. / Dette symbol betyder, at produktet opfylder alle kravene i EU-direktiv 93/42/EEC. / Este símbolo significa que o dispositivo encontra-se em total conformidade com as diretrizes europeias 93/42/EEC.
	Caution / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Achtung, beiliegende Dokumente einsehen / Aviso, consultar los

	documentos adjuntos / Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie / Attenzione, consultare la / Huomio, katso mukaan liitettyjä asiakirjoja / Försiktighet, se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig. Se medfølgende dokumentation / Atenção, recomenda-se consultar os documentos em anexo
	Consult Accompanying Documents / Consulter le mode d'emploi / In Gebrauchsanleitung nachschlagen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Katso käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Jf. Brugsanvisningen / Consulte as instruções de uso
I	On (Power) / Marche (alimentation) / Ein (Netz) / Encendido (alimentación) / Aan (stroom) / Acceso (alimentazione) / Käynnistys (sähkövirta) / På (ström) / Ενεργοποίηση (Τροφοδοσία) / Tændt (strøm) / Liga (Energia)
O	Off (Power) / Arrêt (alimentation) / Aus (Netz) / Apagado (alimentación) / Uit (stroom) / Spento / (alimentazione) / Sammutus (sähkövirta) / Av (ström) / Απενεργοποίηση (Τροφοδοσία) / Slukket (strøm) / Desliga (Energia)
	Start/Select menu option / Démarrer/Sélectionner l'option de menu / Menüoption „Starten/Auswählen“ / Iniciar/seleccionar opción de menú / Starten/menuoptie selecteren / Avvio/Selezione opzione di menu / Käynnistä / Valitse valikkovaihtoehto / Starta/Välj menyalternativ / Επιλογή μενού Start/Select (Έναρξη/επιλογή) / Start/vælg menuvalg / Opção de menus Iniciar/Selecionar

	Stop/Back to previous menu / Arrêter/Revenir au menu précédent / Stoppen/Zurück zu vorherigem Menü / Detener/volver al menú anterior / Stoppen/terug naar vorige menu / Arresto/Torna al menu precedente / Seis/Takaisin edelliseen valikkoon / Stopp/Tillbaka till föregående meny / Διακοπή/μετάβαση σε προηγούμενο μενού / Stop/tilbage til den forrige menu / Parar/Voltar para Menu anterior
	Increase platelet rich plasma (PRP) volume/Scroll up in menu / Augmenter le volume de plasma riche en plaquettes (PRP)/Défiler vers le haut dans le menu / Volumen des thrombozytenreichen Plasmas (Platelet Rich Plasma, PRP) erhöhen/Nach oben im Menü blättern / Aumentar el volumen de plasma rico en plaquetas (PRP)/desplazarse hacia arriba en menú /Volume plaatjesrijk plasma (PRP) verhogen/omhoog in menu / Aumenta il volume di plasma ricco di piastrine (PRP)/Scorrimento verso l'alto nel menu / Suurennä runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tilavuutta/Selaa valikkoa ylöspäin / Öka volymen av blodplättsrik plasma (PRP)/Bläddra uppåt i menyn / Αύξηση όγκου πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (platelet rich plasma, PRP)/Κύλιση προς τα επάνω στο μενού / Øg volumen af trombocytrigt plasma (Platelet Rich Plasma, fremover PRP)/rul op i menuen / Aumentar o volume do plasma rico em plaquetas (PRP – platelet rich plasma)/ rolagem para cima no menu

	Decrease platelet rich plasma (PRP) volume/Scroll down in menu / Diminuer le volume de plasma riche en plaquettes (PRP)/Défiler vers le bas dans le menu / Volumen des thrombozytenreichen Plasmas (PRP) verringern/Nach unten im Menü blättern / Reducir el volumen de plasma rico en plaquetas (PRP)/desplazarse hacia abajo en menú / Volume plaatjesrijk plasma (PRP) verlagen/omlaag in menu / Riduce il volume di plasma ricco di piastrine (PRP)/Scorrimento verso il basso nel menu / Pienennä runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tilavuutta/Selaa valikkoa alaspäin / Minska volymen av blodplättsrik plasma (PRP)/Bläddra nedåt i menyn / Μείωση όγκου πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (platelet rich plasma, PRP)/Κύλιση προς τα κάτω στο μενού / Reducér volumen af trombocytrigt plasma (PRP)/rul ned i menuen / Diminuir o volume do plasma rico em plaquetas (PRP)/rolagem para baixo no menu
	Platelet poor plasma (PPP) / Recueil du plasma pauvre en plaquettes (PPP) / Entnahme von thrombozytenarmem Plasma (Platelet Poor Plasma, PPP) / Recogida de plasma pobre en plaquetas (PPP) / Plaatjesarm plasma (PPP) verzamelen / Raccolta di plasma povero di piastrine (PPP) / Vähän verihiutaleita sisältävän plasman (PPP) keräys / Insamling av blodplättsfattig plasma (PPP) / Συλλογή πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια (platelet poor plasma, PPP) / Indsamling af trombocytfattigt plasma (Platelet Poor Plasma, fremover PPP) / Coleta de plasma pobre em plaquetas (PPP – Platelet poor plasma)

	Fuse / Fusible / Sicherung / Fusible / Zekering / Fusibile / Sulake / Säkring / Ασφάλεια / Sikring / Fusível
	Dangerous Voltage / Tension dangereuse / Hochspannung / Voltaje peligroso / Gevaarlijke spanning / Tensione pericolosa / Vaarallinen jännite / Farlig spänning / Επικίνδυνη τάση / Farlig spænding / Voltagem perigosa
	Potential Equalization Conductor / Conducteur de compensation de potentiel / Potenzialausgleichsleiter / Conductor de ecualización de potencial / Potentiaalvereffeningsgeleider / Conduttore equipotenziale / Potentiaalintasausliitin / Jordledare / Αγωγός ισοστάθμισης δυναμικού / Potentialudligningsleder / Conductor potencial de equalização
	Alternating Current / Courant alternatif / Wechselstrom / Corriente alterna / Wisselstroom / Corrente alternata / Vaihtovirta / Växelström / Εναλλασσόμενο ρεύμα / Vekselstrøm / Corrente alternada
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fremstillingsdato / Data de fabricação

STERILE	Sterile / Stérile / Steril / Estéril / Steriel / Sterile / Steriili / Steril / Αποστειρωμένο / Steril / Estéril
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Producto esterilizado con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriloitu eteenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno
STERILE 	Sterilized Using Steam / Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert / Producto esterilizado con vapor o calor seco / Gesteriliseerd met stoom of droge warmte / Sterilizzato a vapore o calore secco / Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumuudella / Steriliserad med ånga eller torr hetta / Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας / Steriliseret med damp eller tør varme/ Esterilizado com vapor ou calor seco
LATEX	Latex Free / Exempt de latex / Latexfrei / Sin látex / Latexvrij / Privo di lattice / Lateksiton / Latexfri / Χωρίς λάτεξ / Latexfri / Sem látex

PYROGEN	Nonpyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Απιρόγενο / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Ei pyrogeeninen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pyrogenfrit / Não-pirogênico
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Tuotenumero / Artikelnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número do catálogo
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Sarjanumero / Serienumret / Αριθμός σειράς / Serienummer / Número de série
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Eränumero / Batchnummer / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Número de lote
	Use By / Utiliser avant / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Usare entro / Käytettävä viimeistään / Används senast / Ημερομηνία λήξης / Udløbsdato / Utilizar até

	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilize
	Temperature Limitation / Limite de température / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura / Temperatuurbegrenzing / Limite di temperatura / Lämpötilarajat / Temperaturgräns / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Limite de temperature
	Humidity Limitation / Limite d'humidité / Feuchtigkeitsbegrenzung / Límites de humedad / Vochtigheidsbegrenzing / Limite di umidità / Kosteusrajat / Fuktighetsgräns / Περιορισμός υγρασίας / Begrænsninger for luftfugtighed / Limite de umidade
	The Way Up / Haut / Diese Seite nach oben / Este lado hacia arriba / Deze kant boven / Questo lato verso l'alto / Tämä puoli ylöspäin / Denna sida upp / Αυτή η πλευρά επάνω / Denne side op / Este lado para cima

	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Hoeveelheid / Quantità / Määrä / Antal / Ποσότητα / Antal / Quantidade
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir por aquí / Hier openen / Aprire qui / Avataan tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Abra aqui
	Fragile/Handle with Care / Fragile, manipuler avec soin / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Frágil, manejar con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Helposti särkyvää, käsiteltävä varoen / Ömtålig, hanteras med varsamhet / Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή / Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt / Frágil, Manuseie com cuidado
	For US Audiences Only / Destiné uniquement à un public américain / Nur für Bediener in den USA / Solo para el público estadounidense / Uitsluitend voor doelgroepen in de VS / Solo per il pubblico statunitense / Vain Yhdysvalloissa asuville / Endast för USA / Απευθύνεται μόνο για άτομα στις Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Somente para os clientes dos Estados Unidos

U.S.P.	United States Pharmacopeia Pharmacopée des États-Unis / United States Pharmacopeia / Farmacopea estadounidense / United States Pharmacopeia / United States Pharmacopeia (Farmacopea degli Stati Uniti) / Yhdysvaltain farmakopea / USA:s farmakopé / Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής / United States Pharmacopeia / Farmacopeia estadounidense
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of the product according to local regulations. / Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés / Dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen / No deseche este producto como basura municipal sin clasificar / Voer dit product niet af in het ongesorteerd gemeenteafval / Non smaltire questo prodotto nel flusso dei rifiuti urbani indifferenziati / Tätä tuotetta ei saa hävittää kunnallisen sekajätteen mukana / Kassera inte denna produkt i osorterat kommunalt avfall / Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο / Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald / Não descarte este produto no lixo municipal geral

WEEE Recycling – Arteriocyte Medical Systems, Inc. is responsible for the proper disposal of all MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instruments. Please contact Customer Service at 1-508-497-9350 for instructions.

Recyclage DEEE – Arteriocyte Medical Systems, Inc. est responsable de l'élimination appropriée de tous les instruments du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN®. Veuillez contacter le service clients au +1-508-497-9350 pour obtenir des instructions.

WEEE-Recycling – Arteriocyte Medical Systems, Inc. ist für die ordnungsgemäße Entsorgung aller MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separatoren verantwortlich. Anweisungen sind vom Kundendienst unter der Nummer +1-508-497-9350 einzuholen.

Reciclaje de RAEE: Arteriocyte Medical Systems, Inc. es responsable de la eliminación adecuada de todos los instrumentos separadores de plaquetas autólogos MAGELLAN®. Para obtener instrucciones, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente en el +1-508-497-9350.

Recycling volgens AEEA – Arteriocyte Medical Systems, Inc. is verantwoordelijk voor de correcte verwijdering van alle MAGELLAN® scheidingsinstrumenten voor autologe trombocyten. Wend u tot de klantenservice op +1-508-497-9350 voor instructies.

Riciclaggio RAEE – Arteriocyte Medical Systems, Inc. è responsabile del corretto smaltimento di tutti gli strumenti separatori di piastrine autologhe MAGELLAN®. Contattare il Servizio clienti al numero +1-508-497-9350 per istruzioni.

WEEE-kierrätys – Arteriocyte Medical Systems, Inc. vastaa jokaisen autologisten verihuutaleiden MAGELLAN®-erottelulaitteen hävityksestä. Saat ohjeita ottamalla yhteyden asiakaspalveluun, +1 508 497 9350.

WEEE återvinning – Arteriocyte Medical Systems, Inc. ansvarar för korrekt kassering av alla MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument. Kontakta kundservice på +1-508-497-9350 för anvisningar.

Ανακύκλωση ΑΗΗΕ – Η Arteriocyte Medical Systems, Inc. είναι υπεύθυνη για τη σωστή απόρριψη όλων των οργάνων διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN®. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών, στον αριθμό τηλεφώνου +1-508-497-9350 για οδηγίες.

WEEE-genbrug – Arteriocyte Medical Systems, Inc. er ansvarlig for korrekt bortskaffelse af alle MAGELLAN® instrumenter til separation af autologe trombocytter. Kontakt kundeservice på tlf. +1-508-497-9350 for at indhente oplysninger.

Reciclagem WEEE – Arteriocyte Medical Systems, Inc. é responsável pelo descarte apropriado de todos os instrumentos do MAGELLAN® Separador autólogo de plaquetas. Entre em contato com o Atendimento ao cliente pelo número +1-508-497-9350, para obter instruções.

Table of Contents

INTRODUCTION 17

Indications for Use	17
Disclaimer	17
System Description	17
How Supplied	18

CAUTIONS 19

Principles of Operation	19
-------------------------	----

WARNINGS 22

PRECAUTIONS 23

Contraindications	25
-------------------	----

SPECIFICATIONS AND DESCRIPTION 26

Intended Use Environment	26
System Specifications	26
Phases of Operation	28
Front of the Instrument	29
Message Screen	30
Menu Mode	31
User Interface Keys	32
Covers	32
Back of the Instrument	33

INSTRUCTIONS FOR USE 33

Set Up	33
User Options	43
Instrument Operation	44
Program Selection	44
Cycle Completion	48

TROUBLESHOOTING 49

- System Errors 49
- User Intervention Conditions 50
- Stopped Timer 54
- Blank Screen 55

CLEANING AND SERVICE 55

- Cleaning 56
- Periodic Maintenance & Safety Inspection 56
- Service 58
- End of Life Disposition 58

INSTRUMENT LIMITED WARRANTY 59

DISPOSABLES KIT LIMITED WARRANTY 61

INTRODUCTION

INTRODUCTION

The Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System consists of a microprocessor-controlled centrifuge, syringe pumps and the necessary single-use processing components. With the Platelet Separator Instrument, platelet rich plasma (PRP) is automatically and quickly separated from anticoagulated blood and dispensed into a separate sterile syringe.

Indications for Use

The MAGELLAN® Autologous Platelet Separator system is designed to be used in the clinical laboratory or intraoperatively at point of care for the safe and rapid preparation of platelet poor plasma and platelet concentrate (platelet rich plasma) from a small sample of blood or a small mixture of blood and bone marrow. The plasma and concentrated platelets produced can be used for diagnostic tests. Additionally, the platelet rich plasma can be mixed with autograft and/or allograft bone prior to application to an orthopedic site. The platelet poor plasma can be mixed prior to application to an orthopedic site as deemed necessary by the clinical use requirements.

Disclaimer

The platelet rich plasma prepared by this device has not been evaluated for any clinical indications. Platelet rich plasma prepared from a mixture of whole blood and bone marrow may contain higher levels of plasma free hemoglobin than platelet rich plasma prepared from whole blood.

System Description

The Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System consists of

- The Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument.
- The Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposables Kit.

The complete system is shown in Figure 1.

Each procedure requires the use of one Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Platelet Separator Disposables Kit, which includes components necessary for a single patient platelet separation procedure. The separation chamber and associated tubing can be used with the same patient for up to three complete separation cycles.

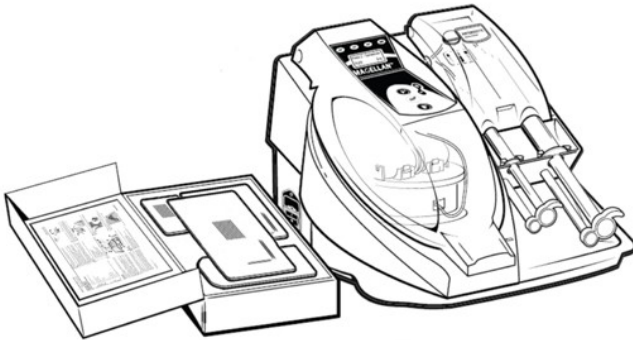


Figure 1. *The Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System.*

How Supplied

The Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument is supplied fully assembled with one electrical power cord.

An Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposables Kit is sold separately and is required for each procedure.

SYSTEM DESCRIPTION

The Separator Kit is supplied in a tray and consists of the following components:

- One (1) separation chamber with tubing and two (2) attached luer connectors
- One (1) 10-mL syringe (Syringe 1)
- One (1) 60-mL syringe (Syringe 2)
- One (1) 5-mL syringe
- One (1) Needle and IV tubing
- One (1) 50-mL of ACD-A anticoagulant
- One (1) IV Site Prep Kit
- One (1) 18-gauge x 3.8 cm (1.5") needle
- Four (4) Sterile Tip Caps

Note

If more than one separation cycle will be performed with the same patient, additional 10- mL and 60- mL syringes are required.

CAUTIONS

Principles of Operation

The Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument operates by separating anticoagulated whole blood into individual components by centrifugation.

Blood is an ideal biologic mixture for such a technique because it is a suspension of elements of significantly different densities and, thus, is easy to separate.

When subjected to a centrifugal force, the components migrate relative to their respective density, with the higher density components moving farther from the axis of rotation than those of lesser density.

CAUTIONS

With the Platelet Separator Instrument, the user can select a desired amount of platelet rich plasma (PRP), three (3) to ten (10) mL, to be collected.

After the separation chamber is installed, and the two syringes are locked into the pumps on the front of the instrument, the separation process is automatic.

The procedure begins with syringe pump 2 activation to empty approximately 30 to 60-mL of anticoagulated blood from the larger syringe into the centrifuge chamber while the centrifuge spins at filling speed.

When fluid is in the separation chamber, the centrifuge will spin at a higher speed, which causes heavier red blood cells (RBC) to gradually migrate to the outer ends of the chamber. The centrifuge speed will then automatically reduce, and syringe pump 2 will withdraw RBC until the sensor detects the presence of plasma at the outer ends of the chamber.

The centrifuge speed will again increase, prompting separation of platelets from the remaining plasma. Gradually a layer of platelet rich plasma is concentrated at the outer end of the chamber. Once this layer is formed, the instrument speed will reduce and a small amount of the remaining RBC in the tubing is drawn out into syringe 2. With the RBC removed, the selected volume of PRP is then withdrawn into syringe 1.

The clinician has the option of collecting platelet poor plasma (PPP) into a separate syringe after the PRP is withdrawn. At the end of the cycle, the instrument prompts the operator to replace syringe 2 with a new 60-mL syringe for PPP collection and to press the **[START]** key. It will draw the remaining PPP into syringe 2.

CAUTIONS

READ THIS OPERATOR'S MANUAL COMPLETELY PRIOR TO USING THE ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAGELLAN® AUTOLOGOUS PLATELET SEPARATOR SYSTEM.

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Actual performance results may vary depending on many in-use variables. It is important to read and understand this Operator's Manual and understand the principles of platelet separation before undertaking clinical operation of the Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System.
- Medications that adversely effect a patient's coagulation system may inhibit the use of a platelet separation system.
- The AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration (1st Edition, 2001) recommends that non-red-cell components be used prior to the patient leaving the operating room. Blood components produced by this device are not intended for patient transfusion. Treat all blood and fluids using Universal Precautions for bloodborne pathogens.
- The disposable components are STERILE and NONPYROGENIC as long as package integrity has not been violated. Do not use if package is damaged or open. Disposable components are single-patient-use. Do not resterilize.
- The ACD-A anticoagulant supplied in the disposables kit is not for intravenous use. Discard the unused portion. Do not reuse. Do not use the ACD-A anticoagulant unless the solution is clear and the seal is intact.

CAUTIONS

- Do not restrict the flow in any tubing line. If a tubing line is inadvertently clamped or kinked during operation, pressure may build up causing failure, fluid leakage, or incomplete separation. The operator should always check the disposable kit to confirm that all tubing is free of any kinks, twists or flat areas.
- The centrifuge cover seal should be inspected for cuts, tears or other defects prior to each use.

WARNINGS

- Safety rules related to the use of centrifuges must be followed. Do not attempt to open the centrifuge or remove the chamber before it comes to a complete stop.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
- No modification of this equipment is allowed.
- The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified (if applicable), with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the MAGELLAN® System.
- The MAGELLAN® System should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MAGELLAN® System, including cables (power cord) specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument should be placed on a flat, stable surface with adequate space to prevent interference with the functionality of the device.

PRECAUTIONS

1. The responsibility for the use of this device in all cases belongs solely to the physician ordering its use.
2. The safe operation of all platelet separator equipment requires the presence of a dedicated operator. It is the responsibility of the clinical facility to ensure that the individuals assigned to this task are properly trained in the operation of the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System and be alert to potential problems. Never leave the machine unattended during operation.
3. Only Arteriocyte Medical Systems sterilized disposable kits are approved for patient 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 patient.

PRECAUTIONS

4. Store all disposable components in a dry place away from extremes of environmental conditions.
5. The Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System must not be used in the presence of flammable agents.
6. Do not use the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System at temperatures higher than 30°C (86°F). Operation at temperatures over 30°C (86°F) may cause overheating of the centrifuge, which could cause hemolysis.
7. Materials used in the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® disposable kit may be sensitive to chemicals (such as solvents and certain detergents). Under certain adverse conditions, exposure to these chemicals (including vapors) may cause the plastics to fail or malfunction. Visually inspect the contents of the disposable kit. Should any evidence of damage to the components be found during inspection or setup, do not use the disposable components. Do not use silicone oils or greases near disposable components.
8. In the unlikely event of a power failure, operator can attempt the purge procedure to return volume back to the 60-mL syringe and restart. In the event of a failure of the instrument, the clinician must start a new procedure using new disposable components.
9. Inside the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument cabinet are various electrical components and wiring. Physical contact with any of these components, while the unit is plugged in, could result in severe electrical shock. Always turn off and unplug the unit prior to working inside the cabinet or changing any fuses. For continued protection against risk of fire, replace fuses only with the same type and rating. Internal grounding is provided for safety.

10. Although the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument has been tested for EMC compliance and passed, the potential exists that, in some situations, the system and other devices might electromagnetically interfere with each other. The operator should take steps that minimize this possibility.
11. Leakage current is a primary indicator of electrical shock hazard to personnel making contact with any exposed portion of the equipment. Each Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument is checked during the final quality inspection to verify that leakage current is less than 300 μ A. The owner or operator should have leakage current checked at least yearly or as required by the operating facility's biomedical engineering department or other qualified service technician. In addition, particular attention should be given to checking the leakage current and insulation after an event such as a fluid spill or major voltage surge in the power source has occurred, or after any machine repair.
12. The device must be handled with care. Dropping or impact can adversely affect the performance of the device.
13. It is important that the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument be maintained in good working order and serviced on a regular basis.
14. Do not attempt to override/bypass any safety mechanisms. Any attempt to disable or bypass the centrifuge cover latch/lock mechanism could result in damage to the device or injury to the operator.

Contraindications

The use of the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Platelet Separation System is contraindicated for a hemodynamically unstable or hypercoagulable patient.

PRECAUTIONS

Use of this product for pediatric patients should be approached carefully. Withdrawing blood from pediatric patients should be at a physician's specific direction with attention given to 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.

SPECIFICATIONS AND DESCRIPTION

Intended Use Environment

MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument must be used only in Professional Healthcare Facility Environment such as physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgery rooms except near HF SURGICAL EQUIPMENT, outside the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging).

System Specifications

Note: Technical data, features and options referenced in this manual are based on the latest information available at the time of printing. Arteriocyte Medical Systems reserves the right to change specifications without notice.

- Electrical
 - Classification: Class I, Ordinary, Continuous Operation
- Power:
 - Voltage: 100–240 V~
 - Frequency: 50–60 Hz
 - Phase: Single
 - Current: 1.3 amps
 - Fuses: 5 x 20mm ceramic body / 6.3 amps/ High Breaking Capacity (Ceramic)
 - Power cord: 2 wires plus ground (earth) connector 3-prong hospital grade
- Speed and Flow Rate Specifications:
 - Centrifuge: 0–4,000 rpm ($\pm$ 5%)

- Syringe Pump: 0–60 mL/min ($\pm 5\%$)
- Separation Chamber Maximum Fluid Volume: 60 mL
- Separation Chamber Maximum Fluid Density: 1.1 kg/dm³
- Dimensions:
 - Width: 47 cm (18 inches)

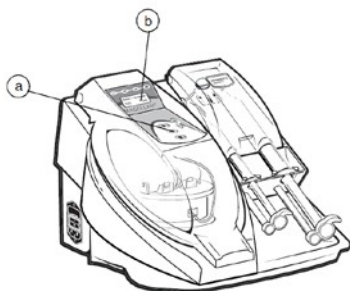
- Height: 32 cm (13 inches)
- Depth: 44 cm (17 inches)
- Weight: 11 kg (24 lb.)
- Temperature Limit:
 - Operational: 10°C
 - 30°C (50°F–86°F)
 - Storage: -40°C–66°C (-40°F–150°F)
- Humidity Range:
 - Operational: 10–95% noncondensing
 - Storage: 10–95% noncondensing
- RS-232 Port: This port is to be used only by authorized service personnel.

Phases of Operation

Phase	Description
FILLING	Both ends of the centrifuge chamber fill simultaneously during the FILLING phase.
PROCESSING	The centrifuge will automatically spin at various speeds as it processes blood within the separation chamber and removes red blood cells into syringe 2.
COLLECTING	The instrument will automatically withdraw platelet rich plasma (PRP) into syringe 1 during the COLLECTING phase.
EMPTYING	At the end of the procedure the instrument will automatically progress to the EMPTYING phase in which it will draw remaining PPP into syringe 2.
PAUSE	The user has the option of pausing the cycle in order to draw platelet poor plasma (PPP) from the separation chamber into an alternate syringe.

SPECIFICATIONS AND DESCRIPTION

Front of the Instrument



- a. user interface keys
- b. message screen

Figure 2. Front view of the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument.

Cycle Progression Lights

On the top of the centrifuge are four cycle progression lights. These will gradually illuminate through the phases of a cycle. One light will be illuminated during the **FILLING** phase; two during **PROCESSING**; three during **COLLECTION**, and four during the **EMPTYING** phase. At the end of a completed cycle all four cycle progression lights will be illuminated.

Sensor Lights

There are four sensor lights on the front of the instrument (see Figure 3). The syringe lights are under the syringe cover but can be seen when the cover is closed. When the instrument is powered up, these four sensor lights will always be either red or green. All must be green for the instrument to function. If any one is red the instrument will not function.

Where there is a red light, user intervention is required.

- The syringe sensor indicator lights will be red if the syringe tubing or the syringe is incorrectly placed in the syringe pump receptacle.
- The syringe and centrifuge cover indicator lights will be red if that cover is not completely closed.

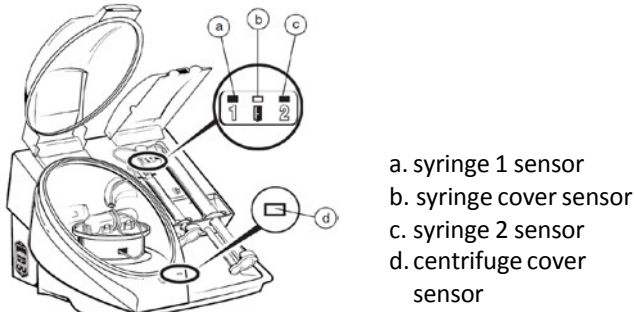


Figure 3. Four sensor lights.

Message Screen

The instrument message screen includes two lines that indicate instrument status, required user actions, cycle time remaining, and platelet rich plasma (PRP) volumes.

The top line includes text indicating instrument status and user prompts such as **[ENTER VOLUME]** (see Figure 4).

ENTER VOLUME	
00:00	5 ML

Figure 4. Message screen during a single cycle.

Before and during a separation cycle, the lower line includes a timer indicating approximate time remaining in the current cycle and the requested volume of PRP to be collected in the cycle. The time is based on the initial volume and composition of blood.

Upon completion of a cycle, the cumulative amount of PRP collected for that patient will replace the timer and be displayed on the left side of the lower line (see Figure 5).

CYCLE COMPLETE	
TOTAL: 10 ML	5 ML

Figure 5. Message for screen following cumulative cycles for the same patient.

Menu Mode

Note: Menu Mode options only apply to software version 3.0 and higher.

Before a cycle is initiated, special operating programs may be selected by putting the instrument into “Menu Mode.” The programs that can be selected are:

- **PURGE:** Use to immediately purge blood out of the centrifuge into the 60-mL syringe. Once the centrifuge is purged, the unit returns to the previously selected mode (either STANDARD or MIN RBC).
- **MIN. RBC:** Increases removal of blood cells from tubing in order to minimize red blood cells in subsequent cycles. This mode is signified by the text “– RBC” on line 2 of the display.
Note: When using this program, all cellular content will be slightly less than the standard program and cycle time will be shortened to approximately 10 minutes.
- **STANDARD:** The normal, general purpose operating mode.

In order to select one of the programs using the Menu Mode, do the following:

- Before a cycle has been initiated, continually press the minus (-) key until “OPTIONS” is displayed on line 2.
- Press the **[START]** key.
- Use the plus (+) and minus (-) keys to scroll through the options described above. When the desired option is visible, press the **[START]** key.

User Interface Keys

					
Normal Mode	Start	Platelet poor plasma (PPP) collection	Stop	Increase of platelet rich plasma (PRP) volume	Decrease of platelet rich plasma (PRP) volume
Menu Mode*	Select		Back	Scroll Up	Scroll down

*Menu Mode options only apply to software version 3.0 and higher.

Covers

Both the centrifuge and the syringe pump receptacles have covers which must be closed and latched prior to the beginning of a cycle of operation. When one is incorrectly closed or not properly latched, the corresponding sensor light will be red.

The centrifuge cover stays locked in the closed position whenever the centrifuge is spinning. Do not attempt to open the cover until the centrifuge stops spinning and the locking mechanism releases. Never attempt to force open the machine.

SPECIFICATIONS AND DESCRIPTION

Back of the Instrument

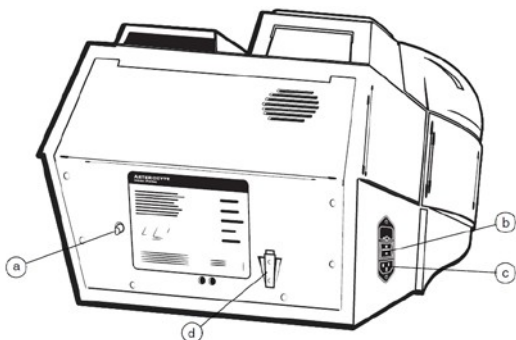


Figure 6. Back and side view of the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument.

- a. volume adjustment
- b. on/off switch
- c. power cord port
- d. RS-232-Serial Port (for authorized service only)

Volume Adjustment

The user can adjust the volume of the audible alarms by turning the volume adjustment screw.

INSTRUCTIONS FOR USE

Set Up

Equipment Required

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®
Autologous Platelet Separator Disposables Kit

Components of the system are shown in Figure 7.

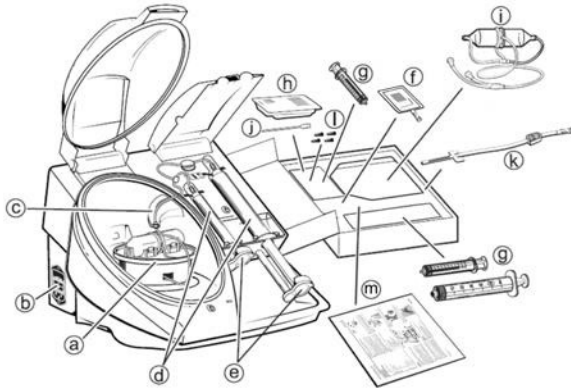


Figure 7. The Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Platelet Separator Instrument and associated disposable components.

- a. centrifuge caddy
- b. instrument power cord port, on/off switch
- c. tubing support arm
- d. syringe pump receptacles
- e. plunger drivers
- f. 50 mL of ACD-A anticoagulant
- g. three (3) syringes (60-mL, 10-mL, 5-mL)
- h. IV Site prep kit
- i. separation chamber with attached tubing
- j. 18-gauge x 3.8 cm (1.5") needle
- k. Needle and IV tubing
- l. four syringe tip caps
- m. Instructions For Use

Instrument Set Up

1. Open the platelet separator instrument package and make sure the contents include one (1) machine, one (1) electrical power cord, one (1) operator's manual, one (1) quick reference guide, one (1) operations guideline DVD, one (1) ACD-A label containing ACD-A/blood volume ratio configuration, and one (1) troubleshooting guide.

2. Set the machine on a stable surface and thoroughly inspect all components for damage.

Caution: If any instrument component is missing or damaged, do not use it. Contact your Arteriocyte Medical Systems service representative.

3. Plug the electrical power cord into the side of the instrument and into a standard electrical outlet (100–240 volt AC).

4. Turn on the instrument using the on/off switch on the side panel.

5. When the platelet separator instrument is powered on it will perform a system check during which the software version message will appear on the screen.

6. When the system test is complete, the message **[LOAD SYSTEM - ENTER VOLUME]** will appear on the message screen.

7. Open the syringe cover and the centrifuge cover and prepare an Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposables Kit as described below.

Separator Disposables Kit Set Up Note:

For platelet separation with the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument, an Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposables Kit is required.

Caution: All components of the disposables kits are single-patient-use. The separation chamber and associated tubing can be used with the same patient for up to three complete separation cycles. Do not resterilize.

INSTRUCTIONS FOR USE

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.

Contents of the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposables Kit:

- One (1) separation chamber with attached tubing and luer connectors
- One (1) 10-mL syringe (Syringe 1)
- One (1) 60-mL syringe (Syringe 2)
- One (1) 5-mL syringe
- One (1) Needle and IV tubing
- One (1) 50-mL of ACD-A anticoagulant
- One (1) IV Site Prep Kit
- One (1) 18-gauge x 3.8 cm (1.5") needle

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

3. Remove the separation chamber package from the tray.
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 8a and b).

Caution: If resistance is experienced, DO NOT pull on the tubing.

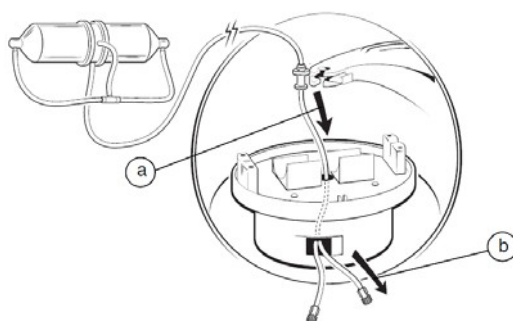


Figure 8. Thread the separation chamber tubing through the center of the chamber caddy.

6. Install the platelet separation chamber into the centrifuge caddy making certain that both ends of the chamber are properly located in the caddy notches (see Figure 9a). Place T-connector in slot (see Figure 9b), and tubing under retainer on top surface of caddy (see Figure 9c). Press tubing down into groove on outer edge of chamber caddy (see Figure 9d).

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

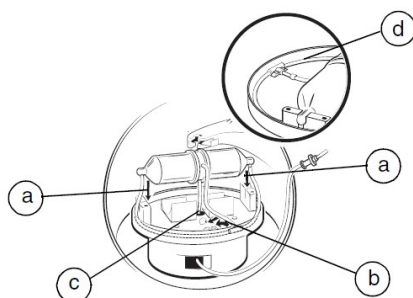


Figure 9. Install the separation chamber into the caddy and place tubing into slot and under retainer.

7. Rotate the tubing collar so that its shape aligns with the opening in the support arm. Slide the tubing collar into the support arm (see Figure 10a) and close the latch (see Figure 10b)

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

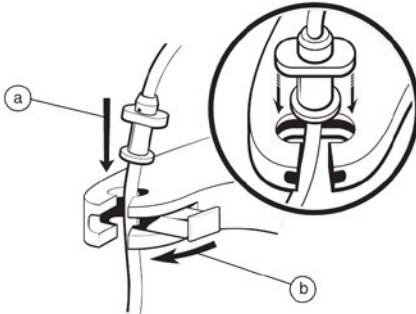


Figure 10. Attach chamber tubing collar to instrument tubing support arm.

8. Press tubing down into groove on support arm and place tubing through notch in centrifuge ridge (see Figure 11).

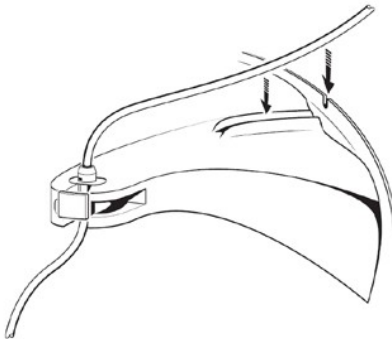


Figure 11. Place tubing in notch on centrifuge ridge.

INSTRUCTIONS FOR USE

9. Prepare the syringe pumps on the front of the instrument by rotating the plunger drivers to the open position (see Figure 12a), while sliding them to the lowest points (see Figure 12b).

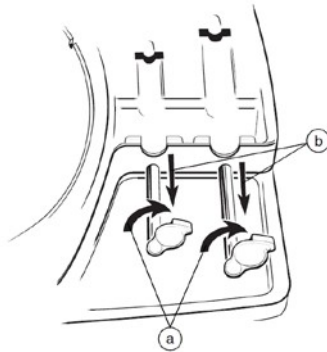


Figure 12. Within the syringe receptacles, slide the open plunger drivers to the lowest points.

10. Prepare the patient for venipuncture according to standard clinical practice using the IV Site Prep Kit, if necessary.

11. Using aseptic technique, draw the appropriate volume of anticoagulant from the ACD-A anticoagulant bag into syringe 2 (60-mL syringe) using the 18-gauge needle. Refer to Table 1 for the appropriate volumes of ACD-A and blood.

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

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

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

Note: Alternative methods can be used to collect patient blood. As appropriate, disregard references to the needle and IV tubing.

12. Using the needle and IV tubing, slowly draw 2 to 3 mL of patient blood into the 5 mL syringe.

13. Disconnect the 5-mL syringe from the IV tubing and discard the syringe.

14. Attach syringe 2 to the IV tubing and slowly draw the appropriate volume of patient blood. Gently mix with ACD-A for thorough distribution. Refer to Table 1 for the appropriate volumes of ACD-A and blood.

Note: A minimum volume of 30-mL of blood and ACD-A mixture is required for processing.

Note: Do not exceed 60 mL total volume. Volume in excess of 60 mL may cause an error.

Note: If multiple separation cycles will be performed with the same patient, repeat steps 11 and 14 to prepare and fill syringes.

15. Disconnect syringe 2 from the IV tubing. Set aside the syringe and discard the needle and IV tubing utilizing appropriate local procedures.

16. Remove the luer connector cap from the shorter length of chamber tubing and attach syringe 1 (10 mL syringe, see Figure 13a).

17. Evacuate all air from syringe 1 into the chamber tubing line.

18. Place syringe 1 into the appropriate syringe pump receptacle.

19. Rotate and slide the plunger driver to engage the syringe 1 plunger (see Figure 13b).

INSTRUCTIONS FOR USE

20. Ensure whole blood is thoroughly mixed using gentle agitation prior to placing in the syringe pump receptacle.
21. Remove the luer connector cap from the longer length of chamber tubing and attach syringe 2 (see Figure 13c).
22. 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.

23. Place syringe 2 into the appropriate syringe pump receptacle.
24. Rotate and slide the plunger driver to engage the syringe 2 plunger (see Figure 13d).

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

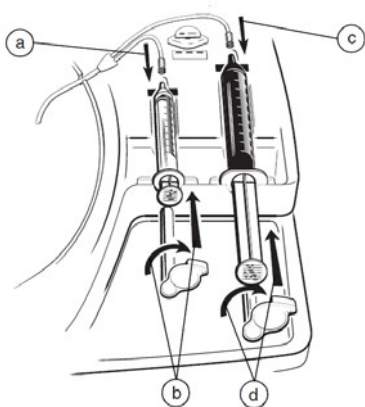


Figure 13. Attach tubing, load syringes, and engage syringe plunger drivers.

25. Gently stretch the tubing attached to syringe 2 and slide it completely into pinch valve opening (see Figure 14).

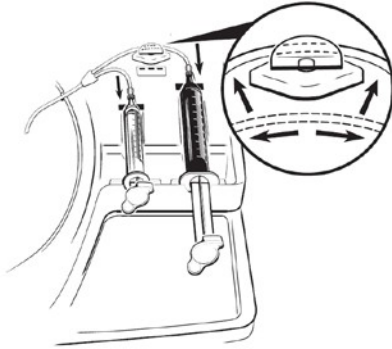


Figure 14. Stretch syringe 2 tubing and slide into pinch valve.

26. When closing the centrifuge and syringe cover, use the heel of the hand to push downwards on the arrows located towards the end of the cover (see Figure 15a). Once the covers have been appropriately closed, there will be a locking sound. Confirm that all indicator lights are green (see Figure 15b). **Note:** Do not attempt to force either the centrifuge or syringe covers shut.

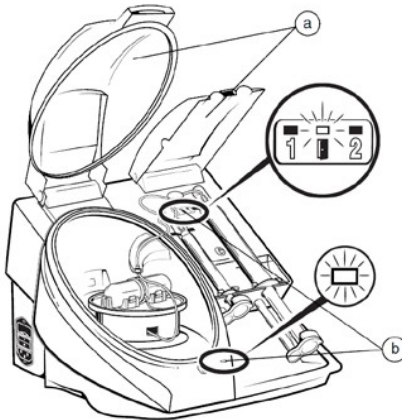


Figure 15. Close centrifuge and syringe covers and confirm green indicator lights.

User Options

PPP Collection

If the user intends to collect platelet poor plasma (PPP), the user should select the PPP collection option at any time after the start key has been pressed and prior to the completion of the collecting phase.

NOTE: Pressing the PPP key prior to the start key can result in the PPP option timing out and consequently, PPP collection will not occur.

Pressing the **[PPP]** key will cause the key to be lit, indicating selection of the PPP collection option. Pressing the **[PPP]** key while it is lit will turn the PPP collection option off. PPP option will require an additional empty 60-mL syringe.

Selecting the PPP collection option will allow the user to remove syringe 2 containing red blood cells after the collecting phase is complete, and attach an empty 60-mL syringe for automated delivery of PPP.

Multiple Cycles

If the user intends to perform multiple separation cycles with the same patient blood, the separation chamber and associated tubing can be used for up to three complete separation cycles. Additional 10-mL and 60-mL syringes are required.

Manual Pause

If the user needs to pause the instrument, this can be done by opening the syringe cover. This manual pause option can only be initiated when the centrifuge is spinning at the lower speed used during operation of the syringe pumps.

During this pause the syringe pumps and the timer will become inactive and the centrifuge will continue to spin at the lower speed.

The cycle will resume when the user closes the syringe cover and presses the **[START]** key.

Notes:

- If the user opens the syringe cover when the instrument is spinning at a high speed, the cycle will continue and the instrument will not pause until the centrifuge slows to the lower speed.
- If the user fails to restart the cycle within ten minutes of initiating the pause, the centrifuge will stop. To resume, press the **[START]** key.

Note: Resume operation only applies to software version 3.0 and higher.

Instrument Operation

Program Selection

Note: Program selection options only apply to software version 3.1 and higher.

Before a cycle is initiated, special operating programs may be selected by putting the instrument into “Menu Mode.” The programs that can be selected are:

- **PURGE:** Use to immediately purge blood out of the centrifuge into the 60-mL syringe. Once the centrifuge is purged, the unit returns to the previously selected mode (either STANDARD or MIN. RBC).
- **Purge Instructions**
 1. Power **[OFF]** MAGELLAN
 2. Use empty 60-mL syringe
 3. Power **[ON]** MAGELLAN
 4. Press (-) Key until you see **[OPTIONS]**
 5. Press the (Arrow) Key to select **[PURGE]**
 6. Press **[START]**
 7. When display reads **[READY]** restart your process
- **MIN. RBC:** Increases removal of blood cells from tubing in order to minimize red blood cells in subsequent

INSTRUCTIONS FOR USE

cycles. This mode is signified by the text “– RBC” on line 2 of the display.

Note: When using this program, all cellular content will be slightly less than the standard program and cycle time will be shortened to approximately 10 minutes.

- **STANDARD:** The normal, general purpose operating mode. In order to select one of the programs using the Menu Mode, do the following:
- Before a cycle has been initiated, continually press the minus (-) key until “OPTIONS” is displayed on line 2.
- Press the **[START]** key.
- Use the plus (+) and minus (-) keys to scroll through the options described above.
- When the desired option is visible, press the **[START]** key.

Changing the Default Program

Note: Program selection options only apply to software version 3.0 and higher.

The following steps should be followed to change the program that is set by default when the unit is powered on:

- With the unit powered off, press and hold the **[PPP]** and plus (+) keys.
- While continuing to press the keys, power on the unit.
- Use the plus (+) and minus (-) keys to scroll through the programs.
- When the desired default program is visible, press the **[START]** key.

The program selected will now be the default program for subsequent processing.

- **PRP Volume Selection**

The user must select the volume of platelet rich plasma (PRP) to be collected in syringe 1 by pressing the volume indicator keys on the front of the instrument.

The volume selected will be displayed on the message screen.

The default volume of PRP is set at 0 mL. The user must indicate a volume between three (3) and ten (10) mL before the instrument will begin a cycle.

Cycle Initiation

When the separation chamber and both syringes are properly installed, PRP volume has been selected, and both covers are closed, the user should press the **[START]** key.

Note: The instrument timer will indicate the approximate amount of time left in the cycle. The timer will begin when the user presses **[START]**. The Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator instrument will go through the following phases:

Filling

The Platelet Separator instrument will pump blood mixed with anticoagulant from syringe 2 into the separation chamber. The message **[FILLING]** will appear on the message screen.

Processing

When the chamber is full, the instrument will proceed with the red blood cell (RBC) separation and platelet separation. The message **[PROCESSING]** will appear on the message screen.

INSTRUCTIONS FOR USE

Collecting

During the collection phase, the instrument will pump the desired amount of PRP into syringe 1 and the message **[COLLECTING]** will appear on the message screen.

(Optional) PPP Collection

Note: At the end of the collecting phase, the user has the option to collect platelet poor plasma (PPP) into an alternate syringe.

1. If the user has pressed the **[PPP]** key after the start key has been pressed earlier in this cycle, the instrument will automatically pause and prompt the user to change the syringe. During this phase the **[START]** key will be blinking.

NOTE: Pressing the PPP key prior to the start key can result in the PPP option timing out and consequently, PPP collection will not occur.

2. Open the syringe cover.
3. Disconnect syringe 2 from the chamber tubing.
4. Attach an empty 60-mL syringe to the chamber tubing, place the syringe into the receptacle, and engage the plunger driver around the syringe base.
5. Close the syringe cover.
6. Press the **[START]** key to complete the cycle.

Notes:

- The cycle timer will pause during the PPP collection phase and restart again when the user presses **[START]**.
- If the user fails to restart the cycle **within ten minutes of initiating the pause, the centrifuge will stop**. To resume, press the **[START]** key.

Emptying

During the emptying phase, platelet poor plasma (PPP) will be automatically emptied into syringe 2, and the message **[EMPTYING]** will appear on the message screen.

When the emptying phase is complete, the centrifuge and syringe pump will stop. The message **[CYCLE COMPLETE]** will appear on the message screen.

Cycle Completion

At the completion of a cycle, the instrument will display the message **[+ = CONTINUE / - = CLEAR TOTAL/CYCLE COMPLETE]**.

No Additional Cycles

If no additional cycles will be run with the same patient, the user should press the key to clear the PRP totals.

Multiple Cycles with the Same Patient Blood

If additional cycles will be run with blood from the same patient, the user can press the  key indicating that cumulative PRP volumes from multiple cycles of the same patient blood should be calculated and displayed.

This cumulative total will appear in the lower left side of the message screen at the end of the individual cycle.

To begin another cycle:

- Attach and load new syringes. Refer to steps 9 through 26 of the instructions for use, as appropriate.
- Close syringe cover.
- Select desired volume of PRP and press the **[START]** key.

When the final cycle is complete, luer connector caps should be

INSTRUCTIONS FOR USE

replaced on chamber tubing. The tubing, separation chamber, and other blood contact materials should be appropriately disposed of according to appropriate biohazard waste procedures.

TROUBLESHOOTING

System Errors

During a system error an audible alert will sound and the following information will be displayed on the screen:

1. A reference number for the technical service representative.
2. The failure location.
3. Appropriate user response.

If the user is not able to resolve the issue from the information displayed on the screen and the troubleshooting guide, they should contact their service representative at (866)-660-2674 and provide the reference number.

The user should also take note of relevant information about the error. This information is helpful to troubleshoot the device and may lead to a resolution over the phone. Record:

1. Serial number
2. Cycles
3. Reference (error) number
4. The failure location and when it occurred.
5. User response already taken.
6. Any other information deemed relevant, such as:
 - a. Type of draw
 - b. Volume
 - c. Presence of clots

- d. Type of procedure
- e. Needle Size used

Information should be retained to allow a technical service representative to properly assist the user.

User Intervention Conditions

When user intervention is required, an audible alert will sound and the following information will be displayed on the screen:

1. The suggested user action.
2. A direction to restart [**PRESS START**].

The user should follow the instructions provided in the message. Details regarding user intervention messages are provided in Table 2.

Note: Message wording may vary slightly on older software versions.

TROUBLESHOOTING

Table 2. Conditions requiring user intervention.

Message	Explanation	Response
[CLOSE COVERS] [PRESS START]	The message will appear if either one of the covers is not completely closed or latched.	Make certain that the centrifuge cover and the syringe cover are both completely latched. Confirm that all sensor lights are green. Press the [START] key.
[LOAD SYRINGES] [PRESS START]	The message will appear if either of the syringes is not accurately attached to the chamber tubing or is incorrectly placed in the syringe pump receptacles. A red sensor light will indicate the failure area.	Check syringes 1 and 2 and tubing connections. Confirm that all sensor lights are green. Press [START] Key.
[ENTER VOLUME] [PRESS START]	This message will appear if the PRP volume remains at the default volume (0 mL). A volume must be entered.	Enter a PRP volume. Press the [START] key.
[LOAD SYSTEM] [ENTER VOLUME] [PRESS START]	This message will appear if either of the covers is not completely closed or latched. A red sensor light will appear at the failure area.	Check syringe 1 and syringe 2. Check centrifuge cover and syringe cover. Enter PRP volume. Press the [START] key.
[CHECK OPTICS] [PRESS START]	This message will appear if the separator sensor did not calibrate.	Check for obstructions, dirt, or damage to the optical components. Press the [START] key.
[CHECK CENTRIFUGE] [RECLOSE COVER] [PRESS START]	This message will appear if the centrifuge door latch will not lock properly.	Open and close the cover, making sure it latches properly. Press the [START] key.
[CHECK TUBING] [PRESS START]	This message will appear if the pinch valve is not operating correctly. It is sometimes caused by the tubing not properly seated in the pinch valve.	Re-seat the tubing in the pinch valve. Press the [START] key.

Table 2. Conditions requiring user intervention. (Continued)

Error Conditions		
[ERROR-2]	This message will appear if the initial software test did not pass. It is often caused by an internal software error.	Call Customer Service at (866)-660-2674.
[ERROR-4] [CHECK SYRINGE VOLUME] [PRESS START]	This message will appear if the unit cannot detect a clear light path of the sensor after attempting to empty the chamber. It is often caused by too much blood being left in the chamber from a previous cycle or overfill of the 60-mL syringe.	Visually inspect the chamber to check for blood. If blood is seen, attach an empty 60-mL syringe and purge the chamber. Replace the 60-mL syringe filled with blood and try running the cycle again. If the problem persists, call service.
[ERROR-5] [CHECK PINCH VALVE]	This message will appear if the pinch valve is not operating correctly. It is sometimes caused by the tubing not being properly seated in the pinch valve.	Re-seat the tubing in the pinch valve. Press the [START] key. If the problem persists, call service.
[ERROR-6] [CHECK DISPOSABLE INSTALLATION]	This message will appear if the unit's optics are not able to detect a light path running through the disposable. It may sometimes be caused by the disposable not being properly seated in the centrifuge	Open the centrifuge cover and re-seat the disposable, making sure it is fully seated in both ends of the centrifuge caddy. If required, clean optical lenses and pathways. Close the cover and press the [START] key. If problem persists, call service.

TROUBLESHOOTING

Table 2. Conditions requiring user intervention. (Continued)

Error Conditions		
[ERROR-7] (NO RBC INTERFACE]	This message will appear if the unit is not able to detect the RBC interface. It may occur if clotted blood is in the chamber or if the 60-mL syringe plunger is not properly seated in the plunger driver.	Visually inspect chamber for possible clotted blood. If blood has clotted, a new sample will need to be taken. Check 60-mL syringe plunger to be sure it is properly seated in plunger driver. If it was not seated properly, purge the chamber and restart the cycle. If neither of the above conditions apply, call service.
[ERROR-10] [CHECK CENTRIFUGE COVER]	This message will appear if the centrifuge door does not remain latched during cycle	Open and close the cover, making sure it latches properly. Purge the chamber if necessary. Press the [START] key to try running another cycle. If the problem persists, call service.
[ERROR-11 OR 12]	This message will appear if the 60mL syringe has stalled. This may occur if there is a possible blood clot.	Run purge cycle and restart machine. If there is a clot, a new blood draw and disposable will be needed.
[ERROR-13 OR 14]	This message will appear if the 10-mL syringe has stalled. This may occur if there is a possible blood clot.	Run purge cycle and restart machine. If there is a clot, a new blood draw and disposable will be needed.
[Message-750 Cycles]	This message will appear if the machine has run 750 cycles and is due for service.	Have machine serviced. Call (866)-660-2674 to arrange service.
Syringe pump “clicking”	This message may appear if the syringe pump movement is being blocked. This may occur if the tubing is blocked, pinched or there is a clot present.	Verify routing and position of tubing and restart machine. Run purge cycle. If there is a clot, a new blood draw and disposable will be needed.

Blood clot in tubing or separation chamber	This message may appear if a blood clot formed during the separation cycle. This may occur if there is a traumatic phlebotomy, insufficient ACD-A, and inappropriate mixing of blood.	New blood draw and disposable will be needed.
PPP key pressed, system did not produce PPP	PPP key is pressed but PPP pause does not occur and plasma is dispensed into the RBC waste syringe.	The PPP key must be pressed after the Start key to ensure that the PPP option does not time out. OR Ensure that the tubing is seated completely into the white pinch valve at the top of the syringe housing on the right side of the machine. Once both of these items have been verified, if any fluid remains in the centrifuge, purge the system then waste RBC syringe can be respun to collect PPP utilizing a new 10 mL syringe and selecting 3 mL PRP. This 3 mL PRP will be waste.

Stopped Timer

The approximate amount of time remaining in a single cycle will appear on the left in the lower line of the message screen. The timer will stop for one of the following reasons:

- The instrument is in the pause mode.
- A condition is present which requires user intervention.
- A system error exists.

Except for system error conditions, when the user addresses any interventions and presses **[START]**, the timer will continue

and will show the time remaining in that cycle.

Blank Screen

1. Check the power connections at the source and at the instrument.
2. Check that the ON/OFF switch is turned ON.
3. Contact a service representative.

CLEANING AND SERVICE

CAUTION: BEFORE USING ANY CLEANING OR DECONTAMINATION METHODS EXCEPT THOSE RECOMMENDED BY THE MANUFACTURER, USERS SHOULD CHECK WITH THE MANUFACTURER THAT THE PROPOSED METHOD WILL NOT DAMAGE THE EQUIPMENT.

CLEANING AND SERVICE

Cleaning

MAGELLAN® Platelet Separator Instruments should have all accessible surfaces cleaned and disinfected using Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Spray (1.4% Hydrogen Peroxide) or equivalent product.

Spray the surfaces of the MAGELLAN® Platelet Separator instrument with Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Spray and ensure that the surface is thoroughly wetted for a contact time of 4 minutes. After spraying, wipe the surface with Hydrogen Peroxide wipes and maintain wetness for an additional contact time of 5 minutes. Upon completion of cleaning, verify that all surfaces are visually clean. Repeat the above mentioned cleaning routine to attain disinfection of the device.

Caution: Use of any cleaning disinfection method other than the prescribed routine may not accomplish the required levels of cleanliness and/or disinfect of the surfaces, which may lead to contamination.

Note: The use of isopropyl alcohol to clean the centrifuge and syringe covers may lead to cosmetic cracking.

If it is suspected that fluid has penetrated into the machine, the machine should be unplugged and immediately examined by a trained service or biomedical technician.

Caution: If blood or fluids are spilled, use appropriate universal precautions and engineering controls (such as eye protection, mask and gloves) to protect yourself from the blood and/or the cleaning fluids.

Periodic Maintenance and Safety Inspection

Maintenance and safety inspections of the platelet separator instrument must be performed at least once every 12 months, or following 750 separation cycles, whichever comes first. This work must be done by persons, who, based on their training, knowledge, and practical experience, are capable of adequately performing such inspections and who do not require additional instructions with regard to the technical and safety inspection.

Warning: If a technical and safety inspection reveals a defect which could cause harm, the device should not be used until it has been properly repaired. The operator must immediately notify the appropriate individuals and Arterioocyte Medical Systems' Service Department of these defects by calling (866)-660-2674 or customerservice@arterioocyte.com.

Service

Arteriocyte Medical Systems maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Arteriocyte Medical Systems representative, or contact Arteriocyte Medical Systems at the email address or telephone number listed on the back cover.

The platelet separator instrument has been carefully engineered, manufactured and quality tested to provide long, trouble-free service. Should service or repair be required, contact an Arteriocyte Medical Systems representative at the email address or telephone number listed on the back cover of this manual.

Note: Ship the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument back to Arteriocyte Medical Systems in its original shipping container. If the original shipping container is not available, contact your Arteriocyte Medical Systems representative. A serial number identifying each individual device is printed on the back of the device. This serial number should be referenced in any correspondence regarding this device.

Contact Arteriocyte Medical Systems for additional disposable components and accessories. Arteriocyte Medical Systems locations are listed at the back of this manual.

At the end of its useful life, dispose all components of the Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologous Platelet Separator System in accordance with local environmental requirements.

End of Life Disposition



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.
Follow local regulations for proper disposal.

REPAIRABLE EXTERNAL EQUIPMENT – ARTERIOCTE
MEDICAL SYSTEMS, INC.
LIMITED WARRANTY

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

- A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the **Arteriocyte Medical Systems®** (“AMS”) **MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument** (“Equipment”) that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year commencing with the installation of the Equipment and in any event, for not more than thirteen (13) months starting on the date of delivery, even when in this latter case, the period of installation of the equipment is less than twelve (12) months. AMS will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment; or, (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge. Any replacements and/or repairs made to Equipment shall under no circumstances be considered as representing an extension of the overall warranty period as stated above.
- B. To qualify for this repair, replacement or credit, the following conditions must be met:
- (1) The Equipment must be returned to AMS within sixty (60) days after discovery of the defect.
 - (2) The Equipment must be used in conformity with the user instructions in the “User Manual” delivered to the customer together with the Equipment, of which this LIMITED WARRANTY is an integral part.
 - (3) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than AMS in any way that, in the judgment of AMS, affects its stability and reliability.

- (4) The Equipment must not have been subjected to misuse, poor handling and maintenance of the Equipment, abuse, or accident, use of materials and devices wrong or different from those indicated by the supplier and in all cases where the reasons for the defect or problem can be ascribed to the customer's environment or personnel, including but not limited to dropping the Equipment or not using proper electric surge protection.
- C. 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.
- D. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, AMS is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort, patent infringement or otherwise.
- 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 or 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.

**DISPOSABLES LIMITED WARRANTY – ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC.
[OUTSIDE U.S.]**

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

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the customer who receives an Arterioocyte Medical Systems ® (“AMS”) **MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposables Kit** (“Product”), that should the Product fail to function to specification, AMS will issues 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.

- (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.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Arteriocyte Medical Systems declares the medical instrument known
as

MAGELLAN Autologous Platelet Separator System
(AMS100, MAG100, TRU100, TRU200, MAG200 and BTI200)

Complies with EN 60601-1-2:2015 for Emission and Immunity.

-

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

Table des matières

INTRODUCTION 66

- Indications d'emploi 66
- Clause de non-responsabilité 66
- Description du système 66
- Présentation 67

MISES EN GARDE 68

- Principes de fonctionnement 68

AVERTISSEMENTS 71

PRÉCAUTIONS 72

- Contre-indications 75

SPÉCIFICATIONS ET DESCRIPTION 76

- Environnement pour l'utilisation prévue 76
- Spécifications du système 76
- Phases du fonctionnement 77
- Face avant de l'instrument 78
- Écran de message 79
- Menu Mode 80
- Touches d'interface utilisateur 81
- Capots 81
- Face arrière de l'instrument 82

MODE D'EMPLOI 82

- Paramétrage 82
- Options de l'utilisateur 93
- Fonctionnement de l'instrument 94
- Sélection du programme 94
- Achèvement du cycle 98

DÉPANNAGE 99

- Erreurs du système 99
- Conditions d'intervention de l'utilisateur 100
- Interruption du chronomètre 105
- Écran vide 106

NETTOYAGE ET ENTRETIEN 106

- Nettoyage 106
- Maintenance périodique et inspection de sécurité 108
- Entretien 108
- Élimination en fin de vie 109

GARANTIE LIMITÉE DE L'INSTRUMENT (ÉTATS-UNIS) 111

**GARANTIE LIMITÉE DU KIT DE CONSOMMABLES
(ÉTATS-UNIS) 114**

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems est composé d'une centrifugeuse contrôlée par microprocesseur, de pousse-seringues et des articles à usage unique nécessaires pour le traitement. L'instrument du séparateur de plaquettes sépare automatiquement et rapidement le plasma riche en plaquettes (PRP) du sang anticoagulé et le distribue dans une seringue stérile distincte.

Indications d'emploi

Le séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® est conçu pour être utilisé en laboratoire clinique ou sur place en peropératoire pour préparer rapidement et en toute sécurité du plasma pauvre en plaquettes et un concentré de plaquettes (plasma riche en plaquettes) à partir d'un petit échantillon de sang ou d'un petit mélange de sang et de moelle osseuse. Le plasma et les plaquettes concentrées obtenus peuvent être utilisés pour des tests de diagnostic. En outre, le plasma riche en plaquettes peut être mélangé à de l'os autogène et/ou à une allogreffe d'os avant l'application sur un site orthopédique. Le plasma pauvre en plaquettes peut être mélangé avant l'application sur un site orthopédique si l'usage clinique le requiert.

Clause de non-responsabilité

Le plasma riche en plaquettes préparé par ce dispositif n'a pas été évalué pour des indications cliniques. Le plasma riche en plaquettes préparé à partir d'un mélange de sang total et de moelle osseuse peut contenir des taux plus élevés d'hémoglobine plasmatique libre que le plasma riche en plaquettes préparé à partir de sang total.

Description du système

Le séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems comprend

DESCRIPTION DU SYSTÈME

- L'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems
- Le kit de consommables du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems

La figure 1 présente le système complet.

Chaque procédure nécessite l'utilisation d'un kit de consommables du séparateur de plaquettes MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems, contenant les articles nécessaires pour la procédure de séparation des plaquettes d'un patient unique. La chambre de séparation et la tubulure associée peuvent être utilisées pour réaliser jusqu'à trois cycles de séparation complète sur le même patient.

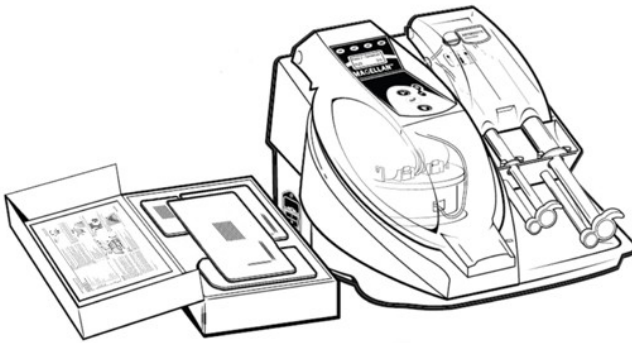


Figure 1. *Séparateur de plaquettes autologues
MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems.*

Présentation

L'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems est fourni entièrement monté avec un cordon d'alimentation électrique.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Un kit de consommables du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems est vendu séparément et est requis pour chaque procédure.

Le kit du séparateur est livré dans un plateau et se compose des articles suivants :

- Une (1) chambre de séparation avec tubulure et deux (2) connecteurs Luer montés
- Une (1) seringue de 10 ml (seringue 1)
- Une (1) seringue de 60 ml (seringue 2)
- Une (1) seringue de 5 ml
- Une (1) aiguille avec tubulure I.V.
- Un (1) anticoagulant d'ACD-A de 50 ml
- Un (1) kit de préparation du point de ponction I.V.
- Une (1) aiguille 18G de 3,8 cm (1,5 po.)
- Quatre (4) capuchons de pointe stériles

Remarque

Si le même patient subit plus d'un cycle de séparation, des seringues supplémentaires de 10 ml et de 60 ml sont requises.

MISES EN GARDE

Principes de fonctionnement

L'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems sépare le sang total anticoagulé en composants individuels par centrifugation. Le sang est un mélange biologique idéal pour ce type de technique car il s'agit d'une suspension d'éléments de densités significativement différentes et par conséquent faciles à séparer.

Quand ils sont soumis à une force centrifuge, les composants migrent selon leur densité respective, les composants les plus denses se déplaçant plus loin de l'axe de rotation que ceux de densité moindre.

L'utilisateur peut sélectionner sur l'instrument du séparateur de plaquettes la quantité souhaitée de plasma riche en plaquettes (PRP) à recueillir, entre trois (3) et dix (10) ml.

Une fois que la chambre de séparation est installée et que les deux seringues sont verrouillées dans les pousse-seringues sur l'avant de l'instrument, la procédure de séparation est automatique.

La procédure commence par l'activation du pousse-seringue 2 pour distribuer environ 30 à 60 ml de sang anticoagulé de la grande seringue dans la chambre de séparation pendant que la centrifugeuse tourne à la vitesse de remplissage.

Une fois que le liquide se trouve dans la chambre de séparation, la centrifugeuse tourne à vitesse plus élevée, ce qui entraîne la migration graduelle des globules rouges (GR) plus lourds vers les extrémités externes de la chambre. La vitesse de la centrifugeuse se réduit ensuite automatiquement, et le pousse-seringue 2 aspire les GR jusqu'à ce que le capteur détecte la présence de plasma aux extrémités externes de la chambre.

La vitesse de la centrifugeuse augmente de nouveau et entraîne la séparation entre les plaquettes et le plasma restant. Une couche de plasma riche en plaquettes se concentre progressivement à l'extrémité externe de la chambre. Une fois que cette couche s'est formée, la vitesse de l'instrument se réduit et la petite quantité de GR restant dans la tubulure est aspirée dans la seringue 2. Une fois les GR retirés, le volume sélectionné de PRP est alors aspiré dans la seringue 1.

MISES EN GARDE

Le clinicien a la possibilité de recueillir le plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans une seringue distincte une fois que le PRP a été aspiré. À la fin du cycle, l'instrument invite l'opérateur à remplacer la seringue 2 par une seringue neuve de 60 ml pour recueillir le PPP et à appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**. Le système aspire le PPP restant dans la seringue 2.

LIRE L'INTÉGRALITÉ DE CE MANUEL DE L'OPÉRATEUR AVANT D'UTILISER LE SÉPARATEUR DE PLAQUETTES AUTOLOGUES MAGELLAN® D'ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS.

- Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.
- Les résultats réels de performance peuvent varier en fonction de nombreuses variables d'utilisation. Il est important de lire et de comprendre ce manuel de l'opérateur et de comprendre les principes de la séparation des plaquettes avant de réaliser une intervention clinique avec le séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arterioocyte Medical Systems.
- Les médicaments qui influencent de manière négative le système de coagulation d'un patient peuvent inhiber l'utilisation d'un système de séparation des plaquettes.
- Les normes de l'AABB pour le recueil et l'administration de sang autologue en peropératoire (1ère édition, 2001) recommandent d'utiliser les composants autres que les globules rouges avant que le patient ne quitte la salle d'opération. Les composants sanguins obtenus avec ce dispositif ne sont pas destinés à la transfusion du patient. Traiter tout le sang et les liquides en appliquant les consignes de sécurité universelles pour les pathogènes transmis par le sang.

- Les consommables sont STÉRILES et APYROGÈNES tant que l’emballage est intègre. Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé ou ouvert. Les consommables sont à utiliser sur un seul patient. Ne pas restériliser.
- L’anticoagulant ACD-A fourni dans ce kit de consommables ne convient pas à une utilisation intraveineuse. Jeter le produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser l’anticoagulant ACD-A si la solution n’est pas limpide ou si le sceau d’inviolabilité n’est pas intact.
- Ne pas réduire le débit dans une tubulure. Si une tubulure est pincée ou entortillée par inadvertance pendant l’intervention, la pression peut s’accumuler et entraîner une défaillance, une fuite de liquide ou une séparation incomplète. L’opérateur doit toujours vérifier que sur toute sa longueur, la tubulure du kit de consommables n’est pas entortillée, tordue ou aplatie.
- Inspecter le joint du capot de la centrifugeuse pour vérifier l’absence de coupures, de déchirures ou d’autres défauts avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Respecter les règles de sécurité concernant l’utilisation des centrifugeuses. Ne pas tenter d’ouvrir la centrifugeuse ou de retirer la chambre avant l’arrêt complet.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être branché uniquement sur une alimentation secteur avec mise à la terre.
- Aucune modification de cet équipement n’est autorisée.
- L’utilisation d’accessoires, de transducteurs et / ou de câbles autres que ceux spécifiés (le cas échéant), à l’exception de ceux vendus par le fabricant comme pièce de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l’immunité du système MAGELLAN®.
- Le système MAGELLAN® ne doit pas être utilisé à proximité ou placé sur d’autres équipements, et si l’utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, l’équipement ou le système doit être surveillé pour

s'assurer d'un fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antennes et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du système MAGELLAN®, y compris les câbles (cordon d'alimentation) spécifiés par le fabricant. Si cette consigne n'est pas respectée, la performance de l'équipement peut se dégrader.
- L'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® doit être placé sur une surface plane et stable avec suffisamment d'espace pour prévenir toute interférence avec les fonctionnalités du dispositif.

PRÉCAUTIONS

1. Le médecin ordonnant l'utilisation de ce dispositif est toujours le seul responsable de son utilisation.

PRÉCAUTIONS

2. Le fonctionnement en toute sécurité de tout équipement de séparation de plaquettes requiert la présence d'un opérateur dédié. L'établissement clinique est responsable de s'assurer que les personnes affectées à cette tâche sont formées de manière appropriée au fonctionnement du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arterioocyte Medical Systems et qu'elles sont conscientes des problèmes potentiels. Ne jamais laisser la machine seule pendant son fonctionnement.
3. Seuls les kits de consommables stérilisés d'Arterioocyte Medical Systems sont approuvés pour être utilisés chez un patient avec l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN®. Il est important d'employer une technique aseptique pour réduire au minimum le risque de contamination des consommables et/ou du patient.
4. Conserver tous les consommables dans un endroit sec à l'abri des températures extrêmes.
5. Le séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arterioocyte Medical Systems ne doit pas être utilisé en présence de produits inflammables.
6. Ne pas utiliser le séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arterioocyte Medical Systems à des températures supérieures à 30 °C (86 °F). Le fonctionnement à des températures dépassant 30 °C (86 °F) peut entraîner un chauffage excessif de la centrifugeuse, ce qui pourrait conduire à une hémolyse.
7. Les produits utilisés dans le kit de consommables MAGELLAN® d'Arterioocyte Medical Systems peuvent être sensibles à des produits chimiques (comme les solvants et certains détergents). Dans certaines conditions défavorables, une exposition à ces produits chimiques (y compris à leurs vapeurs) peut entraîner une défaillance ou un dysfonctionnement des éléments en plastique. Inspecter visuellement le

contenu du kit de consommables. Si des articles apparaissent visiblement endommagés lors de l'inspection ou de l'installation, ne pas les utiliser. Ne pas utiliser d'huiles ni de graisses à base de silicone près des consommables.

8. Dans le cas improbable d'une coupure d'électricité, l'opérateur peut tenter une procédure de purge pour renvoyer le volume dans la seringue de 60 ml et redémarrer. En cas de défaillance de l'instrument, le clinicien doit démarrer une nouvelle procédure en utilisant de nouveaux consommables.
9. L'intérieur de l'enceinte de l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems comporte divers composants et câbles électriques. Le contact physique avec l'un de ces composants alors que l'instrument est branché pourrait entraîner un choc électrique grave. Toujours mettre l'instrument hors tension et le débrancher avant de travailler à l'intérieur de l'enceinte ou de changer les fusibles. Pour être protégé en permanence contre le risque d'incendie, remplacer les fusibles uniquement par d'autres du même type et du même calibre. La mise à terre interne est fournie à des fins de sécurité.
10. L'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems a passé avec succès les tests de la CEM, mais il est possible que dans certaines situations, le système et d'autres dispositifs puissent interférer entre eux de manière électromagnétique. L'opérateur doit prendre des mesures pour minimiser cette possibilité.
11. Le courant de fuite est un indicateur primaire de danger de choc électrique pour le personnel en contact avec une partie exposée de l'équipement. Chaque instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems

PRÉCAUTIONS

est testé lors de l'inspection finale de qualité pour vérifier que le courant de fuite est inférieur à 300 μ A. Le propriétaire ou l'opérateur doit faire vérifier le courant de fuite au moins une fois par an ou selon le besoin par le service d'ingénierie biomédicale de l'établissement ou par un autre technicien d'entretien qualifié. En outre, une attention particulière doit être accordée à la vérification du courant de fuite et de l'isolation après un évènement tel qu'un renversement de liquide ou une importante surtension de la source d'alimentation, ou après une réparation de la machine.

12. Le dispositif doit être manipulé avec précaution. Toute chute ou impact du dispositif peut affecter sa performance.
13. Il est important de maintenir l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems en bon état de fonctionnement et de l'entretenir régulièrement.
14. Ne pas tenter de supprimer ou de contourner les mécanismes de sécurité. Toute tentative d'inactiver ou de contourner le mécanisme de loquet ou de verrouillage du capot de la centrifugeuse pourrait provoquer un endommagement du dispositif ou une blessure de l'opérateur.

Contre-indications

L'utilisation du séparateur de plaquettes MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems est contre-indiquée chez un patient instable du point de vue hémodynamique ou en hypercoagulabilité.

L'utilisation de ce produit chez les patients pédiatriques doit être approchée de manière attentive. Le prélèvement de sang chez les patients pédiatriques doit être réalisé selon les instructions spécifiques d'un médecin, en veillant à éviter une réduction significative du volume de sang du patient.

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

SPÉCIFICATIONS ET DESCRIPTION

Environnement pour l'utilisation prévue

Le Séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® doit être utilisé uniquement dans un environnement médical professionnel, comme dans des cabinets médicaux, cabinets de dentistes, cliniques, établissements médicalisés, centres chirurgicaux indépendants, maternités indépendantes, établissements offrant différents types de traitement, hôpitaux (service des urgences, chambres des patients, soins intensifs, salle d'opération sauf à proximité des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE, à l'extérieur de la salle protégées contre les RF d'un SYSTÈME EM pour l'imagerie par résonance magnétique).

Spécifications du système

Remarque : Les données, fonctionnalités et options techniques indiquées dans ce manuel se basent sur les informations les plus récentes au moment de l'impression. Arteriocyte Medical Systems se réserve le droit de modifier les spécifications sans avertissement.

- Électrique
 - Classification : classe I, fonctionnement continu ordinaire
- Alimentation :
 - Tension : 100–240 V~
 - Fréquence : 50–60 Hz
 - Phase : simple
 - Intensité : 1,3 A
 - Fusibles : corps en céramique, 5 x 20 mm / 6,3 A / haut pouvoir de coupure (céramique)
 - Cordon d'alimentation : 2 fils plus terre, connecteur 3 broches homologué pour l'hôpital
- Spécifications de vitesse et de débit :
 - Centrifugeuse : 0–4 000 rpm ($\pm 5\%$)
 - Pousse-seringue : 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Volume maximal de liquide dans la chambre de séparation : 60 ml
 - Densité maximale de liquide dans la chambre de séparation : 1,1 kg/dm³
- Dimensions :
 - Largeur : 47 cm (18 pouces)

- Hauteur : 32 cm (13 pouces)
- Profondeur : 44 cm (17 pouces)
- Poids : 11 kg (24 livres)
- Limite de température :
 - Fonctionnement : 10 °C–30 °C (50 °F–86 °F)
 - Stockage : -40 °C–66 °C (-40 °F–150 °F)

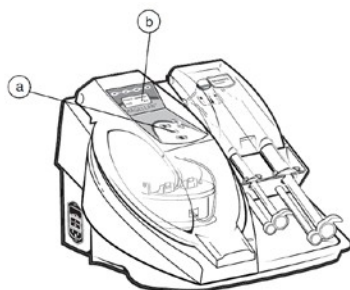
SPÉCIFICATIONS ET DESCRIPTIONS

- Plage d'humidité :
 - Fonctionnement : 10 %–95 % sans condensation
 - Stockage : 10 %–95 % sans condensation
- Port RS-232 : ce port peut être utilisé uniquement par les techniciens d'entretien agréés.

Phases du fonctionnement

Phase	Description
REMPLISSAGE	Les deux extrémités de la chambre de séparation se remplissent en même temps pendant la phase de REMPLISSAGE .
TRAITEMENT	La centrifugeuse tourne automatiquement à différentes vitesses pendant qu'elle traite le sang dans la chambre de séparation et qu'elle élimine les globules rouges dans la seringue 2.
RECUEIL	L'instrument aspire automatiquement le plasma riche en plaquettes (PRP) dans la seringue 1 pendant la phase de RECUEIL .
VIDANGE	À la fin de la procédure, l'instrument passe automatiquement à la phase de VIDANGE pendant laquelle le PPP restant est aspiré dans la seringue 2.
PAUSE	L'utilisateur a la possibilité de mettre le cycle en pause pour aspirer le plasma pauvre en plaquettes (PPP) de la chambre de séparation dans une autre seringue.

Face avant de l'instrument



- a. touches d'interface utilisateur
- b. écran de message

Figure 2. Vue avant de l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems.

Voyants de progression du cycle

Le dessus de la centrifugeuse comporte quatre voyants de progression du cycle. Ceux-ci s'allument progressivement au cours des phases d'un cycle. Un voyant est allumé pendant la phase de **REMPLISSAGE** ; deux pendant le **TRAITEMENT**, trois pendant le **RECUEIL** et quatre pendant la phase de **VIDANGE**. À la fin d'un cycle terminé, les quatre voyants de progression sont allumés.

Voyants de capteur

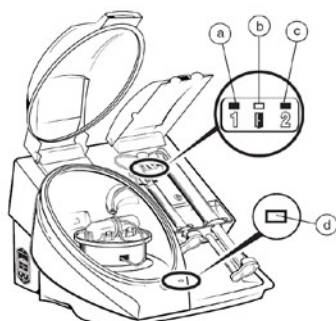
La face avant de l'instrument comporte quatre voyants de capteur (voir la figure 3). Les voyants de seringue se trouvent sous le capot des seringues mais ils sont visibles quand le capot est fermé. Quand l'instrument est sous tension, ces quatre voyants de capteur sont toujours allumés en rouge ou en vert. Tous doivent être verts pour que l'instrument fonctionne. Si l'un des voyants est rouge, l'instrument ne fonctionnera pas.

Une intervention de l'utilisateur est requise quand l'un des voyants est rouge.

- Les voyants indicateurs de capteur de seringue sont rouges si la seringue ou la tubulure est mal positionnée dans le réceptacle du pousse-seringue.

SPÉCIFICATIONS ET DESCRIPTION

- Les voyants indicateurs du capot des seringues et du capot de la centrifugeuse sont rouges si le capot n'est pas entièrement fermé.



- a. capteur de la seringue 1
- b. capteur du capot des seringues
- c. capteur de la seringue 2
- d. capteur du capot de la centrifugeuse

Figure 3. Quatre voyants de capteur.

Écran de message

L'écran de message de l'instrument se compose de deux lignes qui indiquent l'état de l'instrument, les actions requises de l'utilisateur, la durée restante pour le cycle et les volumes de plasma riche en plaquettes (PRP).

La ligne du dessus affiche le texte indiquant l'état de l'instrument et les invites pour l'utilisateur, par exemple **[SAISIR LE VOLUME]** (voir la figure 4).

SAISIR LE VOLUME	
00:00	5 ML

Figure 4. Écran de message pendant un cycle unique.

Avant et pendant un cycle de séparation, la ligne du dessous affiche un chronomètre indiquant la durée approximative restante du cycle en cours et le volume de PRP devant être recueilli pendant le cycle. La durée se base sur le volume initial et la composition du sang.

À l'achèvement d'un cycle, la quantité cumulée de PRP recueillie pour le patient remplace le chronomètre et s'affiche sur le côté gauche de la ligne du dessous (voir la figure 5).

CYCLE TERMINÉ	
TOTAL: 10 ML	5 ML

Figure 5. Écran de message après des cycles cumulés pour le même patient.

Menu Mode

Remarque : Les options du Menu Mode s'appliquent uniquement aux versions 3.0 et supérieures du logiciel.

Avant de lancer un cycle, il est possible de sélectionner des programmes de fonctionnement spécial en mettant l'instrument en « Menu Mode ». Les programmes pouvant être sélectionnés sont les suivants :

- **PURGE :** à utiliser pour purger immédiatement le sang hors de la centrifugeuse dans la seringue de 60 ml. Une fois la centrifugeuse purgée, l'instrument revient au mode précédemment sélectionné (STANDARD ou GR MIN.).
- **GR MIN. :** retire davantage de globules rouges de la tubulure pour minimiser les globules rouges dans les cycles ultérieurs. Ce mode est indiqué par le texte « – GR » sur la ligne 2 de l'écran.

Remarque : Quand ce programme est utilisé, le contenu cellulaire total sera légèrement diminué par rapport au programme standard et la durée du cycle sera raccourcie à environ 10 minutes.

- **STANDARD :** mode de fonctionnement normal pour l'utilisation générale.

SPÉCIFICATIONS ET DESCRIPTION

Pour sélectionner un des programmes dans le Menu Mode, réaliser les opérations suivantes :

- Avant de lancer un cycle, appuyer en continu sur la touche moins (-) jusqu'à ce que « OPTIONS » s'affiche sur la ligne 2.
- Appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.
- Utiliser les touches plus (+) et moins (-) pour faire défiler les options décrites ci-dessus. Quand l'option souhaitée est affichée, appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

Touches d'interface utilisateur

					
Mode normal	Démarrer	Recueil du plasma pauvre en plaquettes (PPP)	Arrêter	Augmenter le volume de plasma riche en plaquettes (PRP)	Diminuer le volume de plasma riche en plaquettes (PRP)
Menu Mode*	Sélectionner		Retour	Défiler vers le haut	Défiler vers le bas

*Les options du Menu Mode s'appliquent uniquement aux versions 3.0 et supérieures du logiciel.

Capots

Les réceptacles de la centrifugeuse et du pousse-seringue sont tous deux équipés de capots qui doivent être fermés et bloqués avant de commencer un cycle de fonctionnement. Quand l'un des capots n'est pas fermé ou bloqué correctement, le voyant de capteur correspondant est rouge.

Le capot de la centrifugeuse reste verrouillé en position fermée tant que la centrifugeuse tourne. Ne pas tenter d'ouvrir le capot avant l'arrêt de la centrifugeuse et la libération du mécanisme de verrouillage. Ne jamais tenter de forcer l'ouverture de la machine.

Face arrière de l'instrument

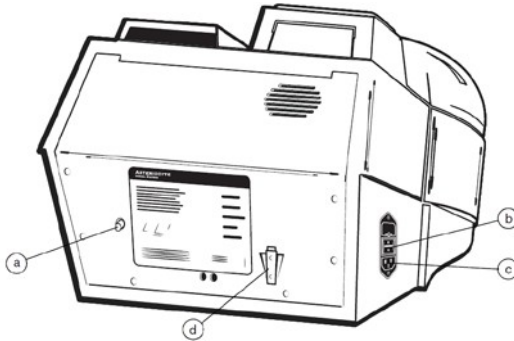


Figure 6. Vue arrière et latérale de l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems.

- a. réglage du volume
- b. interrupteur marche/arrêt
- c. port du cordon d'alimentation
- d. port série RS-232 (uniquement pour les techniciens d'entretien agréés)

Réglage du volume

L'utilisateur peut régler le volume des alarmes sonores en tournant la vis de réglage du volume.

MODE D'EMPLOI

Paramétrage

Équipement requis

- Instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems

MODE D'EMPLOI

- Kit de consommables du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems

La figure 7 présente les composants du système.

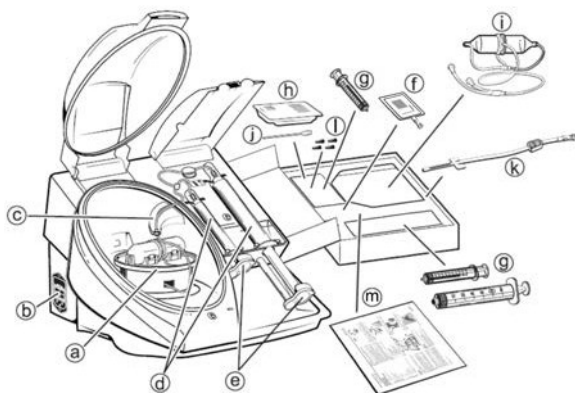


Figure 7. Instrument du séparateur de plaquettes MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems et consommables associés.

- a. panier de la centrifugeuse
- b. port du cordon d'alimentation de l'instrument, interrupteur marche/arrêt
- c. bras de support de la tubulure
- d. réceptacles de pousse-seringue
- e. dispositifs d'entraînement de piston
- f. 50 ml d'anticoagulant ACD-A
- g. trois (3) seringues (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. kit de préparation du point de ponction I.V.
- i. chambre de séparation avec tubulure montée
- j. aiguille 18G x 3,8 cm (1,5 po.)
- k. aiguille et tubulure I.V.
- l. quatre capuchons d'embout de seringue
- m. mode d'emploi

Préparation de l'instrument

1. Ouvrir l'emballage de l'instrument du séparateur de plaquettes et s'assurer que le contenu comprend une (1) machine, un (1) cordon d'alimentation électrique, un (1) manuel de l'opérateur, un (1) guide de référence rapide, un (1) DVD de directives opérationnelles, un (1) panneau ACD-A contenant la configuration du rapport ACD-A/volume de sang et un (1) guide de dépannage.

2. Placer la machine sur une surface stable et inspecter attentivement tous les composants pour vérifier l'absence d'endommagement.

Attention : Si un composant de l'instrument est manquant ou endommagé, ne pas l'utiliser. Contacter le représentant technique d'Arteriocyte Medical Systems.

3. Brancher le cordon d'alimentation électrique sur le côté de l'instrument et dans une prise électrique standard (100–240 V CA).

4. Mettre l'instrument sous tension à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt sur le panneau latéral.

5. À la mise sous tension de l'instrument du séparateur de plaquettes, le système effectue une vérification pendant laquelle un message s'affiche à l'écran avec la version logicielle.

6. Quand le test du système est terminé, le message **[CHARGER LE SYSTÈME – SAISIR LE VOLUME]** s'affiche sur l'écran de message.

7. Ouvrir le capot des seringues et le capot de la centrifugeuse et préparer un kit de consommables du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems comme décrit ci-dessous.

Remarque sur la préparation du kit de consommables du séparateur :

Un kit de consommables du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems est requis pour séparer les plaquettes à l'aide de l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems.

MODE D'EMPLOI

Attention : Tous les articles des kits de consommables sont à utiliser sur un seul patient. La chambre de séparation et la tubulure associée peuvent être utilisées pour réaliser jusqu'à trois cycles de séparation complète sur le même patient. Ne pas restériliser.

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

Attention : Ne pas utiliser le kit si l'un des articles ou le plateau est endommagé ou est ouvert.

Contenu du kit de consommables du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems.

- Une (1) chambre de séparation avec tubulure et deux connecteurs Luer montés
- Une (1) seringue de 10 ml (seringue 1)
- Une (1) seringue de 60 ml (seringue 2)
- Une (1) seringue de 5 ml
- Une (1) aiguille avec tubulure I.V.
- Un (1) anticoagulant d'ACD-A de 50 ml
- Un (1) kit de préparation du point de ponction I.V.
- Une (1) aiguille 18G de 3,8 cm (1,5 po.)

Remarque : Si le même patient subit plus d'un cycle de séparation, des seringues supplémentaires de 10 ml et de 60 ml sont requises.

3. Sortir du plateau l'emballage de la chambre de séparation.
4. Ouvrir le couvercle de l'emballage de la chambre.
5. En tenant la chambre de séparation des plaquettes avec l'évent vers le haut, faire passer la tubulure montée par le centre du panier de la chambre (voir la figure 8a et b).

Attention : En cas de résistance, NE PAS tirer sur la tubulure.

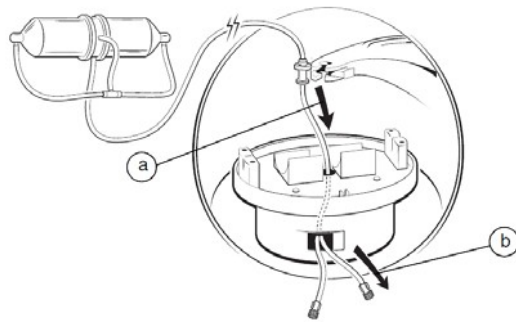


Figure 8. Faire passer la tubulure de la chambre de séparation par le centre du panier de la chambre.

6. Installer la chambre de séparation des plaquettes dans le panier de la centrifugeuse en s'assurant que les deux extrémités de la chambre sont placées correctement dans les encoches du panier (voir la figure 9a). Placer le connecteur en T dans la fente (voir la figure 9b) et la tubulure sous le système de maintien sur la surface du panier (voir la figure 9c). Pousser la tubulure vers le bas dans la rainure sur le bord externe du panier de la chambre (voir la figure 9d).

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

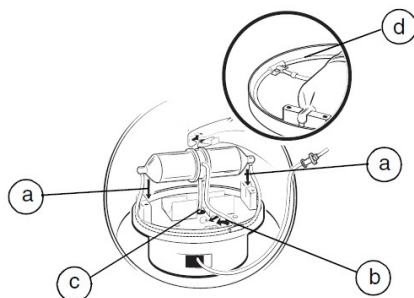


Figure 9. Installer la chambre de séparation dans le panier et placer la tubulure dans la fente et sous le système de maintien.

7. Faire pivoter la collerette de la tubulure pour l'aligner avec l'ouverture dans le bras de support. Faire coulisser la collerette de la tubulure dans le bras de support (voir la figure 10a) et fermer le loquet (voir la figure 10b).

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

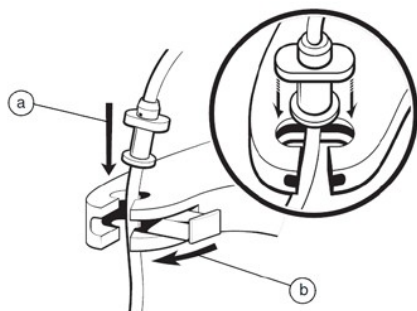


Figure 10. Monter la collerette de la tubulure de la chambre sur le bras de support de la tubulure de l'instrument.

8. Pousser la tubulure vers le bas dans la rainure sur le bras de support et placer la tubulure dans l'encoche sur le dessus de la centrifugeuse (voir la figure 11).

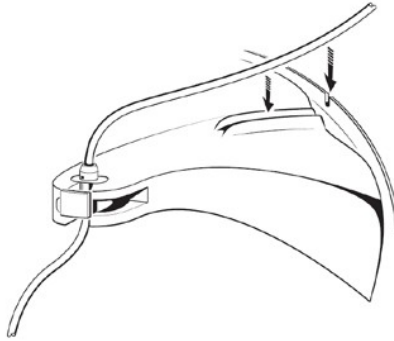


Figure 11. Placer la tubulure dans l'encoche sur le dessus de la centrifugeuse.

9. Préparer les pousse-seringues sur l'avant de l'instrument en faisant pivoter les dispositifs d'entraînement de piston en position ouverte (voir la figure 12a) tout en les glissant aux points les plus bas (voir la figure 12b).

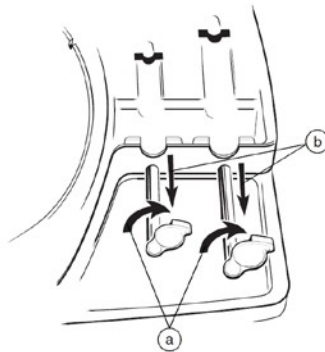


Figure 12. Faire coulisser les dispositifs d'entraînement de piston en position ouverte aux points les plus bas dans les réceptacles des seringues.

MODE D'EMPLOI

10. Préparer le patient à la ponction veineuse conformément à la pratique clinique standard, en s'aidant du kit de préparation de point de ponction I.V., si nécessaire.

11. En utilisant une technique aseptique, prélever le volume d'anticoagulant nécessaire de la poche d'anticoagulant ACD-A dans la seringue 2 (seringue de 60 ml) à l'aide de l'aiguille 18G. Se reporter au tableau 1 pour connaître les volumes d'ACD-A et de sang appropriés.

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

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

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

Remarque : D'autres procédés peuvent être utilisés pour recueillir le sang du patient. Dans ce cas, ne pas tenir compte des références à l'aiguille et à la tubulure I.V.

12. À l'aide de l'aiguille et de la tubulure I.V., prélever lentement 2 à 3 ml de sang du patient dans la seringue de 5 ml.

13. Débrancher la seringue de 5 ml de la tubulure I.V. et jeter la seringue.

14. Monter la seringue 2 sur la tubulure I.V. et prélever lentement le volume approprié de sang du patient. Mélanger doucement avec l'ACD-A pour obtenir une répartition

complète. Se reporter au tableau 1 pour connaître les volumes d'ACD-A et de sang appropriés.

Remarque : Le traitement requiert un volume minimal de 30 ml de mélange de sang et d'ACD-A.

Remarque : Ne pas dépasser un volume total de 60 ml. Un volume dépassant 60 ml peut entraîner une erreur.

Remarque : Si plusieurs cycles de séparation sont réalisés sur le même patient, répéter les étapes 11 et 14 pour préparer et remplir les seringues.

15. Débrancher la seringue 2 de la tubulure I.V. Mettre la seringue de côté et jeter l'aiguille et la tubulure I.V. en respectant les procédures locales appropriées.

16. Retirer le capuchon du connecteur Luer à l'extrémité de la longueur la plus courte de la tubulure de la chambre et monter la seringue 1 (seringue de 10 ml, voir la figure 13a).

17. Purger totalement l'air de la seringue 1 dans la tubulure de la chambre.

18. Placer la seringue 1 dans le réceptacle de pousse-seringue approprié.

19. Faire pivoter et coulisser le dispositif d'entraînement du piston pour le mettre en prise avec le piston de la seringue 1 (voir la figure 13b).

20. Vérifier que le sang total est entièrement mélangé par agitation douce avant de le placer dans le réceptacle du pousse-seringue.

21. Retirer le capuchon du connecteur Luer à l'extrémité de la longueur la plus importante de la tubulure de la chambre et monter la seringue 2 (voir la figure 13c).

22. Purger totalement l'air de la seringue 2 dans la tubulure de la chambre.

Remarque : Si l'air n'est pas totalement purgé des seringues, la qualité du produit peut être altérée.

23. Placer la seringue 2 dans le réceptacle de pousse-seringue approprié.

MODE D'EMPLOI

24. Faire pivoter et coulisser le dispositif d'entraînement du piston pour le mettre en prise avec le piston de la seringue 2 (voir la figure 13d).

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

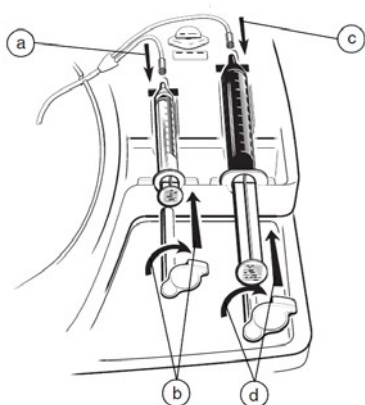


Figure 13. Monter la tubulure, charger les seringues et mettre en prise les dispositifs d'entraînement de piston de seringue.

25. Étirer délicatement la tubulure montée sur la seringue 2 et la faire glisser complètement dans l'ouverture du robinet à manchon (voir la figure 14).

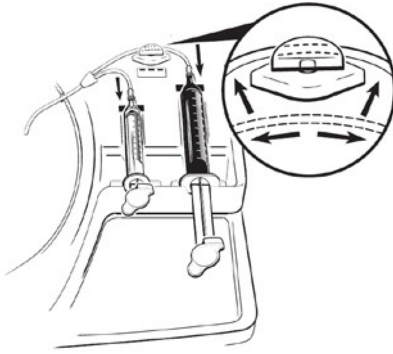


Figure 14. Étirer la tubulure de la seringue 2 et la faire glisser dans le robinet à manchon.

26. Pour fermer le capot de la centrifugeuse et celui des seringues, utiliser la paume de la main pour pousser vers le bas sur les flèches situées à l'extrémité du capot (voir la figure 15a). Une fois les capots correctement fermés, un son de verrouillage est émis. Vérifier que tous les voyants d'indicateur sont verts (voir la figure 15b).

Remarque : Ne pas tenter de forcer la fermeture des capots de la centrifugeuse et des seringues.

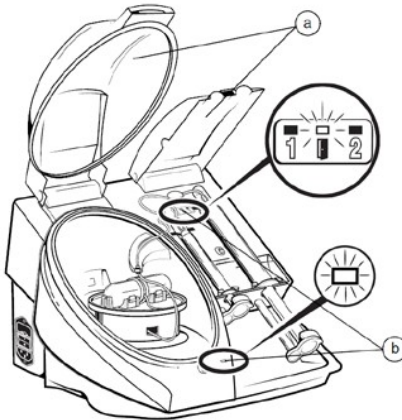


Figure 15. Fermer les capots de la centrifugeuse et des seringues et vérifier que les voyants d'indicateur sont verts.

Options de l'utilisateur

Recueil du PPP

Si l'utilisateur prévoit de recueillir du plasma pauvre en plaquettes (PPP), il doit sélectionner l'option Recueillir PPP à tout moment après avoir appuyé sur la touche [DÉMARRER] et avant la fin de la phase de prélèvement.

REMARQUE : Le fait d'appuyer sur la touche PPP avant la touche Démarrer peut entraîner l'expiration de l'option PPP et par conséquent, il ne sera pas possible de recueillir du PPP.

Appuyer sur la touche [PPP] pour allumer celle-ci, ce qui indique que l'option de recueil de PPP est sélectionnée. Appuyer sur la touche [PPP] alors qu'elle est allumée pour inactiver l'option de recueil du PPP. L'option PPP nécessite une seringue vide supplémentaire de 60 ml.

La sélection de l'option de recueil de PPP permet à l'utilisateur d'enlever la seringue 2 contenant les globules rouges une fois la phase de recueil terminée et de monter une seringue de 60 ml vide pour la distribution automatique du PPP.

Cycles multiples

Si l'utilisateur souhaite réaliser plusieurs cycles de séparation sur le sang d'un même patient, la chambre de séparation et la tubulure associée peuvent être utilisées pour réaliser jusqu'à trois cycles de séparation complète. Des seringues supplémentaires de 10 ml et de 60 ml sont requises.

Pause manuelle

Si l'utilisateur a besoin de mettre l'instrument en pause, ouvrir le capot des seringues. Cette option de pause manuelle ne peut être lancée que lorsque la centrifugeuse tourne à la vitesse plus lente utilisée pendant le fonctionnement des pousse-seringues.

Pendant cette pause, les pousse-seringues et le chronomètre s'inactivent et la centrifugeuse continue à tourner à la vitesse plus lente.

Le cycle reprend quand l'utilisateur ferme le capot des seringues et appuie sur la touche **[DÉMARRER]**.

Remarques :

- Si l'utilisateur ouvre le capot des seringues pendant que l'instrument tourne à vitesse élevée, le cycle se poursuit et l'instrument ne se met pas en pause jusqu'à ce que la centrifugeuse ralentisse à la vitesse plus lente.
- Si l'utilisateur ne redémarre pas le cycle dans les dix minutes qui suivent la mise en pause, la centrifugeuse s'arrête. Pour reprendre, appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

Remarque : L'opération de reprise s'applique uniquement aux versions 3.0 et supérieures du logiciel.

Fonctionnement de l'instrument

Sélection du programme

Remarque : Les options de sélection de programme s'appliquent uniquement aux versions 3.0 et supérieures du logiciel.

Avant de lancer un cycle, il est possible de sélectionner des programmes de fonctionnement spécial en mettant l'instrument en « Menu Mode ». Les programmes pouvant être sélectionnés sont les suivants :

- **PURGE** : à utiliser pour purger immédiatement le sang hors de la centrifugeuse dans la seringue de 60 ml. Une fois la centrifugeuse purgée, l'instrument revient au mode précédemment sélectionné (STANDARD ou GR MIN.).
- **Instructions de purge**
 1. Appuyer sur l'interrupteur **[ARRÊT]** du MAGELLAN
 2. Utiliser une seringue vide de 60 ml
 3. Appuyer sur l'interrupteur **[MARCHE]** du MAGELLAN

MODE D'EMPLOI

4. Appuyer sur la touche (-) jusqu'à visualiser

[OPTIONS]

5. Appuyer sur la touche de flèche pour sélectionner

[PURGE]

6. Appuyer sur **[DÉMARRER]**

7. Quand l'écran affiche **[PRÊT]** redémarrer la procédure

- GR MIN. : retire davantage de globules rouges de la tubulure pour minimiser les globules rouges dans les cycles ultérieurs. Ce mode est indiqué par le texte « – GR » sur la ligne 2 de l'écran.

Remarque : Quand ce programme est utilisé, tout le contenu cellulaire est légèrement moindre que dans le programme standard et la durée du cycle est raccourcie à environ 10 minutes.

- STANDARD : mode de fonctionnement normal pour l'utilisation générale. Pour sélectionner un des programmes dans le Menu Mode, réaliser les opérations suivantes :
- Avant de lancer un cycle, appuyer en continu sur la touche moins (-) jusqu'à ce que « OPTIONS » s'affiche sur la ligne 2.
- Appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.
- Utiliser les touches plus (+) et moins (-) pour faire défiler les options décrites ci-dessus.
- Quand l'option souhaitée est affichée, appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

Changement du programme par défaut

Remarque : Les options de sélection de programme s'appliquent uniquement aux versions 3.0 et supérieures du logiciel.

Réaliser les étapes suivantes pour changer le programme défini par défaut à la mise sous tension de l'instrument :

- L'instrument étant hors tension, maintenir appuyées les touches **[PPP]** et plus (+).
- Tout en appuyant sur les touches, mettre l'instrument sous tension.
- Utiliser les touches plus (+) et moins (-) pour faire défiler les programmes.
- Quand le programme par défaut souhaité est affiché, appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

Le programme sélectionné devient le programme par défaut pour les traitements ultérieurs.

- **Sélection du volume de PRP**

L'utilisateur doit sélectionner le volume de plasma riche en plaquettes (PRP) devant être recueilli dans la seringue 1 en appuyant sur les touches d'indicateur de volume sur l'avant de l'instrument.

Le volume sélectionné s'affiche sur l'écran de message.

Le volume de PRP par défaut est défini à 0 ml. L'utilisateur doit indiquer un volume compris entre trois (3) et dix (10) ml avant que l'instrument commence un cycle.

Lancement du cycle

Quand la chambre de séparation et les deux seringues sont installées correctement, que le volume de PRP a été sélectionné et que les deux capots sont fermés, l'utilisateur doit appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

MODE D'EMPLOI

Remarque : Le chronomètre de l'instrument indique la durée approximative restante du cycle. Le chronomètre s'enclenche quand l'utilisateur appuie sur **[DÉMARRER]**. L'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arterioocyte Medical Systems passe par les phases suivantes :

Remplissage

L'instrument du séparateur de plaquettes pompe le sang mélangé à l'anticoagulant de la seringue 2 vers la chambre de séparation. Le message **[REPLISSAGE]** s'affiche sur l'écran de message.

Traitement

Quand la chambre est remplie, l'instrument passe à la séparation des globules rouges (GR) et la séparation des plaquettes. Le message **[TRAITEMENT]** s'affiche sur l'écran de message.

Recueil

Pendant la phase de recueil, l'instrument pompe la quantité souhaitée de PRP dans la seringue 1 et le message **[RECUEIL]** s'affiche sur l'écran de message.

(Facultatif) Recueil du PPP

Remarque : À la fin de la phase de recueil, l'utilisateur a la possibilité de recueillir le plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans une autre seringue.

1. Si l'utilisateur a appuyé sur la touche **[PPP]** après la touche **[Démarrer]** plus tôt au cours de ce cycle, l'instrument se mettra automatiquement en pause et invitera l'utilisateur à changer de seringue. Pendant cette phase, la touche **[DÉMARRER]** clignote.

REMARQUE : Le fait d'appuyer sur la touche PPP avant la touche Démarrer peut entraîner l'expiration de l'option PPP et par conséquent, il ne sera pas possible de recueillir du PPP.

2. Ouvrir le capot des seringues.

3. Débrancher la seringue 2 de la tubulure de la chambre.

4. Monter une seringue vide de 60 ml sur la tubulure de la chambre, placer la seringue dans le réceptacle et mettre en prise le dispositif d'entraînement du piston autour de la base de la seringue.
5. Fermer le capot des seringues.
6. Appuyer sur la touche **[DÉMARRER]** pour terminer le cycle.

Remarques :

- Le chronomètre du cycle se met en pause pendant la phase de recueil du PPP et redémarre quand l'utilisateur appuie sur **[DÉMARRER]**.
- Si l'utilisateur ne redémarre pas le cycle **dans les dix minutes qui suivent la mise en pause, la centrifugeuse s'arrête**. Pour reprendre, appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

Vidange

Pendant la phase de vidange, le plasma pauvre en plaquettes (PPP) est automatiquement vidé dans la seringue 2 et le message **[VIDANGE]** s'affiche sur l'écran de message.

Quand la phase de vidange est terminée, la centrifugeuse et le pousse-seringue s'arrêtent. Le message **[CYCLE TERMINÉ]** s'affiche sur l'écran de message.

Achèvement du cycle

À la fin d'un cycle, l'instrument affiche le message **[+ = POURSUIVRE / - = EFFACER TOTAL/CYCLE TERMINÉ]**.

Pas d'autre cycle

Si aucun autre cycle n'est exécuté pour le même patient, l'utilisateur doit appuyer sur la touche (-) pour effacer le volume total de PRP.

MODE D'EMPLOI

Plusieurs cycles avec le sang d'un même patient

Si d'autres cycles doivent être exécutés avec le sang du même patient, l'utilisateur peut appuyer sur la touche  ce qui indique que les volumes de PRP cumulés recueillis lors de plusieurs cycles sur le sang du même patient doivent être calculés et affichés.

Ce total cumulé s'affiche en bas sur le côté gauche de l'écran de message à la fin du cycle individuel.

Pour commencer un autre cycle :

- Monter et charger de nouvelles seringues. Se référer aux étapes 9 à 26 du mode d'emploi comme il convient.
- Fermer le capot des seringues.
- Sélectionner le volume souhaité de PRP et appuyer sur la touche **[DÉMARRER]**.

Quand le dernier cycle est terminé, remettre les capuchons de connecteur Luer sur la tubulure de la chambre. Éliminer de manière appropriée la tubulure, la chambre de séparation et les autres articles en contact avec le sang conformément aux procédures appropriées relatives aux déchets présentant un risque biologique.

DÉPANNAGE

Erreurs du système

Lors d'une erreur système, une alarme sonore est émise et les informations suivantes sont affichées à l'écran :

1. Un numéro de référence pour le représentant du service technique.
2. L'emplacement de la défaillance.
3. La réponse appropriée de l'utilisateur.

Si l'utilisateur ne parvient pas à résoudre le problème avec les informations affichées à l'écran et le guide de dépannage, il doit contacter le représentant technique au +1 (866)-660-2674 et indiquer le numéro de référence.

L'utilisateur doit également prendre note des informations pertinentes concernant l'erreur. Ces informations sont utiles pour dépanner le dispositif et peuvent permettre la résolution au téléphone. Relever :

1. Le numéro de série
2. Les cycles
3. Le numéro de référence (erreur)
4. L'emplacement de la défaillance et le moment où elle s'est produite.
5. Les actions déjà menées par l'utilisateur.
6. Toute autre information considérée pertinente, telles que :
 - a. Type de prélèvement
 - b. Volume
 - c. Présence de caillots
 - d. Type de procédure
 - e. Taille de l'aiguille utilisée

Les informations doivent être enregistrées pour permettre à un représentant du service technique d'aider l'utilisateur de manière appropriée.

Conditions d'intervention de l'utilisateur

Quand une intervention de l'utilisateur est requise, une alarme sonore est émise et les informations suivantes sont affichées à l'écran :

1. La suggestion d'action de l'utilisateur.
2. Une instruction pour redémarrer [**APPUYER SUR DÉMARRER**].

L'utilisateur doit suivre les instructions indiquées dans le message. Le tableau 2 contient des détails concernant les messages d'intervention de l'utilisateur.

Remarque : La formulation du message peut légèrement varier sur les versions logicielles plus anciennes.

DÉPANNAGE

Tableau 2. Conditions nécessitant une intervention de l'utilisateur.

Message	Explication	Réponse
[FERMER LES CAPOTS] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Le message s'affiche si l'un des capots n'est pas complètement fermé ou bloqué.	S'assurer que le capot de la centrifugeuse et le capot des seringues sont tous deux complètement bloqués. Vérifier que tous les voyants de capteur sont verts. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .
[CHARGER LES SERINGUES] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Le message s'affiche si l'une des seringues n'est pas bien montée sur la tubulure de la chambre ou si elle est mal placée dans les réceptacles du pousse-seringue. Un voyant rouge de capteur indique la zone de défaillance.	Vérifier les seringues 1 et 2 et les raccords avec la tubulure. Vérifier que tous les voyants de capteur sont verts. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .
[SAISIR LE VOLUME] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Ce message s'affiche si le volume de PRP reste au volume par défaut (0 ml). Un volume doit être saisi.	Saisir un volume de PRP. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .
[CHARGER LE SYSTÈME] [SAISIR LE VOLUME] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Ce message s'affiche si l'un des capots n'est pas complètement fermé ou bloqué. Un voyant rouge de capteur s'affiche sur la zone de défaillance.	Vérifier la seringue 1 et la seringue 2. Vérifier le capot de la centrifugeuse et le capot des seringues. Saisir le volume de PRP. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .
[VÉRIFIER L'OPTIQUE] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Ce message s'affiche si le capteur du séparateur ne s'est pas étalonné.	Vérifier l'absence d'obstructions, de saleté ou d'endommagement sur les pièces optiques. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .
[VÉRIFIER LA CENTRIFUGEUSE] [REFERMER LE CAPOT] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Ce message s'affiche si le loquet de la porte de la centrifugeuse ne s'est pas bloqué correctement.	Ouvrir et refermer le capot, en s'assurant qu'il se bloque correctement. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .

DÉPANNAGE

Tableau 2. Conditions nécessitant une intervention de l'utilisateur. (Suite)

Message	Explication	Réponse
[VÉRIFIER LA TUBULURE] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Ce message s'affiche si le robinet à manchon ne fonctionne pas correctement. Cette erreur survient parfois quand la tubulure n'est pas placée correctement dans le robinet à manchon.	Replacer la tubulure dans le robinet à manchon. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] .
Conditions d'erreur		
[ERREUR-2]	Ce message s'affiche si le test logiciel initial échoue. Il est souvent provoqué par une erreur logicielle interne.	Appeler le service clients au +1 (866)-660-2674.
[ERREUR-4] [VÉRIFIER LE VOLUME DE LA SERINGUE] [APPUYER SUR DÉMARRER]	Ce message s'affiche si l'instrument présente une obstruction qui empêche de détecter un trajet lumineux dégagé après avoir tenté de vider la chambre. Il est souvent provoqué par une quantité trop importante de sang restant dans la chambre après un précédent cycle ou par un remplissage excessif de la seringue de 60 ml.	Inspecter visuellement la chambre pour vérifier l'absence de sang. Si du sang est visible, monter une seringue vide de 60 ml et purger la chambre. Remplacer la seringue de 60 ml remplie de sang et essayer d'exécuter de nouveau le cycle. Si le problème persiste, appeler le service.
[ERREUR-5] [VÉRIFIER LE ROBINET À MANCHON]	Ce message s'affiche si le robinet à manchon ne fonctionne pas correctement. Cette erreur survient parfois quand la tubulure n'est pas placée correctement dans le robinet à manchon.	Replacer la tubulure dans le robinet à manchon. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] . Si le problème persiste, appeler le service.

DÉPANNAGE

Tableau 2. Conditions nécessitant une intervention de l'utilisateur. (Suite)

Conditions d'erreur		
[ERREUR-6] [VÉRIFIER L'INSTALLATION DES CONSOMMABLES]	Ce message s'affiche si l'optique de l'instrument ne parvient pas à détecter un trajet lumineux au travers du consommable. L'erreur peut parfois être provoquée par un consommable qui n'est pas correctement installé dans la centrifugeuse.	Ouvrir le capot de la centrifugeuse et remettre le consommable en place en s'assurant qu'il est bien installé aux deux extrémités du panier de la centrifugeuse. Le cas échéant, nettoyer les lentilles optiques et les passages de lumière. Fermer le capot et appuyer sur la touche [DÉMARRER] . Si le problème persiste, appeler le service.
[ERREUR-7] [PAS D'INTERFACE DE GR]	Ce message s'affiche si l'instrument ne parvient pas à détecter l'interface de GR. L'erreur peut se produire si du sang coagulé est présent dans la chambre ou si le piston de la seringue de 60 ml n'est pas installé correctement dans le dispositif d'entraînement du piston.	Inspecter visuellement la chambre à la recherche d'éventuel sang coagulé. Si le sang a coagulé, il est nécessaire de prélever un nouvel échantillon. Vérifier que le piston de la seringue de 60 ml est mis en place correctement dans le dispositif d'entraînement du piston. S'il n'était pas mis en place correctement, purger la chambre et redémarrer le cycle. Si aucune des conditions ci-dessus ne s'applique, appeler le service.
[ERREUR-10] [VÉRIFIER LE CAPOT DE LA CENTRIFUGEUSE]	Ce message s'affiche si la porte de la centrifugeuse ne reste pas bloquée pendant le cycle.	Ouvrir et refermer le capot, en s'assurant qu'il se bloque correctement. Purger la chambre si nécessaire. Appuyer sur la touche [DÉMARRER] pour tenter d'exécuter un autre cycle. Si le problème persiste, appeler le service.
[ERREUR-11 OU 12]	Ce message s'affiche si la seringue de 60 ml s'est bloquée. Cette erreur peut se produire en présence d'un éventuel caillot de sang.	Exécuter un cycle de purge et redémarrer la machine. Si un caillot est présent, il est nécessaire d'effectuer une nouvelle prise de sang et d'utiliser de nouveaux consommables.

[ERREUR-13 OU 14]	Ce message s'affiche si la seringue de 10 ml s'est bloquée. Cette erreur peut se produire en présence d'un éventuel caillot de sang.	Exécuter un cycle de purge et redémarrer la machine. Si un caillot est présent, il est nécessaire d'effectuer une nouvelle prise de sang et d'utiliser de nouveaux consommables.
[Message-750 Cycles]	Ce message s'affiche si la machine a exécuté 750 cycles et qu'elle doit subir un entretien.	Faire entretenir la machine. Appeler le +1 (866)-660-2674 pour organiser l'entretien.
Le pousse-seringue « claque »	Ce message peut s'afficher si le mouvement du pousse-seringue s'est bloqué. Cette erreur peut se produire si la tubulure est bloquée ou pincée, ou si un caillot est présent.	Vérifier le parcours et la position de la tubulure et redémarrer la machine. Exécuter un cycle de purge. Si un caillot est présent, il est nécessaire d'effectuer une nouvelle prise de sang et d'utiliser de nouveaux consommables.
Caillot sanguin/caillot dans la tubulure/la chambre de séparation	Ce message peut s'afficher si un caillot sanguin s'est formé pendant le cycle de séparation. Cette erreur peut se produire en cas de phlébotomie traumatique, de quantité insuffisante d'ACD-A et de mélange inadéquat du sang.	Il est nécessaire d'effectuer une nouvelle prise de sang et d'utiliser de nouveaux consommables.

L'utilisateur a appuyé sur la touche PPP le système n'a pas produit de PPP	L'utilisateur a appuyé sur la touche PPP, mais la pause PPP ne se produit pas et le plasma s'écoule dans la seringue des GR à éliminer.	L'utilisateur doit appuyer sur la touche PPP après la touche Démarrer pour s'assurer que l'option PPP n'expire pas. OU Il doit s'assurer que la tubulure est complètement glissée dans le robinet à manchon blanc sur le dessus du boîtier de la seringue du côté droit de la machine. Une fois que ces deux éléments ont été vérifiés, si du liquide est encore présent dans la centrifugeuse, le système doit être purgé, ensuite les GR de récupération dans la seringue peuvent à nouveau être centrifugées pour recueillir du PPP en utilisant une nouvelle seringue de 10 mL et en sélectionnant 3 mL de PRP. Ces 3 mL de PRP seront éliminés.
--	--	--

Interruption du chronomètre

La durée approximative restante d'un cycle unique s'affiche sur la gauche de la ligne du dessous de l'écran de message. Le chronomètre s'arrête pour l'une des raisons suivantes :

- L'instrument est en mode Pause.
- Une condition requiert l'intervention de l'utilisateur.
- Le système est en erreur.

À l'exception des conditions d'erreur système, quand l'utilisateur termine une intervention et appuie sur **[DÉMARRER]**, le chronomètre redémarre et affiche la durée restante du cycle.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Écran vide

1. Vérifier les branchements électriques au niveau de la source d'alimentation et de l'instrument.
2. Vérifier que l'interrupteur MARCHE/ARRÊT est sur MARCHE.
3. Contacter un représentant technique.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

ATTENTION : AVANT D'UTILISER UN PROCÉDÉ DE NETTOYAGE OU DE DÉCONTAMINATION AUTRE QUE CEUX RECOMMANDÉS PAR LE FABRICANT, LES UTILISATEURS DOIVENT VÉRIFIER AVEC LE FABRICANT QUE LE PROCÉDÉ PROPOSÉ N'ENDOMMAGERA PAS L'ÉQUIPEMENT.

Nettoyage

Toutes les surfaces accessibles des Séparateurs de plaquettes MAGELLAN® doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un Vaporisateur désinfectant et nettoyant au peroxyde d'hydrogène (peroxyde d'hydrogène à 1,4 %) ou un produit équivalent.

Vaporiser les surfaces du Séparateur de plaquettes MAGELLAN® en utilisant le Vaporisateur désinfectant et nettoyant au peroxyde d'hydrogène et veiller à ce que la surface soit complètement humidifiée pendant un temps de contact de 4 minutes. Après la vaporisation, essuyer la surface avec des lingettes de peroxyde d'hydrogène et maintenir humide pendant un temps supplémentaire de contact de 5 minutes. Lorsque le nettoyage est terminé, s'assurer que les surfaces sont visuellement propres. Renouveler la procédure de nettoyage mentionnée ci-dessus pour désinfecter le dispositif.

Attention : Le recours à une méthode de nettoyage et de désinfection autre que la procédure recommandée peut ne pas permettre d'obtenir les niveaux de propreté et / ou de désinfection requis des surfaces, ce qui peut conduire à la contamination.

Remarque : L'utilisation d'alcool isopropylique pour nettoyer les capots de la centrifugeuse et des seringues peut conduire à des fissures cosmétiques.

Si on soupçonne que du liquide a pénétré dans la machine, celle-ci doit être débranchée et examinée immédiatement par un technicien de service ou biomédical formé.

Attention : En cas de renversement de sang ou de liquides, respecter les consignes de sécurité universelles appropriées et

porter des systèmes de sécurité intégrée (tels que protection oculaire, masque et gants) pour vous protéger du sang et/ou des liquides de nettoyage.

Maintenance périodique et inspection de sécurité

La maintenance et les inspections de sécurité de l'instrument du séparateur de plaquettes doivent être effectuées au moins une fois tous les 12 mois ou après 750 cycles de séparation, selon le premier événement qui survient. Cette opération doit être réalisée par des personnes qui, d'après leur formation, leurs connaissances et leur expérience pratique, sont capables de réaliser de manière adéquate ces inspections et qui ne nécessitent pas d'instructions supplémentaires en ce qui concerne l'inspection technique et de sécurité.

Avertissement : Si une inspection technique et de sécurité identifie un défaut qui pourrait entraîner un danger, le dispositif ne doit pas être utilisé avant d'avoir été réparé correctement. L'opérateur doit immédiatement avertir les personnes compétentes et le service client d'Arteriocyte Medical Systems de ces défaillances en appelant le (866)-660-2674 ou par e-mail à customerservice@arteriocyte.com.

Entretien

Arteriocyte Medical Systems emploie un personnel professionnel pour apporter des conseils techniques aux utilisateurs du produit. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local d'Arteriocyte Medical Systems, ou Arteriocyte Medical Systems à l'adresse e-mail ou au numéro de téléphone indiqué à la fin de ce manuel.

L'instrument du séparateur de plaquettes a été conçu, fabriqué et testé en qualité avec soin pour fonctionner parfaitement pendant longtemps. Si un service ou une réparation est nécessaire, veuillez contacter un représentant d'Arteriocyte Medical Systems à l'adresse e-mail ou au numéro de téléphone indiqué à la fin de ce manuel.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Remarque : Renvoyer l'instrument du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems à Arteriocyte Medical Systems dans son conditionnement d'expédition d'origine. Si le conditionnement d'expédition d'origine n'est pas disponible, contacter le représentant d'Arteriocyte Medical Systems. Un numéro de série identifiant chaque dispositif individuel est imprimé à l'arrière du dispositif. Ce numéro de série doit être indiqué dans toute correspondance concernant ce dispositif.

Contactez Arteriocyte Medical Systems pour obtenir des consommables et accessoires supplémentaires. Les sites d'Arteriocyte Medical Systems sont indiqués sur la couverture arrière de ce manuel.

À la fin de sa durée de vie utile, éliminer tous les composants du séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® d'Arteriocyte Medical Systems conformément aux exigences locales relatives à l'environnement.

Élimination en fin de vie



Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés.

Respecter les réglementations locales relatives à l'élimination appropriée.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Arteriocyte Medical Systems déclare que l'instrument médical
dénommé

Séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 et BTI200)

est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 pour l'émission
et l'immunité.

Cette déclaration s'applique aux dispositifs marqués CE
fabriqués après la date d'émission de cette déclaration et avant
qu'elle ne soit remplacée par une autre déclaration ou retirée.

ÉQUIPEMENT EXTERNE RÉPARABLE – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

GARANTIE LIMITÉE

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

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit à l'acheteur du **séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN®** (l'« équipement ») d'**Arterioocyte Medical Systems®** (« AMS ») l'assurance suivante en cas d'incapacité de l'équipement à fonctionner dans les limites de tolérance normales en raison d'un vice de matériaux ou de main-d'œuvre pendant une période d'un (1) an à compter de l'installation de l'équipement et, dans tous les cas, au maximum pendant treize (13) mois à compter de la date de livraison, même si dans ce dernier cas, la période d'installation de l'équipement est inférieure à douze (12) mois. AMS, à son appréciation : (a) réparera ou remplacera toute pièce défectueuse de l'équipement ; (b) consentira un avoir équivalent au prix d'achat d'origine de l'équipement (mais sans excéder la valeur de l'équipement de remplacement), à valoir sur l'achat de l'équipement de remplacement ; ou (c) fournira sans frais un équipement de remplacement aux fonctionnalités comparables. Tous remplacements et/ou toutes réparations de l'équipement ne seront en aucun cas considérés comme représentant une prolongation de la période de garantie globale énoncée ci-dessus.
- B. Pour pouvoir bénéficier d'une réparation, d'un remplacement ou d'un avoir, les conditions suivantes doivent être remplies :
- (1) L'équipement doit être renvoyé à AMS dans les soixante (60) jours qui suivent la découverte du défaut.

- (2) L'équipement doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant dans le « Manuel de l'utilisateur » remis au client avec l'équipement et dont cette GARANTIE LIMITÉE fait partie intégrante.
 - (3) L'équipement ne doit pas avoir été réparé ou modifié par un tiers étranger à AMS de quelque façon que ce soit qui, selon le jugement d'AMS, touche à sa stabilité et sa fiabilité.
 - (4) L'équipement ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage impropre, d'une manipulation et d'un entretien inadéquats, d'une utilisation abusive ou d'un accident, de l'utilisation de matériaux et de dispositifs erronés ou différents de ceux indiqués par le fournisseur, et dans tous les cas où les raisons du défaut ou du problème peuvent être imputées à l'environnement ou au personnel du client, notamment, entre autres, à une chute de l'équipement ou à l'absence d'utilisation de protections adaptées contre les surtensions électriques.
- C. 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.
- D. Cette GARANTIE LIMITÉE se limite à ses modalités expresses. En particulier, AMS décline toute responsabilité pour tous dommages accessoires ou consécutifs reposant sur l'utilisation, la défectuosité ou la défaillance de l'équipement, que la réclamation se fonde sur la garantie, le droit contractuel, un acte délictuel, une contrefaçon ou autre.
- 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 l' Delaware (États-Unis).

GARANTIE LIMITÉE DES CONSOMMABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS]

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

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit au client qui reçoit un **kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN®** (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.
- 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 l' Delaware (États-Unis)

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG 119

- Indikationen 119
- Haftungsausschluss 119
- Systembeschreibung 120
- Lieferumfang 121

VORSICHTSHINWEISE 122

- Betriebsprinzipien 122

WARNUNGEN 125

VORSICHTSMASSNAHMEN 125

- Kontraindikationen 129

TECHNISCHE DATEN UND BESCHREIBUNG 130

- Umgebung für den Verwendungszweck 130
- Technische Daten des Systems 130
- Betriebsphasen 132
- Vorderseite des Instruments 133
- Meldungsbildschirm 134
- „Menu Mode“ (Menü-Modus) 135
- Tasten für die Benutzeroberfläche 136
- Abdeckungen 137
- Rückseite des Instruments 137

GEBRAUCHSANLEITUNG 138

- Aufstellung 138
- Benutzeroptionen 150
- Instrumentenbetrieb 151
- Programmauswahl 151
- Zyklusende 156

FEHLERBESEITIGUNG 157

Systemfehler 157

Bedingungen für einen Benutzereingriff 158

Gestoppter Timer 163

Leerer Bildschirm 163

REINIGUNG UND SERVICE 164

Reinigung 164

Periodische Wartung und Sicherheitsprüfung 166

Service 166

Entsorgung am Lebensende 167

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG – INSTRUMENT (USA) 169

**BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG – EINWEGKOMponenten-KIT
(USA) 172**

EINFÜHRUNG

EINFÜHRUNG

Das Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem besteht aus einer mikroprozessorgesteuerten Zentrifuge, Spritzenpumpen und den notwendigen Verarbeitungskomponenten zum Einmalgebrauch. Mit dem Thrombozyten-Separator wird thrombozytenreiches Plasma (PRP) automatisch und schnell von antikoaguliertem Blut getrennt und in eine separate sterile Spritze abgegeben.

Indikationen

Das MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem ist für den Einsatz im Kliniklabor oder während Operationen am Ort der medizinischen Versorgung zur sicheren und schnellen Präparation von thrombozytenarmem Plasma und Thrombozytenkonzentrat (thrombozytenreichem Plasma) aus einer kleinen Blutprobe oder einer kleinen Mischung von Blut und Knochenmark konstruiert. Das produzierte Plasma und die produzierten konzentrierten Thrombozyten können für Diagnosetests verwendet werden. Darüber hinaus kann das thrombozytenreiche Plasma vor der Auftragung auf eine orthopädische Stelle mit Autograft- und/oder Allograft-Knochen vermischt werden. Das thrombozytenarme Plasma kann vor der Auftragung auf eine orthopädische Stelle gemäß den Anforderungen des klinischen Einsatzes vermischt werden.

Haftungsausschluss

Das von diesem Gerät präparierte thrombozytenreiche Plasma wurde nicht im Hinblick auf klinische Indikationen beurteilt. Aus einer Mischung von Vollblut und Knochenmark präpariertes thrombozytenreiches Plasma kann höhere Konzentrationen von plasmafreiem Hämoglobin enthalten als aus Vollblut präpariertes thrombozytenreiches Plasma.

Systembeschreibung

Das Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem umfasst die folgenden Komponenten:

- Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologer Thrombozyten-Separator
- Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologes Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kit

Das komplette System wird in Abbildung 1 gezeigt.

Jedes Verfahren erfordert die Verwendung eines Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kits, das die für ein Thrombozyten-Separationsverfahren bei einem einzelnen Patienten notwendigen Bestandteile enthält. Die Separationskammer und die zugehörigen Schläuche können beim gleichen Patienten in bis zu drei kompletten Separationszyklen eingesetzt werden.

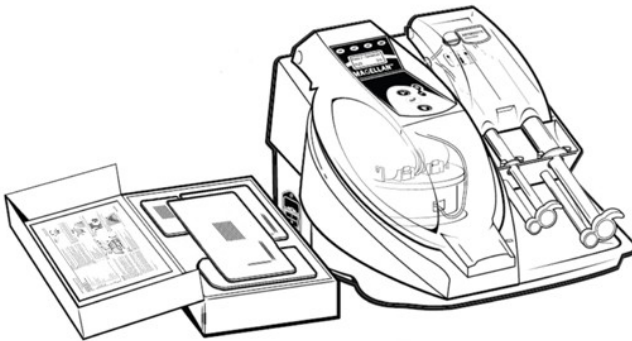


Abbildung 1. Das Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem.

Lieferumfang

Der Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator wird komplett montiert mit einem Netzkabel geliefert.

Ein Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologes Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kit wird separat verkauft und ist für jedes Verfahren erforderlich.

Das Separator-Kit wird in einer Schale geliefert und umfasst die folgenden Bestandteile:

- Eine (1) Separationskammer mit Schlauch und zwei (2) angebrachten Luer-Anschlüssen
- Eine (1) 10-ml-Spritze (Spritze 1)
- Eine (1) 60-ml-Spritze (Spritze 2)
- Eine (1) 5-ml-Spritze
- Eine (1) Nadel mit Infusionsschlauch
- Ein (1) 50-ml-Beutel mit Antikoagulans ACD-A
- Ein (1) Kit zum Präparieren der Infusionsstelle
- Eine (1) 3,8 cm (1,5 Zoll) lange 18-G-Nadel
- Vier (4) sterile Spitzenkappen

Hinweis

Wenn mehr als ein Separationszyklus beim gleichen Patienten durchgeführt wird, sind zusätzliche 10 ml und 60 ml Spritzen erforderlich.

VORSICHTSHINWEISE

Betriebsprinzipien

Der Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator spaltet antikoaguliertes Vollblut mittels Zentrifugation in einzelne Bestandteile auf. Blut ist eine ideale biologische Mischung für solch eine Technik, da es eine Suspension von Elementen mit beträchtlich verschiedenen Dichten darstellt und somit leicht aufgespaltet werden kann.

Wenn die Bestandteile einer Zentrifugalkraft ausgesetzt werden, migrieren sie relativ zu ihrer jeweiligen Dichte, wobei sich die Bestandteile mit höherer Dichte weiter weg von der Rotationsachse bewegen als die mit geringerer Dichte.

Mit dem Thrombozyten-Separator kann der Benutzer die gewünschte Menge des zu entnehmenden thrombozytenreichen Plasmas (PRP), drei (3) bis zehn (10) ml, auswählen.

Nach Installation der Separationskammer und Verriegelung der zwei Spritzen in den Pumpen auf der Vorderseite des Instruments läuft der Separationsprozess automatisch ab.

Das Verfahren beginnt mit der Aktivierung von Spritzenpumpe 2. Es werden dann ca. 30 bis 60 ml antikoaguliertes Blut aus der größeren Spritze in die Zentrifugenkammer gegeben, während sich die Zentrifuge bei Füllungs-drehzahl dreht.

Wenn sich Flüssigkeit in der Separationskammer befindet, dreht sich die Zentrifuge schneller. Dies bewirkt, dass die schwereren Erythrozyten (Red Blood Cells, RBCs) nach und nach zu den äußeren Enden der Kammer migrieren. Die Zentrifugendrehzahl verringert sich dann automatisch und Spritzenpumpe 2 entnimmt RBCs, bis der Sensor das Vorhandensein von Plasma an den äußeren Enden der Kammer erkennt.

VORSICHTSHINWEISE

Die Zentrifugendrehzahl nimmt wieder zu, woraufhin sich die Thrombozyten vom verbleibenden Plasma trennen. Mit der Zeit ist eine Schicht thrombozytenreiches Plasma am äußeren Ende der Kammer konzentriert. Nach Bildung dieser Schicht verringert sich die Instrumentendrehzahl und eine kleine Menge der verbleibenden RBCs im Schlauch wird in Spritze 2 gezogen. Die RBCs sind nun entfernt und das ausgewählte PRP-Volumen wird in Spritze 1 gezogen.

Der Kliniker kann thrombozytenarmes Plasma (PPP) in eine separate Spritze abführen, nachdem das PRP entnommen wurde. Am Ende des Zyklus fordert das Instrument den Bediener auf, Spritze 2 durch eine neue 60-ml-Spritze für die PPP-Entnahme zu ersetzen und die Taste **[STARTEN]** zu drücken. Hierdurch wird das verbleibende PPP in Spritze 2 gezogen.

DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG VOLLSTÄNDIG LESEN, BEVOR DAS ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAGELLAN® AUTOLOGE THROMBOZYTEN-SEPARATORSYSTEM VERWENDET WIRD.

- Laut US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Tatsächliche Leistungsergebnisse können von vielen Einsatzvariablen abhängen. Der Benutzer muss diese Bedienungsanleitung gründlich durchlesen und die Prinzipien der Thrombozytenseparation verstehen, bevor das Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem im klinischen Umfeld eingesetzt wird.

- Medikamente, die sich nachteilig auf das Koagulationssystem eines Patienten auswirken, können die Verwendung eines Thrombozyten-Separationssystems verhindern.
- Die AABB-Standards für perioperative autologe Blutentnahme und -verabreichung (1. Ausgabe, 2001) empfehlen, dass Nicht-Erythrozyten-Bestandteile verwendet werden, bevor der Patient den Operationssaal verlässt. Von diesem Gerät produzierte Blutbestandteile sind nicht für Patiententransfusionen bestimmt. Blut und Flüssigkeiten gemäß den Universalvorsichtsmaßnahmen für über das Blut übertragene Krankheitserreger behandeln.
- Die Einwegkomponenten sind STERIL und NICHT PYROGEN, solange die Unversehrtheit der Verpackung gewährleistet ist. Bei beschädigter oder offener Verpackung nicht verwenden. Einwegkomponenten sind für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten gedacht. Nicht resterilisieren.
- Das im Einwegkomponenten-Kit mitgelieferte Antikoagulans ACD-A ist nicht für den intravenösen Gebrauch bestimmt. Restliches Antikoagulans entsorgen. Nicht wiederverwenden. Das Antikoagulans ACD-A nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Siegel intakt ist.
- Den Fluss in keiner Schlauchleitung beschränken. Wenn eine Schlauchleitung während des Betriebs versehentlich abgeklemmt oder abgeknickt wird, kann der Druck ansteigen. Dies kann zu Ausfall, Flüssigkeitsleckage oder unvollständiger Separation führen. Der Bediener sollte das Einwegkomponenten-Kit stets überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Schläuche frei von Knicken, Verdrehungen oder flachen Bereichen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Dichtung der Zentrifugenabdeckung sollte vor jedem Gebrauch auf Einschnitte, Risse oder andere Defekte inspiziert werden.

WARNUNGEN

- Sicherheitsregeln in Bezug auf die Verwendung von Zentrifugen müssen befolgt werden. Nicht versuchen, die Zentrifuge zu öffnen oder die Kammer zu entfernen, bevor die Zentrifuge vollständig angehalten hat.
- Dieses Gerät darf nur an Stromversorgungen mit Schutz Erde angeschlossen werden, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Die Verwendung von nicht angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und/oder Kabeln (sofern zutreffend), mit Ausnahme der vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten vertriebenen, kann zu erhöhten Aussendungen oder herabgesetzter Störfestigkeit des MAGELLAN® Systems führen.
- Das MAGELLAN® System sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten betrieben werden. Sollte eine derartige Aufstellung unvermeidbar sein, muss das Gerät bzw. System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Gebrauchskonfiguration zu bestätigen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) von jeglichem Teil des MAGELLAN® Systems entfernt verwendet werden, darunter auch vom Hersteller angegebene Kabel (Netzkabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieser Geräte kommen.
- Der MAGELLAN® autologe Thrombozyten-Separator sollte auf eine flache, stabile Oberfläche mit genügend Freiraum für die ungehinderte Gerätefunktion gestellt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Verantwortung für den Einsatz dieses Geräts liegt in allen Fällen allein bei dem Arzt, der dessen Verwendung anordnet.

2. Der sichere Betrieb aller Thrombozyten-Separatorgeräte erfordert die Anwesenheit eines eigens dafür vorgesehenen Bedieners. Es liegt in der Verantwortung der klinischen Einrichtung sicherzustellen, dass die dieser Aufgabe zugewiesenen Personen im Betrieb des Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separatorsystems geschult sind und auf potenzielle Probleme achten. Das Gerät während des Betriebs niemals unbeaufsichtigt lassen.
3. Es sind nur sterilisierte Einwegkomponenten-Kits von Arteriocyte Medical Systems für den Gebrauch am Patienten mit dem MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separator zugelassen. Es sind unbedingt aseptische Techniken anzuwenden, um die Möglichkeit einer Kontaminierung von Einwegkomponenten und/oder des Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

4. Alle Einwegkomponenten an einem trockenen Ort und fern von extremen Umweltbedingungen lagern.
5. Das Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Mitteln verwendet werden.
6. Das Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separatorsystem nicht bei Temperaturen von über 30 °C (86 °F) verwenden. Der Betrieb bei Temperaturen von über 30 °C (86 °F) kann zum Überhitzen der Zentrifuge führen, was Hämolyse bewirken könnte.
7. Die im Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Einwegkomponenten-Kit verwendeten Materialien können gegenüber Chemikalien (wie Lösungsmitteln und bestimmten Reinigungsmitteln) empfindlich sein. Unter bestimmten unerwünschten Bedingungen kann ein Kontakt mit diesen Chemikalien (einschließlich Dämpfen) zum Versagen oder zu einer Fehlfunktion der Plastikwerkstoffe führen. Den Inhalt des Einweg-Kits einer Sichtprüfung unterziehen. Die Einwegkomponenten nicht verwenden, wenn bei der Inspektion Anzeichen einer Beschädigung der Komponenten festgestellt werden. In der Nähe der Einwegkomponenten keine Silikonöle oder Fette verwenden.
8. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem Netzausfall kommt, kann der Bediener das Ablassverfahren versuchen, um das Volumen in die 60-ml-Spritze zurückzuführen, und das Verfahren erneut starten. Im Falle eines Versagens des Instruments muss der Kliniker ein neues Verfahren mit neuen Einwegkomponenten starten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

9. Im Innern des Schrankes für den Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separator befinden sich verschiedene elektrische Bauteile und Verdrahtungen. Der körperliche Kontakt mit einem dieser Bauteile bei eingestecktem Gerät könnte zu schwerem Stromschlag führen.
Das Gerät vor dem Arbeiten im Schrankinnern oder dem Auswechseln von Sicherungen stets ausschalten und ausstecken. Zum fortgesetzten Schutz gegen Brandgefahr Sicherungen nur durch Sicherungen desselben Typs und derselben Nennleistung ersetzen. Zur Sicherheit wird eine interne Erdung bereitgestellt.
10. Obwohl der Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator auf EMV-Konformität getestet wurde und diese Tests bestanden hat, ist es möglich, dass das System und andere Geräte in bestimmten Situationen elektromagnetisch störend aufeinander wirken könnten. Der Bediener sollte entsprechende Schritte unternehmen, um diese Möglichkeit auf ein Minimum zu beschränken.
11. Leckstrom ist ein primärer Indikator hinsichtlich der Stromschlaggefahr für Personal, das in Kontakt mit einem freigelegten Teil des Geräts kommt. Jeder Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator wird im Rahmen der abschließenden Qualitätsprüfung daraufhin getestet, dass der Leckstrom unter 300 µA liegt. Der Eigentümer oder Bediener sollte den Leckstrom mindestens einmal pro Jahr bzw. gemäß den Anforderungen der biomedizintechnischen Abteilung der jeweiligen Einrichtung oder eines anderen qualifizierten Servicetechnikers testen lassen. Darüber hinaus sind der Leckstrom und die Isolierung nach Auftreten eines Ereignisses wie dem Verschütten von Flüssigkeiten oder größeren Stoßspannungswellen in der Stromquelle bzw. nach jeder Reparatur des Geräts zu testen.
12. Das Gerät ist mit Vorsicht zu handhaben. Ein Sturz oder Stoß kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

13. Es ist wichtig, dass der Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator stets einwandfrei funktioniert und regelmäßig gewartet wird.
14. Nicht versuchen, Sicherheitsmechanismen zu übersteuern/umgehen. Jeglicher Versuch, den Verriegelungsmechanismus der Zentrifugenabdeckung zu deaktivieren oder umgehen, könnte eine Beschädigung des Geräts oder eine Verletzung des Bedieners zur Folge haben.

Kontraindikationen

Der Einsatz des Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Thrombozyten-Separationssystems ist bei hämodynamisch instabilen oder hyperkoagulierbaren Patienten kontraindiziert.

Die Verwendung dieses Produkts bei Kindern sollte vorsichtig angegangen werden. Die Blutentnahme bei Kindern sollte gemäß den spezifischen Anweisungen eines Arztes erfolgen, wobei darauf geachtet werden muss, dass es zu keiner beträchtlichen Reduzierung des Blutvolumens beim Patienten kommt.

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

TECHNISCHE DATEN UND BESCHREIBUNG

Umgebung für den Verwendungszweck

Der MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator darf nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden, wie zum Beispiel Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken, Einrichtungen zur Kurzzeitversorgung, eigenständige Operationszentren, eigenständige Geburtshäuser, Einrichtungen für Mehrfachbehandlungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstation, Operationssäle außer in der Nähe von HF-OPERATIONSGERÄTEN und außerhalb eines HF-abgeschirmten Raums für ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM zur Magnetresonanztomographie).

Technische Daten des Systems

Hinweis: In diesem Handbuch beschriebene technische Daten, Merkmale und Optionen basieren auf den neuesten, zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbaren Informationen. Artericycle Medical Systems behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

- Elektrik
 - Klassifikation: Klasse I, Normalgebrauch, Dauerbetrieb
- Leistung:
 - Spannung: 100–240 V~
 - Frequenz: 50–60 Hz
 - Phase: Einphasig
 - Strom: 1,3 A
 - Sicherungen: 5 x 20 mm keramischer Körper/6,3 A/
Hochleistung (keramisch)
 - Netzkabel: 2 Drähte plus Erdungs-/Masseanschluss, 3-polig, für den Krankenhausgebrauch
- Daten zu Drehzahl und Flussrate:
 - Zentrifuge: 0–4000 U/min ($\pm 5\%$)
 - Spritzenpumpe: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Maximales Flüssigkeitsvolumen der Separationskammer: 60 ml
 - Maximale Flüssigkeitsdichte der Separationskammer: 1,1 kg/dm³
- Abmessungen:
 - Breite: 47 cm (18 Zoll)
 - Höhe: 32 cm (13 Zoll)

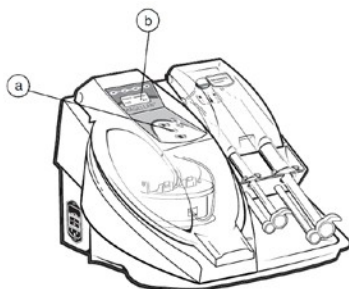
- Tiefe: 44 cm (17 Zoll)
- Gewicht: 11 kg (24 US-Pfund)
- Temperaturgrenze:
 - Betrieb: 10 °C – 30 °C (50 °F – 86 °F)

- Lagerung: -40 °C – 66 °C (-40 °F – 150 °F)
- Feuchtigkeitsbereich:
 - Betrieb: 10–95 %, nicht kondensierend
 - Lagerung: 10–95 %, nicht kondensierend
- RS-232-Anschluss: Dieser Anschluss darf nur von autorisiertem Servicepersonal verwendet werden.

Betriebsphasen

Phase	Beschreibung
FÜLLEN	Beide Enden der Zentrifugenkammer füllen sich gleichzeitig während der Phase FÜLLEN .
VERARBEITEN	Die Zentrifuge dreht sich automatisch bei verschiedenen Drehzahlen, während sie Blut innerhalb der Separationskammer verarbeitet und Erythrozyten in Spritze 2 abführt.
ENTNEHMEN	Das Instrument führt während der Phase ENTNEHMEN automatisch thrombozytenreiches Plasma (PRP) in Spritze 1 ab.
ENTLEEREN	Am Ende des Verfahrens geht das Instrument automatisch zur Phase ENTLEEREN über, in der es verbleibendes PPP in Spritze 2 zieht.
PAUSE	Der Benutzer kann den Zyklus anhalten, um thrombozytenarmes Plasma (PPP) aus der Separationskammer in eine alternative Spritze zu ziehen.

Vorderseite des Instruments



- a. Tasten für die Benutzeroberfläche
- b. Meldungsbildschirm

Abbildung 2. Vorderansicht des Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separators.

Zyklus-Statusanzeigen

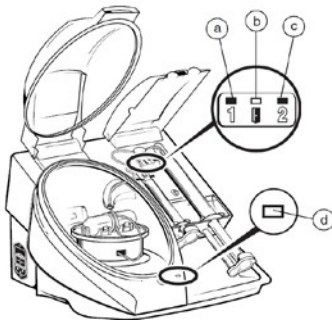
Oben auf der Zentrifuge befinden sich vier Zyklus-Statusanzeigen. Diese leuchten nach und nach während der Phasen eines Zyklus auf. Eine Anzeige leuchtet während der Phase **FÜLLEN**, zwei während der Phase **VERARBEITEN**, drei während der Phase **ENTNEHMEN** und vier während der Phase **ENTLEEREN**. Am Ende eines abgeschlossenen Zyklus leuchten alle vier Zyklus-Statusanzeigen.

Sensoranzeigen

Es befinden sich vier Sensoranzeigen vorne am Instrument (siehe Abbildung 3). Die Spritzenanzeigen liegen unter der Spritzenabdeckung, sind jedoch bei geschlossener Abdeckung sichtbar. Wenn das Instrument eingeschaltet ist, leuchten diese vier Sensoranzeigen stets entweder rot oder grün. Alle Anzeigen müssen grün leuchten, damit das Instrument funktioniert. Wenn eine Anzeige rot leuchtet, funktioniert das Instrument nicht.

Ist eine rot leuchtende Anzeige vorhanden, muss der Benutzer eingreifen.

- Die Sensoranzeigen für die Spritzen leuchten rot, wenn ein Spritzenschlauch oder eine Spritze falsch im Spritzenpumpenfach platziert ist.
- Die Sensoranzeigen für die Spritzen- und Zentrifugenabdeckung leuchten rot, wenn die jeweilige Abdeckung nicht vollständig geschlossen ist.



- a. Sensor für Spritze 1
- b. Sensor für
Spritzenabdeckung
- c. Sensor für Spritze 2
- d. Sensor für
Zentrifugenabdeckung

Abbildung 3. Vier Sensoranzeigen.

Meldungsbildschirm

Der Meldungsbildschirm des Instruments weist zwei Zeilen auf, die Instrumentenstatus, erforderliche Benutzermaßnahmen, verbleibende Zykluszeit und Volumina für thrombozytenreiches Plasma (PRP) angeben.

Die obere Zeile enthält Text, der Instrumentenstatus und Benutzeraufforderungen wie z. B. **[VOLUMEN EINGEBEN]** angibt (siehe Abbildung 4).

VOLUMEN EINGEBEN	
00:00	5 ML

Abbildung 4. Meldungsbildschirm während eines einzelnen Zyklus.

TECHNISCHE DATEN UND BESCHREIBUNG

Vor und nach einem Separationszyklus enthält die untere Zeile einen Timer, der die ungefähre im aktuellen Zyklus verbleibende Zeit angibt, sowie das angeforderte Volumen für das im Zyklus zu entnehmende PRP. Die Zeit basiert auf dem Erstvolumen und der Zusammensetzung des Bluts.

Nach Abschluss eines Zyklus wird der Timer durch die Gesamtmenge des für den jeweiligen Patienten entnommenen PRP ersetzt. Dieser Wert wird dann auf der linken Seite der unteren Zeile angezeigt (siehe Abbildung 5).

ZYKLUS ABGESCHLOSSEN	
TOTAL: 10 ML	5 ML

Abbildung 5. Meldungsbildschirm im Anschluss an Kumulationszyklen für den gleichen Patienten.

„Menu Mode“ (Menü-Modus)

Hinweis: Die Optionen für „Menu Mode“ (Menü-Modus) gelten nur für Softwareversion 3.0 und höher.

Vor Einleiten eines Zyklus können spezielle Betriebsprogramme ausgewählt werden, indem das Instrument in „Menu Mode“ (Menü-Modus) geschaltet wird. Die folgenden Programme können ausgewählt werden:

- **PURGE (Ablassen):** Zum sofortigen Ablassen des Bluts aus der Zentrifuge in die 60-ml-Spritze. Nach Entleeren der Zentrifuge kehrt das Gerät in den zuvor ausgewählten Modus (entweder STANDARD oder MIN. RBC) zurück.
- **MIN. RBC:** Erhöht die Entnahme von Blutkörperchen aus dem Schlauch, um Erythrozyten in nachfolgenden Zyklen zu minimieren. Dieser Modus wird durch den Text „– RBC“ auf Zeile 2 der Anzeige angegeben.

Hinweis: Wird dieses Programm verwendet, so ist der gesamte Zellgehalt etwas geringer als beim Standardprogramm und die Zykluszeit wird auf ca. 10 Minuten verkürzt.

- **STANDARD:** Der normale, universale Betriebsmodus.

Zum Auswählen eines der Programme mit dem „Menu Mode“ (Menü-Modus) folgende Schritte durchführen:

- Vor Einleiten eines Zyklus kontinuierlich die Minustaste (-) drücken, bis „OPTIONS“ (Optionen) auf Zeile 2 angezeigt wird.
- Die Taste **[STARTEN]** drücken.
- Mit der Plustaste (+) und der Minustaste (-) durch die oben beschriebenen Optionen blättern. Wenn die gewünschte Option sichtbar ist, die Taste **[STARTEN]** drücken.

Tasten für die Benutzeroberfläche

					
Normaler Modus	Starten	Entnahme von thrombozyten-armem Plasma (PPP)	Stoppen	Volumen des thrombozyten-reichen Plasmas (PRP) erhöhen	Volumen des thrombozyten-reichen Plasmas (PRP) verringern
Menü-Modus*	Auswählen		Zurück	Nach oben blättern	Nach unten blättern

*Die Optionen für „Menu Mode“ (Menü-Modus) gelten nur für Softwareversion 3.0 und höher.

Abdeckungen

Sowohl die Zentrifuge als auch die Spritzenpumpenfächer weisen Abdeckungen auf, die vor Beginn eines Betriebszyklus geschlossen und verriegelt sein müssen. Wenn eine Abdeckung nicht richtig geschlossen oder unvorschriftsmäßig verriegelt ist, leuchtet die entsprechende Sensoranzeige rot.

Die Zentrifugenabdeckung bleibt in der geschlossenen Position verriegelt, während sich die Zentrifuge dreht. Nicht versuchen, die Abdeckung zu öffnen, bevor die Zentrifuge mit dem Drehen aufhört und der Verriegelungsmechanismus freigegeben wird. Niemals versuchen, das Gerät mit Gewalt zu öffnen.

Rückseite des Instruments



Abbildung 6. Rück- und Seitenansicht des Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separators.

- a. Lautstärkenregelung
- b. Netzschalter
- c. Netzkabelanschluss
- d. Serieller RS-232-Anschluss (nur für autorisiertes Servicepersonal)

Lautstärkenregelung

Der Benutzer kann die Lautstärke der akustischen Alarme durch Drehen der Lautstärkeneinstellschraube justieren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Aufstellung

Erforderliche Ausstattung

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologer Thrombozyten-Separator
- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologes Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kit

Die Bestandteile des Systems werden in Abbildung 7 gezeigt.

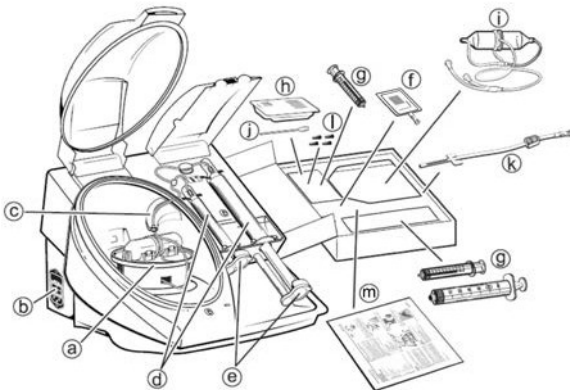


Abbildung 7. Der Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator und die zugehörigen Einwegkomponenten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- a. Zentrifugenbehälter
- b. Netzkabelanschluss, Netzschalter des Instruments
- c. Schlauch-Stützarm
- d. Spritzenpumpenfächer
- e. Kolbentreiber
- f. 50 ml Antikoagulans ACD-A
- g. Drei (3) Spritzen (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. Kit zum Präparieren der Infusionsstelle
- i. Separationskammer mit angebrachtem Schlauch
- j. 3,8 cm (1,5 Zoll) lange 18-G-Nadel
- k. Nadel und Infusionsschlauch
- l. Vier Spritzenspitzenkappen
- m. Gebrauchsanleitung

Aufstellung des Instruments

1. Die Verpackung des Thrombozyten-Separators öffnen und sicherstellen, dass ein (1) Gerät, ein (1) Netzkabel, eine (1) Bedienungsanleitung, eine (1) Kurzanleitung, eine (1) DVD mit Betriebsrichtlinien, ein (1) ACD-A-Etikett mit ACD-A/Blut-Volumenverhältniskonfiguration und eine (1) Anleitung zur Fehlerbeseitigung darin enthalten sind.

2. Das Gerät auf eine stabile Oberfläche stellen und alle Bestandteile sorgfältig auf Schäden untersuchen.

Vorsicht: Wenn ein Instrumentenbestandteil fehlt bzw. beschädigt ist, darf der Separator nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arterioocyte Medical Systems Servicerepräsentanten.

3. Das Netzkabel in die Seite des Instruments und in eine Standardsteckdose (100–240 V~) einstecken.

4. Das Instrument über den am Seitenpaneel befindlichen Netzschalter einschalten.

5. Wenn der Thrombozyten-Separator eingeschaltet wird, führt er eine Systemprüfung durch, während der die Meldung zur Softwareversion auf dem Bildschirm erscheint.

6. Nach Abschluss des Systemtests wird die Meldung **[SYSTEM LADEN - VOLUMEN EINGEBEN]** auf dem Meldungsbildschirm angezeigt.

7. Die Spritzenabdeckung und die Zentrifugenabdeckung öffnen und ein Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologes Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kit wie nachstehend beschrieben vorbereiten.

Hinweis zur Aufstellung des Separator-Einwegkomponenten-Kits:

Zur Thrombozyten-Separation mit dem Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separator ist ein Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologes Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kit erforderlich.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorsicht: Alle Bestandteile der Einwegkomponenten-Kits sind für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten gedacht. Die Separationskammer und die zugehörigen Schläuche können beim gleichen Patienten in bis zu drei kompletten Separationszyklen eingesetzt werden. Nicht resterilisieren.

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

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

Inhalt des Artericyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separator-Einwegkomponenten-Kits:

- Eine (1) Separationskammer mit angebrachtem Schlauch und angebrachten Luer-Anschlüssen
- Eine (1) 10-ml-Spritze (Spritze 1)
- Eine (1) 60-ml-Spritze (Spritze 2)
- Eine (1) 5-ml-Spritze
- Eine (1) Nadel mit Infusionsschlauch
- Ein (1) 50-ml-Beutel mit Antikoagulans ACD-A
- Ein (1) Kit zum Präparieren der Infusionsstelle
- Eine (1) 3,8 cm (1,5 Zoll) lange 18-G-Nadel

Hinweis: Wenn mehr als ein Separationszyklus beim gleichen Patienten durchgeführt wird, sind zusätzliche 10 ml und 60 ml Spritzen erforderlich.

3. Die Verpackung der Separationskammer aus der Schale nehmen.
4. Den Deckel auf der Kammerverpackung aufreißen.
5. Die Thrombozyten-Separationskammer mit dem Schlitz nach obenweisend halten und den angebrachten Schlauch durch die Mitte des Kammerbehälters fädeln (siehe Abbildung 8a und b).

Vorsicht: Wenn Widerstand spürbar ist, NICHT am Schlauch ziehen.

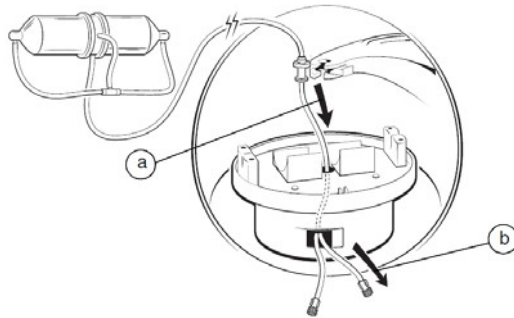


Abbildung 8. Den Schlauch der Separationskammer durch die Mitte des Kammerbehälters fädeln.

6. Die Thrombozyten-Separationskammer im Zentrifugenbehälter installieren. Dabei sicherstellen, dass beide Enden der Kammer ordnungsgemäß in den Behältereinkerbungen sitzen (siehe Abbildung 9a). Den T-Anschluss in den Schlitz (siehe Abbildung 9b) und den Schlauch unter die Halterung oben am Behälter (siehe Abbildung 9c) platzieren. Den Schlauch nach unten in die am äußeren Rand des Kammerbehälters befindliche Rille drücken (siehe Abbildung 9d).

Vorsicht: Bei unsachgemäßer Installation der Separationskammer können Fehlercodes auftreten.

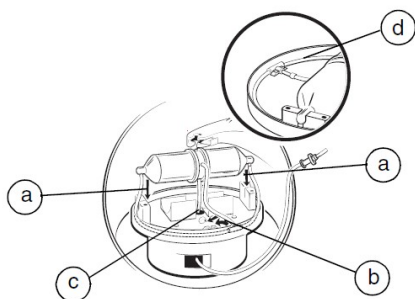


Abbildung 9. Die Separationskammer im Behälter installieren und den Schlauch in den Schlitz und unter die Halterung platzieren.

7. Die Schlauchmuffe so drehen, dass ihre Form an der Öffnung im Stützarm ausgerichtet ist. Die Schlauchmuffe in den Stützarm drücken (siehe Abbildung 10a) und den Riegel schließen (siehe Abbildung 10b).

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

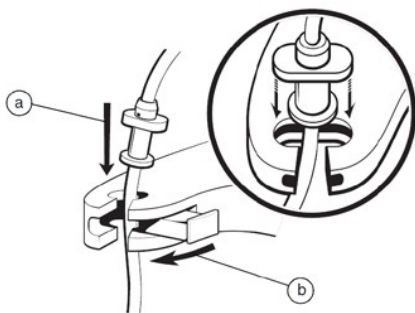


Abbildung 10. Die Kammer-Schlauchmuffe am Schlauch-Stützarm des Instruments anbringen.

8. Den Schlauch nach unten in die Rille am Stützarm drücken und dann in die Einkerbung auf der Zentrifugenkante setzen (siehe Abbildung 11).

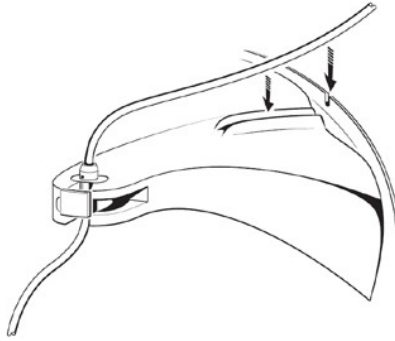


Abbildung 11. Den Schlauch in die Einkerbung auf der Zentrifugenkante setzen.

9. Die Spritzenpumpen vorne am Instrument vorbereiten. Hierzu die Kolbentreiber in die offene Position drehen (siehe Abbildung 12a), während sie auf ihren niedrigsten Punkt gebracht werden (siehe Abbildung 12b).

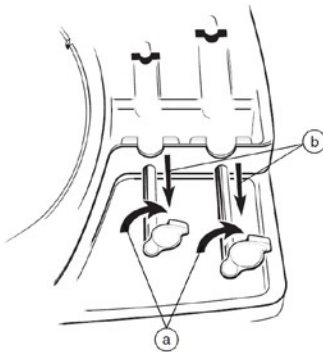


Abbildung 12. Die offenen Kolbentreiber innerhalb der Spritzenfächer auf ihren niedrigsten Punkt bringen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

10. Den Patienten ggf. nach klinischer Standardpraxis mit dem Kit zum Präparieren der Infusionsstelle auf die Venenpunktion vorbereiten.

11. Mit aseptischer Technik und der 18-G-Nadel die entsprechende Menge Antikoagulans aus dem Beutel mit Antikoagulans ACD-A in Spritze 2 (60-ml-Spritze) ziehen. Die geeigneten Mengen an ACD-A und Blut sind Tabelle 1 zu entnehmen.

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

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

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

Hinweis: Es können alternative Methoden zur Entnahme von Patientenblut angewendet werden. Verweise auf die Nadel und den Infusionsschlauch ggf. ignorieren.

12. Langsam 2 bis 3 ml Patientenblut mit der Nadel und dem Infusionsschlauch in die 5-ml-Spritze ziehen.

13. Die 5-ml-Spritze vom Infusionsschlauch abnehmen und entsorgen.

14. Spritze 2 am Infusionsschlauch anbringen und langsam die entsprechende Menge Patientenblut aufziehen. Behutsam mit ACD-A für eine gründliche Verteilung mischen. Die geeigneten Mengen an ACD-A und Blut sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Hinweis: Für die Verarbeitung ist ein Mindestvolumen von 30 ml des Gemischs aus Blut und ACD-A erforderlich.

Hinweis: Das Gesamtvolumen darf höchstens 60 ml betragen. Volumina von über 60 ml können Fehler hervorrufen.

Hinweis: Wenn mehrere Separationszyklen beim gleichen Patienten durchgeführt werden, Schritte 11 und 14 wiederholen, um die Spritzen vorzubereiten und zu füllen.

15. Spritze 2 vom Infusionsschlauch abnehmen. Die Spritze beiseitelegen und die Nadel sowie den Infusionsschlauch nach den entsprechenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

16. Die Kappe des Luer-Anschlusses vom kürzeren Ende des Kammerschlauchs abnehmen und Spritze 1 (10-ml-Spritze, siehe Abbildung 13a) anbringen.

17. Alle Luft aus Spritze 1 in die Kammerschlauchleitung entleeren.

18. Spritze 1 in das entsprechende Spritzenpumpenfach setzen.

19. Den Kolbentreiber drehen und in den Kolben von Spritze 1 einschieben (siehe Abbildung 13b).

GEBRAUCHSANLEITUNG

20. Sicherstellen, dass das Vollblut vor dem Platzieren in das Spritzenpumpenfach gründlich unter behutsamem Schütteln vermischt wird.

21. Die Kappe des Luer-Anschlusses vom längeren Ende des Kammerschlauchs abnehmen und Spritze 2 anbringen (siehe Abbildung 13c).

22. Alle Luft aus Spritze 2 in die Kammerschlauchleitung entleeren.

Hinweis: Wird die Luft nicht aus den Spritzen entfernt, kann dies die Produktqualität beeinträchtigen.

23. Spritze 2 in das entsprechende Spritzenpumpenfach setzen.

24. Den Kolbentreiber drehen und in den Kolben von Spritze 2 einschieben (siehe Abbildung 13d).

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

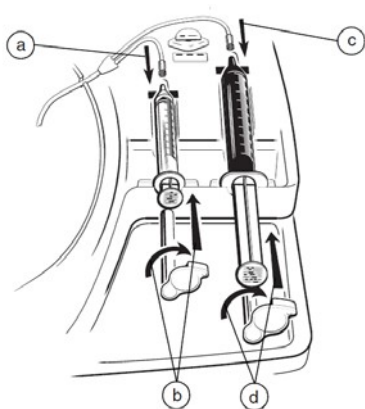


Abbildung 13. Schlauch anbringen, Spritzen laden und Spritzenkolbentreiber einschieben.

25. Den an Spritze 2 angebrachten Schlauch vorsichtig strecken und vollständig in die Quetschventilöffnung einschieben (siehe Abbildung 14).

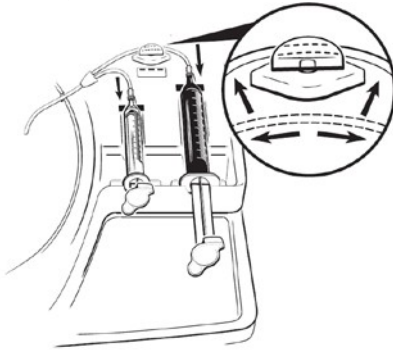


Abbildung 14. Schlauch von Spritze 2 strecken und in Quetschventileinschieben.

26. Zum Schließen der Zentrifugen- und der Spritzenabdeckung mit dem Handballen nach unten auf die gegen Ende der Abdeckung befindlichen Pfeile drücken (siehe Abbildung 15a). Nachdem die Abdeckungen richtig geschlossen wurden, ist ein Verriegelungsgeräusch zu hören. Bestätigen, dass alle Anzeigen grün leuchten (siehe Abbildung 15b).

Hinweis: Nicht versuchen, die Zentrifugen- oder die Spritzenabdeckung mit Gewalt zu schließen.

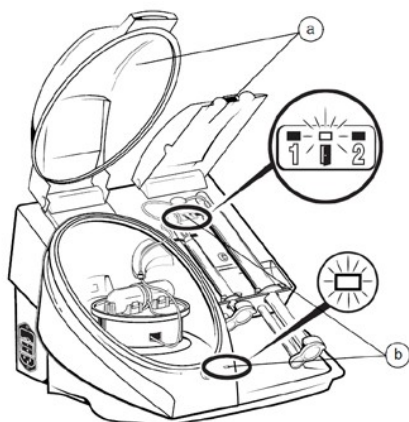


Abbildung 15. Zentrifugen- und Spritzenabdeckungen schließen und grün leuchtende Anzeigen bestätigen.

Benutzeroptionen

PPP-Entnahme

Wenn der Benutzer beabsichtigt, thrombozytenarmes Plasma (PPP) zu entnehmen, sollte er die Option für die PPP-Entnahme zu einem beliebigen Zeitpunkt nach Druck auf die Taste [STARTEN] und vor Abschluss der Entnahmephase auswählen.

HINWEIS: Wenn die Taste [PPP] vor der Taste [STARTEN] gedrückt wird, wird eventuell das Zeitlimit für die PPP-Option erreicht, sodass keine PPP-Entnahme erfolgt.

Wird die Taste [PPP] gedrückt, leuchtet diese auf, wodurch angezeigt wird, dass die Option für die PPP-Entnahme ausgewählt wurde. Wird die Taste [PPP] gedrückt, während sie leuchtet, wird die Option für die PPP-Entnahme ausgeschaltet. Die PPP-Option erfordert eine zusätzliche leere 60 ml Spritze.

Durch Auswahl der Option für die PPP-Entnahme kann der Benutzer Spritze 2 mit den Erythrozyten nach Abschluss der Entnahmephase entfernen und eine leere 60-ml-Spritze für die automatische Zuführung von PPP anbringen.

Mehrere Zyklen

Wenn der Benutzer beabsichtigt, mehrere Separationszyklen mit demselben Patientenblut durchzuführen, können die Separationskammer und der zugehörige Schlauch in bis zu drei kompletten Separationszyklen eingesetzt werden. Zusätzliche 10 ml und 60 ml Spritzen sind erforderlich.

Manuelle Pause

Wenn der Benutzer das Instrument anhalten muss, kann dies durch Öffnen der Spritzenabdeckung erreicht werden. Diese manuelle Pausenoption kann nur eingeleitet werden, wenn sich die Zentrifuge mit der geringeren Drehzahl dreht, die während des Betriebs der Spritzenpumpen verwendet wird.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Während dieser Pause werden die Spritzenpumpen und der Timer inaktiv und die Zentrifuge dreht sich weiterhin mit der geringeren Drehzahl.

Der Zyklus wird wieder aufgenommen, wenn der Benutzer die Spritzenabdeckung schließt und die Taste **[STARTEN]** drückt.

Hinweise:

- Falls der Benutzer die Spritzenabdeckung öffnet, während sich das Instrument mit einer hohen Drehzahl dreht, wird der Zyklus fortgesetzt und das Instrument hält erst dann an, wenn sich die Zentrifuge auf die geringere Drehzahl verlangsamt.
- Falls der Benutzer den Zyklus nicht innerhalb von zehn Minuten nach Einleiten der Pause wieder startet, stoppt die Zentrifuge. Zum Wiederaufnehmen die Taste **[STARTEN]** drücken.

Hinweis: Die Option für die Wiederaufnahme des Betriebs gilt nur für Softwareversion 3.0 und höher.

Instrumentenbetrieb

Programmauswahl

Hinweis: Die Optionen für die Programmauswahl gelten nur für Softwareversion 3.0 und höher.

Vor Einleiten eines Zyklus können spezielle Betriebsprogramme ausgewählt werden, indem das Instrument in „Menu Mode“ (Menü-Modus) geschaltet wird. Die folgenden Programme können ausgewählt werden:

- **PURGE (Ablassen):** Zum sofortigen Ablassen des Bluts aus der Zentrifuge in die 60-ml-Spritze. Nach Entleeren der Zentrifuge kehrt das Gerät in den zuvor ausgewählten Modus (entweder STANDARD oder MIN. RBC) zurück.

- Anweisungen zum Ablassen
 1. MAGELLAN in die Position **[AUS]** schalten.
 2. Leere 60-ml-Spritze verwenden.
 3. MAGELLAN in die Position **[EIN]** schalten.
 4. Die Taste (-) drücken, bis **[OPTIONEN]** angezeigt wird.
 5. Die (Pfeil-)Taste drücken, um **[ABLASSEN]** auszuwählen.
 6. **[STARTEN]** drücken.
 7. Wenn auf der Anzeige **[BEREIT]** erscheint, den Prozess neu starten.
- MIN. RBC: Erhöht die Entnahme von Blutkörperchen aus dem Schlauch, um Erythrozyten in nachfolgenden Zyklen zu minimieren. Dieser Modus wird durch den Text „- RBC“ auf Zeile 2 der Anzeige angegeben.

Hinweis: Wird dieses Programm verwendet, so ist der gesamte Zellgehalt etwas geringer als beim Standardprogramm und die Zykluszeit wird auf ca. 10 Minuten verkürzt.

- STANDARD: Der normale, universale Betriebsmodus. Zum Auswählen eines der Programme mit dem „Menu Mode“ (Menü-Modus) folgende Schritte durchführen:
- Vor Einleiten eines Zyklus kontinuierlich die Minustaste (-) drücken, bis „OPTIONS“ (Optionen) auf Zeile 2 angezeigt wird.
- Die Taste **[STARTEN]** drücken.
- Mit der Plustaste (+) und der Minustaste (-) durch die oben beschriebenen Optionen blättern.
- Wenn die gewünschte Option sichtbar ist, die Taste **[STARTEN]** drücken.

Ändern des Standardprogramms

Hinweis: Die Optionen für die Programmauswahl gelten nur für Softwareversion 3.0 und höher.

Die folgenden Schritte sollten durchgeführt werden, um das Programm zu ändern, das automatisch beim Einschalten des Geräts eingestellt ist:

- Die Taste **[PPP]** und die Plustaste (+) bei ausgeschaltetem Gerät gedrückt halten.
- Die Tasten weiterhin gedrückt halten und das Gerät einschalten.
- Mit der Plustaste (+) und der Minustaste (-) durch die Programme blättern.
- Wenn das gewünschte Standardprogramm sichtbar ist, die Taste **[STARTEN]** drücken.

Das ausgewählte Programm ist nun das Standardprogramm für nachfolgende Verarbeitungen.

- **Auswahl des PRP-Volumens**
Der Benutzer muss das Volumen für das in Spritze 1 zu entnehmende thrombozytenreiche Plasma (PRP) auswählen, indem er die Volumenindikatortasten vorne am Instrument drückt.

Das ausgewählte Volumen wird auf dem Meldungsbildschirm angezeigt.

Das Standardvolumen für PRP ist auf 0 ml eingestellt. Der Benutzer muss ein Volumen zwischen drei (3) und zehn (10) ml angeben, bevor das Instrument einen Zyklus beginnt.

Zykluseinleitung

Wenn die Separationskammer und beide Spritzen richtig installiert sind, das PRP-Volumen ausgewählt wurde und beide Abdeckungen geschlossen sind, sollte der Benutzer die Taste **[STARTEN]** drücken.

Hinweis: Der Timer des Instruments gibt die ungefähre im Zyklus verbleibende Zeit an. Der Timer beginnt, wenn der Benutzer **[STARTEN]** drückt. Der Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologe Thrombozyten-Separator durchläuft die folgenden Phasen:

Füllen

Der Thrombozyten-Separator pumpt mit Antikoagulans vermisches Blut aus Spritze 2 in die Separationskammer. Die Meldung **[FÜLLEN]** erscheint auf dem Meldungsbildschirm.

Verarbeiten

Wenn die Kammer voll ist, geht das Instrument zum Aufspalten von Erythrozyten (RBCs) und Thrombozyten über. Die Meldung **[VERARBEITEN]** erscheint auf dem Meldungsbildschirm.

Entnehmen

Während der Entnahmephase pumpt das Instrument die gewünschte Menge PRP in Spritze 1 und die Meldung **[ENTNEHMEN]** erscheint auf dem Meldungsbildschirm.

(Optionale) PPP-Entnahme

Hinweis: Am Ende der Entnahmephase kann der Benutzer thrombozytenarmes Plasma (PPP) in eine alternative Spritze abführen.

1. Wenn der Benutzer früher in diesem Zyklus die Taste **[PPP]** gedrückt hat, nachdem die Taste **[STARTEN]** gedrückt wurde, hält das Instrument automatisch an und fordert den Benutzer zum Auswechseln der Spritze auf. Während dieser Phase blinkt die Taste **[STARTEN]**.

HINWEIS: Wenn die Taste [PPP] vor der Taste [STARTEN] gedrückt wird, wird eventuell das Zeitlimit für die PPP-Option erreicht, sodass keine PPP-Entnahme erfolgt.

2. Die Spritzenabdeckung öffnen.
3. Spritze 2 vom Kammerschlauch abnehmen.
4. Eine leere 60 ml Spritze am Kammerschlauch anbringen, die Spritze in das Fach setzen und den Kolbentreiber bis zur Spritzenbasis einschieben.
5. Die Spritzenabdeckung schließen.
6. Die Taste **[STARTEN]** drücken, um den Zyklus abzuschließen.

Hinweise:

- Der Zyklostimer hält während der PPP-Entnahmephase an und startet erneut, wenn der Benutzer **[STARTEN]** drückt.
- Falls der Benutzer den Zyklus nicht **innerhalb von zehn Minuten nach Einleiten der Pause wieder startet, stoppt die Zentrifuge**. Zum Wiederaufnehmen die Taste **[STARTEN]** drücken.

Entleeren

Während der Entleerphase wird thrombozytenarmes Plasma (PPP) automatisch in Spritze 2 abgeführt und die Meldung **[ENTLEEREN]** erscheint auf dem Meldungsbildschirm.

Wenn die Entleerphase abgeschlossen ist, halten Zentrifuge und Spritzenpumpe an. Die Meldung **[ZYKLUS ABGESCHLOSSEN]** erscheint auf dem Meldungsbildschirm.

Zyklusende

Am Ende eines Zyklus zeigt das Instrument die Meldung

[+ = WEITER / - = GESAMTMENGE LÖSCHEN/ZYKLUS ABGESCHLOSSEN] an.

Keine weiteren Zyklen

Wenn keine weiteren Zyklen beim gleichen Patienten durchgeführt werden, sollte der Benutzer die Taste - drücken, um die PRP-Gesamtmenge zu löschen.

Mehrere Zyklen mit demselben Patientenblut

Wenn weitere Zyklen mit dem Blut desselben Patienten durchgeführt werden, kann der Benutzer die Taste  drücken, um anzugeben, dass kumulierte PRP-Volumina aus mehreren Zyklen desselben Patientenbluts berechnet und angezeigt werden sollten.

Diese Gesamtmenge erscheint am Ende des einzelnen Zyklus unten links auf dem Meldungsbildschirm.

So wird ein anderer Zyklus begonnen:

- Neue Spritzen anbringen und laden. Bei Bedarf Schritte 9 bis 26 der Gebrauchsanleitung durchlesen.
- Spritzenabdeckung schließen.
- Gewünschtes PRP-Volumen auswählen und die Taste **[STARTEN]** drücken.

Wenn der letzte Zyklus abgeschlossen ist, sollten die Kappen für die Luer-Anschlüsse wieder auf den Kammerschlauch aufgesetzt werden. Schlauch, Separationskammer und andere Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, sollten ordnungsgemäß nach den entsprechenden Verfahren für biogefährlichen Abfall entsorgt werden.

FEHLERBESEITIGUNG

Systemfehler

Während eines Systemfehlers erklingt ein Signalton und die folgenden Informationen werden auf dem Bildschirm angezeigt:

1. Eine Referenznummer für den technischen Kundendienstmitarbeiter
2. Die Fehlerstelle
3. Angemessene Benutzerreaktion

Wenn der Benutzer das Problem anhand der auf dem Bildschirm angezeigten Informationen und der Anleitung zur Fehlerbeseitigung nicht beheben kann, sollte er seinen Kundendienstmitarbeiter unter der Nummer +1 (866)-660-2674 anrufen und die Referenznummer bereitstellen.

Der Benutzer sollte außerdem relevante Informationen zum Fehler notieren. Diese Informationen sind bei der Fehlerbeseitigung hilfreich und können zu einer telefonischen Lösung des Geräteproblems führen. Die folgenden Informationen notieren:

1. Seriennummer
2. Zyklen
3. Referenz-/Fehlernummer
4. Fehlerstelle und Zeitpunkt des Auftretens
5. Vom Benutzer bereits unternommene Schritte
6. Alle anderen als relevant erachteten Informationen wie z. B.:

- a. Art der Entnahme
- b. Volumen
- c. Vorhandensein von Gerinnseln
- d. Art des Verfahrens
- e. Verwendete Nadelgröße

Die Informationen sollten protokolliert werden, damit ein technischer Kundendienstmitarbeiter dem Benutzer entsprechend behilflich sein kann.

Bedingungen für einen Benutzereingriff

Wenn ein Eingriff durch den Benutzer erforderlich ist, erklingt ein Signalton und die folgenden Informationen werden auf dem Bildschirm angezeigt:

- 1. Die vorgeschlagene Benutzeraktion
- 2. Eine Anweisung zum Neustarten, **[STARTEN DRÜCKEN]**

Der Benutzer sollte die in der Meldung enthaltenen Anweisungen befolgen. Einzelheiten zu den Meldungen für Benutzereingriffe sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Hinweis: Die Meldungen können bei älteren Softwareversionen etwas anders lauten.

FEHLERBESEITIGUNG

Tabelle 2. Bedingungen für einen Benutzereingriff.

Meldung	Erläuterung	Reaktion
[ABDECKUNGEN SCHLIESSEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn eine Abdeckung nicht vollständig geschlossen oder verriegelt ist.	Sicherstellen, dass sowohl die Zentrifugenabdeckung als auch die Spritzenabdeckung vollständig verriegelt sind. Bestätigen, dass alle Sensoranzeigen grün leuchten. Die Taste [STARTEN] drücken.
[SPRITZEN LADEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn eine Spritze nicht richtig am Kammer-schlauch angebracht oder falsch im Spritzenpumpen-fach platziert ist. Eine rote Sensoranzeige gibt den Fehlerbereich an.	Spritzen 1 und 2 sowie die Schlauchverbindungen prüfen. Bestätigen, dass alle Sensoranzeigen grün leuchten. Die Taste [STARTEN] drücken.
[VOLUMEN EINGEBEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das PRP-Volumen auf dem Standardvolumen (0 ml) verbleibt. Es muss ein Volumen eingegeben werden.	Ein PRP-Volumen eingeben. Die Taste [STARTEN] drücken.
[SYSTEM LADEN] [VOLUMEN EINGEBEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn eine Abdeckung nicht vollständig geschlossen oder verriegelt ist. Eine rote Sensoranzeige gibt den Fehlerbereich an.	Spritze 1 und Spritze 2 prüfen. Zentrifugenabdeckung und Spritzenabdeckung prüfen. PRP-Volumen eingeben. Die Taste [STARTEN] drücken.
[OPTIK PRÜFEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Separatorsensor nicht kalibriert wurde.	Auf Obstruktionen, Schmutz oder Beschädigung der optischen Bauteile prüfen. Die Taste [STARTEN] drücken.
[ZENTRIFUGE PRÜFEN] [ABDECKUNG NOCHMAL SCHLIESSEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn sich die Zentrifugenabdeckung nicht richtig verriegeln lässt.	Die Abdeckung öffnen und schließen. Sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß verriegelt werden kann. Die Taste [STARTEN] drücken.
[SCHLAUCH PRÜFEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Quetschventil nicht richtig funktioniert. Das passiert manchmal, wenn der Schlauch nicht ordnungs-gemäß im Quetschventil sitzt.	Den Schlauch neu im Quetschventil positionieren. Die Taste [STARTEN] drücken.

Tabelle 2. Bedingungen für einen Benutzereingriff. (Fortsetzung)

Fehlerbedingungen		
[FEHLER-2]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn der anfängliche Softwaretest nicht bestanden wurde. Das wird oftmals durch einen internen Softwarefehler verursacht.	Den Kundendienst unter der Nummer +1 (866)-660-2674 anrufen.
[FEHLER-4] [SPRITZENVOLUMEN PRÜFEN] [STARTEN DRÜCKEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät keinen klaren Strahlengang erkennen kann, nachdem versucht wurde, die Kammer zu entleeren. Das passiert oftmals, wenn zu viel Blut in der Kammer aus einem vorherigen Zyklus oder durch Überfüllen der 60-ml-Spritze verbleibt.	Die Kammer auf Blut sichtbar ist, eine leere 60-ml-Spritze anbringen und die Kammer entleeren. Die mit Blut gefüllte 60-ml-Spritze ersetzen und versuchen, den Zyklus erneut durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst anrufen.
[FEHLER-5] [QUETSCHVENTIL PRÜFEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Quetschventil nicht richtig funktioniert. Das passiert manchmal, wenn der Schlauch nicht ordnungsgemäß in das Quetschventil gesetzt wird.	Den Schlauch neu im Quetschventil positionieren. Die Taste [STARTEN] drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst anrufen.
[FEHLER-6] [INSTALLATION DER EINWEGKOMPONENTE PRÜFEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Optik des Geräts keinen Strahlengang durch die Einwegkomponente erkennen kann. Das passiert manchmal, wenn die Einwegkomponente nicht ordnungsgemäß in die Zentrifuge gesetzt wird.	Die Zentrifugenabdeckung öffnen und die Einwegkomponente neu positionieren. Dabei sicherstellen, dass sie vollständig in beiden Enden des Zentrifugenbehälters sitzt. Bei Bedarf die optischen Linsen und Pfade reinigen. Die Abdeckung schließen und die Taste [STARTEN] drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst anrufen.

FEHLERBESEITIGUNG

Tabelle 2. Bedingungen für einen Benutzereingriff. (Fortsetzung)

Fehlerbedingungen		
[FEHLER-7] [KEINE RBC- SCHNITTSTELLE]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät die RBC-Schnittstelle nicht erkennen kann. Das kann passieren, wenn sich geronnenes Blut in der Kammer befindet oder wenn der 60-ml-Spritzenkolben nicht richtig im Kolbentreiber sitzt.	Die Kammer auf mögliches geronnenes Blut sichtbar prüfen. Wenn Blut geronnen ist, muss eine neue Probe entnommen werden. Den 60-ml-Spritzenkolben prüfen, um sicherzustellen, dass er richtig im Kolbentreiber sitzt. Wenn der Kolben nicht richtig gesessen hat, die Kammer entleeren und den Zyklus neu starten. Wenn keine der obigen Bedingungen zutreffen, den Kundendienst anrufen.
[FEHLER-10] [ZENTRIFUGEN- ABDECKUNG PRÜFEN]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Zentrifugenabdeckung während des Zyklus nicht verriegelt bleibt.	Die Abdeckung öffnen und schließen. Sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß verriegelt werden kann. Die Kammer bei Bedarf entleeren. Die Taste [STARTEN] drücken, um die Durchführung eines anderen Zyklus zu versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst anrufen.
[FEHLER-11 ODER 12]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die 60-ml-Spritze stecken geblieben ist. Das kann passieren, wenn ein mögliches Blutgerinnsel vorhanden ist.	Den Ablasszyklus laufen lassen und das Gerät neu starten. Wenn ein Gerinnsel vorliegt, muss nochmals Blut abgenommen und eine neue Einwegkomponente verwendet werden.
[FEHLER-13 ODER 14]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die 10-ml-Spritze stecken geblieben ist. Das kann passieren, wenn ein mögliches Blutgerinnsel vorhanden ist.	Den Ablasszyklus laufen lassen und das Gerät neu starten. Wenn ein Gerinnsel vorliegt, muss nochmals Blut abgenommen und eine neue Einwegkomponente verwendet werden.
[Meldung-750 Zyklen]	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät 750 Zyklen durchgeführt hat und gewartet werden muss.	Das Gerät warten lassen. Service unter der Nummer +1 (866)-660-2674 anfordern.
Spritzenpumpe macht ein „Klickgeräusch“	Diese Meldung wird u. U. angezeigt, wenn die Bewegung der Spritzenpumpe blockiert wird. Das kann passieren, wenn der Schlauch blockiert oder abgeklemmt ist bzw. wenn ein Gerinnsel vorliegt.	Verlegung/Position des Schlauchs überprüfen und Gerät neu starten. Ablasszyklus durchführen. Wenn ein Gerinnsel vorliegt, muss nochmals Blut abgenommen und eine neue Einwegkomponente verwendet werden.
Blutgerinnsel/ Gerinnsel in Schlauch/ Separations- kammer	Diese Meldung wird u. U. angezeigt, wenn sich ein Blutgerinnsel während des Separationszyklus gebildet hat. Das kann passieren, wenn die Phlebotomie traumatisch verläuft, nicht genug ACD-A vorhanden ist und das Blut nicht korrekt vermischt wird.	Es muss nochmals Blut abgenommen und eine neue Einwegkomponente verwendet werden.

Taste [PPP] wurde gedrückt, System produziert kein PPP	Taste [PPP] wurde gedrückt, es erfolgt aber keine PPP-Pause und das Plasma wird in die RBC-Abfallspritze dispensiert.	Die Taste [PPP] muss nach der Taste [STARTEN] gedrückt werden, um sicherzustellen, dass das Zeitlimit für die PPP-Option nicht erreicht wird. ODER Sicherstellen, dass der Schlauch vollständig in das weiße Quetschventil oben am Spritzengehäuse an der rechten Geräteseite eingesetzt wurde. Nachdem beide Punkte überprüft wurden, bei verbleibender Flüssigkeit in der Zentrifuge das System ablassen. Anschließend kann die RBC-Abfallspritze erneut zentrifugiert werden, um PPP zu entnehmen. Hierzu eine neue Spritze von 10 ml verwenden und 3 ml PRP auswählen. Diese 3 ml PRP werden verworfen.
--	--	---

Gestoppter Timer

Die ungefähre in einem einzelnen Zyklus verbleibende Dauer erscheint links auf der unteren Zeile des Meldungsbildschirms. Der Timer stoppt aus einem der folgenden Gründe:

- Das Instrument befindet sich im Pausenmodus.
- Es liegt eine Bedingung vor, die einen Benutzereingriff erfordert.
- Es ist ein Systemfehler vorhanden.

Mit Ausnahme von Systemfehlern setzt der Timer seinen Betrieb fort und zeigt die im jeweiligen Zyklus verbleibende Zeit an, wenn der Benutzer entsprechende Schritte unternimmt und **[STARTEN]** drückt.

Leerer Bildschirm

1. Die Netzverbindungen an der Quelle und am Instrument prüfen.
2. Sicherstellen, dass der Netzschalter auf EIN steht.
3. Einen Kundendienstmitarbeiter kontaktieren.

REINIGUNG UND SERVICE

VORSICHT: VOR ANWENDUNG ANDERER REINIGUNGS- ODER DEKONTAMINATIONSMETHODEN ALS DEN VOM HERSTELLER EMPFOHLENE METHODEN MUSS DER BENUTZER BEIM HERSTELLER NACHFRAGEN, OB DIE VORGESCHLAGENE METHODE DAS GERÄT BESCHÄDIGEN WÜRD.

Reinigung

Alle zugänglichen Flächen der MAGELLAN® Thrombozyten-Separatoren müssen mit einem Reinigungs- und Desinfektionsspray aus Wasserstoffperoxid (1,4 % Wasserstoffperoxid) oder einem gleichwertigen Produkt gereinigt und desinfiziert werden.

Die Flächen des MAGELLAN® Thrombozyten-Separators mit dem Reinigungs- und Desinfektionsspray aus Wasserstoffperoxid einsprühen und sicherstellen, dass die Fläche für die Kontaktdauer von 4 Minuten vollständig befeuchtet ist. Die Fläche nach dem Einsprühen mit Wasserstoffperoxid-Wischtüchern abwischen und die Feuchtigkeit für eine zusätzliche Kontaktdauer von 5 Minuten beibehalten. Nach Beendigung der Reinigung sichtbar prüfen, ob alle Flächen sauber sind. Die oben genannte Reinigungsroutine wiederholen, um eine Desinfektion des Geräts zu erzielen.

Vorsicht: Mit einer anderen Reinigungs-/Desinfektionsmethode als der vorgeschriebenen Routinemaßnahme wird möglicherweise nicht der erforderliche Grad der Reinigung und/oder Desinfektion der Flächen erzielt, was zu einer Kontamination führen kann.

Hinweis: Die Verwendung von Isopropylalkohol zum Reinigen der Zentrifugen- und Spritzenabdeckungen kann kosmetische Risse bewirken.

Wenn vermutet wird, dass Flüssigkeit in das Gerät gedrungen ist, muss das Gerät ausgesteckt und sofort von einem geschulten Service- oder Biomedizintechniker untersucht werden.

Vorsicht: Wenn Blut oder Flüssigkeiten verschüttet werden, sind entsprechende universale Vorsichtsmaßnahmen und technische Kontrollen (wie z. B. Augenschutz, Maske und Handschuhe) anzuwenden, um das Personal vor dem Blut und/oder den Reinigungsflüssigkeiten zu schützen.

Periodische Wartung und Sicherheitsprüfung

Wartungsarbeiten und Sicherheitsprüfungen des Thrombozyten-Separators müssen mindestens alle 12 Monate bzw. im Anschluss an 750 Separationszyklen, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt, durchgeführt werden. Diese Arbeit muss von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischer Erfahrung in der Lage sind, solche Inspektionen durchzuführen, und die keine weiteren Anweisungen in Bezug auf die technische und sicherheitsbezogene Inspektion benötigen.

Warnung: Falls eine technische und sicherheitsbezogene Inspektion einen Defekt offenbart, der Schäden hervorrufen könnte, darf das Gerät erst dann wieder benutzt werden, wenn es ordnungsgemäß repariert wurde. Der Bediener muss die entsprechenden Personen und die Serviceabteilung von Arterioocyte Medical Systems sofort unter der Nummer +1 (866)-660-2674 oder per E-Mail an customerservice@arterioocyte.com über diese Defekte informieren.

Service

Arterioocyte Medical Systems beschäftigt Fachpersonal, das Produktbenutzer technisch beraten kann. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen Arterioocyte Medical Systems Repräsentanten. Sie können sich auch unter der auf dem hinteren Deckblatt aufgelisteten E-Mail-Adresse oder Rufnummer an Arterioocyte Medical Systems wenden.

Der Thrombozyten-Separator wurde mit Sorgfalt konstruiert, hergestellt und qualitätsgetestet, um langen, störungsfreien Betrieb bereitzustellen. Sollte Service oder Reparatur erforderlich sein, wenden Sie sich unter der auf dem hinteren Deckblatt dieses Handbuchs aufgelisteten E-Mail-Adresse oder Rufnummer an einen Repräsentanten von Arterioocyte Medical Systems.

Hinweis: Den Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separator in seinem Original-Versandbehälter an Arterioocyte Medical Systems zurückschicken. Wenn der Original-Versandbehälter nicht verfügbar ist, wenden Sie sich an Ihren Arterioocyte Medical Systems Repräsentanten. Eine Seriennummer, die jedes einzelne Gerät identifiziert, ist auf der Rückseite des Geräts aufgedruckt. Diese Seriennummer sollte in jeder Korrespondenz bezüglich dieses Geräts angegeben werden.

Wenden Sie sich an Arterioocyte Medical Systems, wenn Sie zusätzliche Einwegkomponenten und Zubehörteile benötigen. Niederlassungen für Arterioocyte Medical Systems sind hinten in diesem Handbuch aufgeführt.

Am Ende ihrer Nutzungsdauer alle Komponenten des Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separatorsystems gemäß den örtlichen Umweltschutzanforderungen entsorgen.

Entsorgung am Lebensende



Dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen.

Ordnungsgemäß unter Beachtung der örtlichen Vorschriften entsorgen.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Arteriocyte Medical Systems erklärt, dass das als MAGELLAN Autologes Thrombozyten-Separatorsystem (AMS100, TRU100, Tru200, MAG100, MAG200 und BTI200) bekannte Medizinprodukt EN 60601-1-2:2015 bezüglich Aussendung und Störfestigkeit erfüllt.

Diese Erklärung gilt für Produkte mit CE-Kennzeichnung, die hergestellt wurden, nachdem diese Erklärung ausgegeben wurde und bevor sie entweder durch eine andere Erklärung ersetzt oder zurückgezogen wird.

REPARIERBARE EXTERNE AUSRÜSTUNG –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

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

- A. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG gibt Käufern des **MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separators** (das „Instrument“) von **Arterioocyte Medical Systems®** („AMS“) folgende Zusicherung für den Fall, dass das Instrument innerhalb eines Zeitraums von einem (1) Jahr ab der Installation des Instruments, und in jedem Fall für nicht mehr als dreizehn (13) Monate ab dem Lieferdatum, und zwar auch dann, wenn in diesem letzteren Fall der Zeitraum der Installation des Instruments weniger als zwölf (12) Monate beträgt, aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht im Rahmen der normalen Toleranz funktionieren sollte. AMS wird nach eigener Wahl: (a) jedwede(s) fehlerhafte(s) Teil(e) des Instruments reparieren oder ersetzen; (b) eine Gutschrift ausstellen, die dem ursprünglichen Kaufpreis für das Instrument entspricht (jedoch keinesfalls den Wert des Austauschinstruments übersteigt) und die mit dem Kauf eines Austauschinstruments verrechnet wird; oder (c) kostenlos ein funktional vergleichbares Austauschinstrument zur Verfügung stellen. Keine der an dem Instrument vorgenommenen Austauschleistungen und/oder Reparaturen sind unter irgendwelchen Umständen als Verlängerung des

- Gesamtgewährleistungszeitraumes, wie oben festgelegt, zu verstehen.
- B. Für einen Anspruch auf Reparatur, Austausch oder eine Gutschrift müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- (1) Das Instrument muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Entdeckung des Defekts an AMS zurückgegeben werden.
 - (2) Das Instrument muss gemäß den Nutzungsanweisungen im „Benutzerhandbuch“ verwendet werden, welches dem Kunden gemeinsam mit dem Instrument geliefert wurde und dem diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG als ein integraler Bestandteil angehört.
 - (3) Das Instrument darf von niemandem außer von AMS repariert oder auf eine Weise verändert worden sein, welche nach Ansicht von AMS die Stabilität und Zuverlässigkeit des Instruments beeinträchtigt.
 - (4) Das Instrument darf keinesfalls Gegenstand von Zweckentfremdung, ungeeigneter Handhabung und Wartung, Falschanwendung oder Unfall, der Verwendung von Materialien und Instrumenten, welche ungeeignet oder von der Anleitung des Herstellers abweichend sind, gewesen sein. Außerdem schließt diese Gewährleistung alle Fälle aus, in denen die Ursachen des Defekts oder Problems dem Umfeld des Kunden oder dessen Personal zugeschrieben werden können, und zwar einschließlich und nicht beschränkt auf das Fallenlassen des Instruments oder die Verwendung eines ungeeigneten Überspannungsschutzes.
- C. 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.

- D. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG beschränkt sich auf ihre ausdrücklichen Bedingungen. Insbesondere trägt AMS keinerlei Verantwortung für jedwede zufälligen oder Folgeschäden aufgrund einer Verwendung, eines Defekts oder Versagens des Instruments, ob sich der Anspruch auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubte Handlung, Patentverletzung oder Sonstiges stützt oder nicht.
- 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 Delaware, USA, und sind nach diesen auszulegen.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR EINWEGPRODUKTE – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[AUSSERHALB DER USA]

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

- A. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG gibt Käufern **des Einweg-Sets des MAGELLAN® Autologen Thrombozyten-Separators** (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.
 - (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 Delaware, USA, und sind nach diesen auszulegen.

Índice

INTRODUCCIÓN 177

- Indicaciones de uso 177
- Descargo de responsabilidad 177
- Descripción del sistema 177
- Presentación 178

AVISOS 179

- Principios de funcionamiento 179

ADVERTENCIAS 182

PRECAUCIONES 184

- Contraindicaciones 186

ESPECIFICACIONES Y DESCRIPCIÓN 187

- Entorno de uso previsto 187
- Especificaciones del sistema 187
- Fases del funcionamiento 189
- Parte delantera del instrumento 190
- Pantalla de mensajes 191
- Modo de menu 192
- Teclas de la interfaz de usuario 193
- Cubiertas 194
- Parte trasera del instrument 194

INSTRUCCIONES DE USO 195

- Instalación 195
- Opciones del usuario 205
- Uso del instrumento 207
- Selección de programas 207
- Finalización de ciclos 211

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 212

Errores del Sistema 212

Condiciones que requieren la intervención del usuario 213

Temporizador parado 218

Pantalla en blanco 219

LIMPIEZA Y SERVICIO TÉCNICO 219

Limpieza 219

Mantenimiento e inspección de seguridad periódicos 221

Servicio técnico 221

Eliminación al final de la vida útil 222

GARANTÍA LIMITADA DEL INSTRUMENTO (EE. UU.) 224

**GARANTÍA LIMITADA DEL KIT DE COMPONENTES
DESECHABLES (EE. UU.) 227**

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Artericyte Medical Systems está compuesto por una centrífuga controlada por microprocesador, bombas de jeringas y los componentes de procesamiento de un solo uso necesarios. El instrumento separador de plaquetas permite separar de manera automática y rápida plasma rico en plaquetas (PRP) de sangre anticoagulada y transferirlo a una jeringa estéril aparte.

Indicaciones de uso

El sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® está diseñado para utilizarse en laboratorios clínicos o durante intervenciones quirúrgicas en el punto de atención para la preparación segura y rápida de plasma pobre en plaquetas y concentrado de plaquetas (plasma rico en plaquetas) a partir de una pequeña muestra de sangre o de una pequeña cantidad de mezcla de sangre y médula ósea. El plasma y el concentrado de plaquetas producidos se pueden utilizar para pruebas diagnósticas. Además, el plasma rico en plaquetas se puede mezclar con hueso de autoinjerto o aloinjerto antes de la aplicación al lugar de una intervención ortopédica. El plasma pobre en plaquetas se puede mezclar antes de la aplicación al lugar de una intervención ortopédica según se considere necesario sobre la base de los requisitos del uso clínico.

Descargo de responsabilidad

El plasma rico en plaquetas preparado por este dispositivo no se ha evaluado para ninguna indicación clínica. El plasma rico en plaquetas preparado a partir de una mezcla de sangre completa y médula ósea puede contener mayores concentraciones de hemoglobina libre plasmática que el plasma rico en plaquetas preparado a partir de sangre completa.

Descripción del sistema

El sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Artericyte Medical Systems está compuesto por:

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

- El instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems.
- El kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems.

La figura 1 muestra el sistema completo.

Cada procedimiento requiere el uso de un kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems, que incluye los componentes necesarios para un procedimiento de separación de plaquetas en un solo paciente. La cámara de separación y el tubo asociado se pueden utilizar con el mismo paciente durante un máximo de tres ciclos completos de separación.

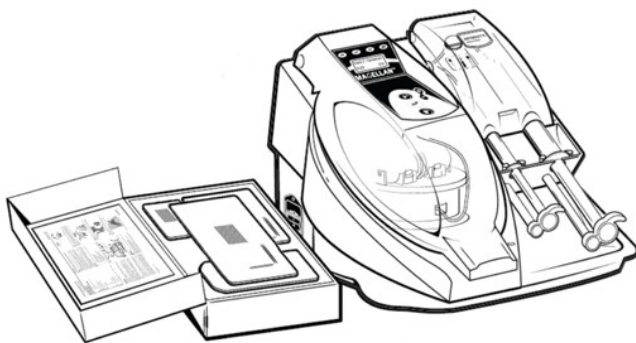


Figura 1. Sistema separador de plaquetas autólogas
MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems.

Presentación

El instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems se suministra totalmente ensamblado con un cable de alimentación eléctrica.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems se vende por separado y es necesario para cada procedimiento.

El kit del separador se suministra en una bandeja y está compuesto por los componentes siguientes:

- Una (1) cámara de separación con tubo y dos (2) conectores Luer acoplados
- Una (1) jeringa de 10 ml (jeringa 1)
- Una (1) jeringa de 60 ml (jeringa 2)
- Una (1) jeringa de 5 ml
- Una (1) aguja y de tubo i.v.
- Un (1) volumen de 50 ml de solución anticoagulante de citrato dextrosa A (ACD-A)
- Un (1) kit de preparación del lugar i.v.
- Una (1) aguja de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 pulgadas)
- Cuatro (4) tapas de punta de jeringa estériles

Nota

Si se va a realizar más de un ciclo de separación con el mismo paciente, serán necesarias jeringas de 10 y 60 ml adicionales.

AVISOS

Principios de funcionamiento

El instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems funciona separando sangre completa anticoagulada en sus componentes individuales mediante centrifugación. La sangre es una mezcla biológica ideal para dicha técnica, ya que es una suspensión de elementos de densidades considerablemente diferentes, lo que los hace fáciles de separar.

Cuando se les somete a una fuerza centrífuga, los componentes migran según su densidad respectiva, de manera que los de mayor densidad se desplazan más lejos del eje de rotación que los de menor densidad.

Con el instrumento separador de plaquetas, el usuario puede seleccionar una cantidad de plasma rico en plaquetas (PRP), de tres (3) a diez (10) ml, para su recogida.

Una vez instalada la cámara de separación y acopladas las dos jeringas en las bombas de la parte delantera del instrumento, el proceso de separación es automático.

El procedimiento empieza con la activación de la bomba de la jeringa 2 para transferir entre 30 y 60 ml de sangre anticoagulada de la jeringa más grande a la cámara de la centrífuga mientras esta gira a la velocidad de llenado.

Cuando el líquido esté en la cámara de separación, la centrífuga girará a mayor velocidad, lo que hará que los glóbulos rojos más pesados migren gradualmente a los extremos exteriores de la cámara. A continuación, la velocidad de la centrífuga se reducirá automáticamente y la bomba de la jeringa 2 extraerá glóbulos rojos hasta que el sensor detecte la presencia de plasma en los extremos exteriores de la cámara.

La velocidad de la centrífuga volverá a aumentar y hará que las plaquetas se separen del plasma restante. Gradualmente, se irá concentrando una capa de plasma rico en plaquetas en el extremo exterior de la cámara. Una vez formada esta capa, la velocidad del instrumento se reducirá y una pequeña cantidad de los glóbulos rojos que queden en el tubo se extraerá y se transferirá a la jeringa 2. Una vez extraídos los glóbulos rojos, a continuación se transfiere el volumen seleccionado de PRP a la jeringa 1.

AVISOS

El médico tiene la opción de recoger plasma pobre en plaquetas (PPP) en una jeringa aparte después de extraído el PRP. Al final del ciclo, el instrumento pide al operador que sustituya la jeringa 2 por una jeringa de 60 ml nueva para la recogida de PPP y que pulse la tecla **[INICIAR]**. Ello extraerá el PPP restante y lo transferirá a la jeringa 2.

LEA TODO ESTE MANUAL DEL OPERADOR ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA SEPARADOR DE PLAQUETAS AUTÓLOGAS MAGELLAN® DE ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS.

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los resultados de rendimiento reales pueden variar dependiendo de muchas variables relacionadas con el uso. Es importante leer y entender este manual del operador, así como entender los principios de la separación de plaquetas antes de utilizar el sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arterioocyte Medical Systems para propósitos clínicos.
- Los fármacos que afectan negativamente al sistema de coagulación de los pacientes pueden inhibir el uso de un sistema de separación de plaquetas.
- Las normas para la recogida y administración perioperatoria de sangre autóloga de la Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre (AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration) (1.ª edición, 2001) recomiendan que los componentes que no sean glóbulos rojos se utilicen antes de que el paciente salga del quirófano. Los componentes sanguíneos producidos por este dispositivo no están indicados para la transfusión a

pacientes. Trate toda la sangre y los líquidos utilizando las precauciones universales para patógenos transmitidos por la sangre.

- Los componentes desechables son ESTÉRILES y APIRÓGENOS siempre que la integridad del envase no haya resultado afectada. No los utilice si el envase está dañado o abierto. Los componentes desechables son para uso en un solo paciente. No los vuelva a esterilizar.
- El anticoagulante ACD-A suministrado con este kit de componentes desechables no es para uso intravenoso. Deseche la parte no utilizada. No la vuelva a usar. No utilice el ACD-A como anticoagulante a menos que la solución sea transparente y que el precinto esté intacto.
- No restrinja el flujo en ninguno de los tubos. Si un tubo se pinza o se retuerce involuntariamente durante el uso, puede acumularse presión que produzca fallos, fugas de líquido o separación incompleta. El operador debe comprobar siempre el kit de componentes desechables para confirmar que ningún tubo presente dobleces, torceduras ni áreas planas.
- Antes de cada uso, el precinto de la cubierta de la centrífuga deberá examinarse para comprobar si presenta cortes, desgarros u otros defectos.

ADVERTENCIAS

- Deben seguirse las reglas de seguridad relacionadas con el uso de centrífugas. No intente abrir la centrífuga ni retirar la cámara antes de que se haya detenido por completo.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solamente se debe conectar a un suministro eléctrico con toma de tierra protectora.
- No está permitido modificar este equipo.
- El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados (si corresponde), salvo los vendidos por el fabricante como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema MAGELLAN®.

- El sistema MAGELLAN® no debe utilizarse al lado de otros equipo ni apilado sobre estos; en caso de que sea necesario utilizarlo de esta forma, se debe observar el equipo o el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema MAGELLAN®, incluidos los cables (cable de alimentación) especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una disminución del rendimiento del equipo.
- El instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® debe colocarse sobre una superficie plana y estable con espacio adecuado para evitar interferencias con el funcionamiento del dispositivo.

PRECAUCIONES

PRECAUCIONES

1. En cualquier caso, la responsabilidad del uso de este dispositivo recae únicamente en el médico que prescriba su uso.
2. El uso seguro de todo el equipo separador de plaquetas requiere la presencia de un operador dedicado específicamente a utilizarlo. El centro médico es el responsable de asegurarse de que las personas asignadas a esta tarea tengan la formación adecuada en el uso del sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems y de que estén alerta ante posibles problemas. Nunca deje la máquina sin vigilancia durante el uso.
3. Solo los kits desechables esterilizados de Arteriocyte Medical Systems están aprobados para su uso en el paciente con el instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN®. Es importante que se utilice una técnica aséptica para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los componentes desechables y del paciente.
4. Guarde todos los componentes desechables en un lugar seco y protegido de condiciones ambientales extremas.
5. El sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems no debe utilizarse en presencia de productos inflamables.
6. No utilice el sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F). El uso a temperaturas de más de 30 °C (86 °F) puede hacer que la centrífuga se sobrecaliente, lo que a su vez podría causar hemólisis.
7. Los materiales utilizados en el kit de componentes desechables MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems pueden ser sensibles a productos químicos (tales como disolventes y determinados detergentes).

Bajo ciertas condiciones adversas, la exposición a estas sustancias químicas (incluidos los vapores) puede hacer que el plástico falle o que funcione mal. Examine visualmente el contenido del kit desechable. Si se encontrase algún indicio de daño a los componentes durante el examen o la instalación, no use los componentes desechables. No utilice aceites ni grasas de silicona cerca de los componentes desechables.

8. En el caso improbable de un corte del suministro eléctrico, el operador puede intentar el procedimiento de purga para devolver el volumen a la jeringa de 60 ml y reiniciar el procedimiento. En caso de fallo del instrumento, el médico debe iniciar un nuevo procedimiento utilizando componentes desechables nuevos.
9. La cabina del instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems contiene varios componentes eléctricos y cables. El contacto físico con alguno de dichos componentes mientras la unidad está enchufada podría provocar descargas eléctricas graves. Apague y desenchufe siempre la unidad antes de trabajar dentro de la cabina o de cambiar fusibles. Para lograr una protección continua contra el riesgo de incendios, sustituya los fusibles solamente por otros del mismo tipo y las mismas especificaciones. El interior tiene toma de tierra para mayor seguridad.
10. Aunque el instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems se ha sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética y ha pasado dichas pruebas, aún es posible que, en algunas situaciones, el sistema y otros dispositivos puedan causarse interferencias electromagnéticas entre sí. El operador debe tomar las precauciones necesarias para reducir al mínimo dicha posibilidad.

PRECAUCIONES

11. La corriente de fuga es un indicador primaria de peligro de descarga eléctrica al personal que entre en contacto con cualquier parte al descubierto del equipo. Cada instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems se comprueba durante la inspección de calidad final para verificar que la corriente de fuga es inferior a 300 μ A. El propietario o el operador deben comprobar la corriente de fuga al menos una vez al año o con la periodicidad que requiera el departamento de ingeniería biomédica del centro u otro técnico de servicio cualificado. Además, hay que prestar especial a la comprobación de la corriente de fuga y del aislamiento después de que hayan tenido lugar acontecimientos tales como un derrame de líquido o una sobretensión considerable en la fuente de alimentación, y después de cualquier reparación de la máquina.
12. El dispositivo debe manipularse con cuidado. Si se deja caer o se produce un impacto, puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.
13. Es importante que el instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems se mantenga en buen estado de funcionamiento y se someta a servicio técnico periódicamente.
14. No intente invalidar ni saltarse ninguno de los mecanismos de seguridad. Todo intento de deshabilitar o saltarse el mecanismo de pestillo/cierre de la cubierta de la centrífuga podría producir daños en el dispositivo y lesiones al operador.

Contraindicaciones

El uso del sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems está contraindicado para pacientes hemodinámicamente inestables o con hipercoagulabilidad.

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

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

ESPECIFICACIONES Y DESCRIPCIÓN

Entorno de uso previsto

El sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® debe utilizarse solo en instalaciones profesionales de asistencia sanitaria, como consultas médicas, clínicas dentales, clínicas, centros de atención limitada, centros quirúrgicos independientes, centros de maternidad independientes, instalaciones de tratamiento múltiple, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, cuidados intensivos, quirófanos excepto en las proximidades de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA, fuera de la sala blindada de RF de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para imágenes de resonancia magnética).

Especificaciones del sistema

Nota: Los datos técnicos, las funciones y las opciones mencionados en este manual se basan en la información más reciente disponible en el momento de la impresión. Arterioocyte Medical Systems se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

- Eléctricas
 - Clasificación: Clase I, ordinario, funcionamiento continuo
- Alimentación:
 - Voltaje: 100-240 V~
 - Frecuencia: 50-60 Hz
 - Fase: Monofásico
 - Intensidad: 1,3 amperios
 - Fusibles: 5 de 20 mm y cuerpo de cerámica, 6,3 amperios, alta capacidad de ruptura (cerámica)
 - Cable de alimentación: Conector de 2 alambres más tierra, 3 clavijas, para uso hospitalario

- Especificaciones de velocidad y caudal:
 - Centrífuga: 0-4000 rpm ($\pm 5\%$)
 - Bomba de jeringa: 0-60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Volumen de líquido máximo de la cámara de separación: 60 ml
 - Densidad de líquido máxima de la cámara de separación: $1,1 \text{ kg/dm}^3$

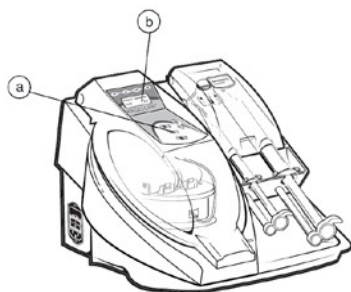
ESPECIFICACIONES Y DESCRIPCIONES

- Dimensiones:
 - Ancho: 47 cm (18 pulgadas)
 - Alto: 32 cm (13 pulgadas)
 - Fondo: 44 cm (17 pulgadas)
 - Peso: 11 kg (24 libras)
- Límite de temperatura:
 - En funcionamiento: 10-30 °C (50-86 °F)
 - Almacenamiento: –40-66 °C (–40-150 °F)
- Intervalo de humedad:
 - En funcionamiento: 10-95 % sin condensación
 - Almacenamiento: 10-95 % sin condensación
- Puerto RS-232: Este puerto solamente debe utilizarlo personal autorizado del servicio técnico.

Fases del funcionamiento

Fase	Descripción
LLENADO	Ambos extremos de la cámara de la centrífuga se llenan simultáneamente durante la fase LLENADO .
PROCESAMIENTO	La centrífuga girará automáticamente a varias velocidades a medida que procesa la sangre del interior de la cámara de separación y transfiere los glóbulos rojos a la jeringa 2.
RECOGIDA	El instrumento extraerá automáticamente el plasma rico en plaquetas (PRP) y los transferirá a la jeringa 1 durante la fase RECOGIDA .
VACIADO	Al final del procedimiento, el instrumento procederá automáticamente a la fase VACIADO , en la que el PPP restante se extraerá y se transferirá a la jeringa 2.
PAUSA	El usuario tiene la opción de poner en pausa el ciclo para extraer plasma pobre en plaquetas (PPP) de la cámara de separación y transferirlo a otra jeringa.

Parte delantera del instrumento



- a. teclas de la interfaz de usuario
- b. pantalla de mensajes

Figura 2. Vista frontal del instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems.

Luces de progresión del ciclo

En la parte superior de la centrífuga hay cuatro luces de progresión del ciclo. Dichas luces se irán encendiendo gradualmente durante las distintas fases de un ciclo. Durante la fase **LLENADO** se encenderá una luz; durante **PROCESAMIENTO** se encenderán dos; durante **RECOGIDA**, tres, y durante **VACIADO**, cuatro. Al final de un ciclo completado estarán encendidas las cuatro luces de progresión del ciclo.

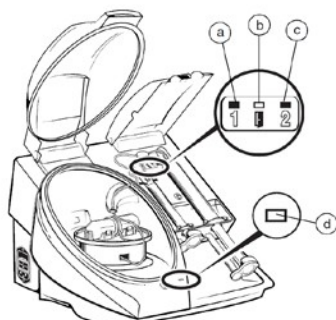
Luces de sensores

En la parte delantera del instrumento hay cuatro luces de sensores (véase la figura 3). Las luces de las jeringas están debajo de la cubierta de las jeringas, pero pueden verse cuando la cubierta está cerrada. Al encender el instrumento, estas cuatro luces de sensores estarán siempre encendidas en rojo o en verde. Para que el instrumento pueda funcionar, todas deberán estar en verde. Si alguna está en rojo, el instrumento no funcionará.

Cuando haya alguna luz en rojo, será necesario que el usuario intervenga.

ESPECIFICACIONES Y DESCRIPCIÓN

- Las luces indicadores de los sensores de las jeringas estarán en rojo si el tubo de alguna de las jeringas o alguna de las jeringas están mal colocados en el receptáculo de las bombas de las jeringas.
- Las luces indicadoras de las jeringas y de la cubierta de la centrífuga estarán en rojo si dicha cubierta no está completamente cerrada.



- a. sensor de la jeringa 1
- b. sensor de la cubierta de las jeringas
- c. sensor de la jeringa 2
- d. sensor de la cubierta de la centrífuga

Figura 3. Cuatro luces de sensores.

Pantalla de mensajes

La pantalla de mensajes del instrumento incluye dos líneas que indican el estado del instrumento, las acciones requeridas del usuario, el tiempo restante del ciclo y los volúmenes de plasma rico en plaquetas (PRP).

La línea superior incluye texto descriptivo del estado del instrumento e indicaciones para el usuario, como **[INTRODUZCA EL VOLUMEN]** (véase la figura 4).

INTRODUCIR EL VOLUMEN	
00:00	5 ML

Figura 4. Pantalla de mensajes durante un ciclo unitario.

Antes y durante un ciclo de separación, la línea inferior incluye un temporizador que indica aproximadamente el tiempo restante del ciclo actual y el volumen de PRP solicitado que ha de recogerse en el ciclo. El tiempo se basa en el volumen inicial y en la composición de la sangre.

Al finalizar un ciclo, la cantidad acumulativa de PRP recogido para ese paciente sustituirá al temporizador y se mostrará en el lado izquierdo de la línea inferior (véase la figura 5).

CICLO FINALIZADO	
TOTAL: 10 ML	5 ML

Figura 5. Pantalla de mensajes después de ciclos acumulativos para el mismo paciente.

Modo de menú

Nota: Las opciones del modo de menú solamente se ofrecen en la versión 3.0 y superiores del software.

Antes de que se inicie un ciclo pueden seleccionarse programas de funcionamiento especiales poniendo el instrumento en modo de menú. Los programas que pueden seleccionarse son:

- **PURGAR:** Utilícelo para purgar inmediatamente la sangre de la centrífuga y transferirla a la jeringa de 60 ml. Una vez que la centrífuga se haya purgado, la unidad volverá al modo seleccionado previamente ESTÁNDAR o MINIMIZAR GLÓBULOS ROJOS.
- **MINIMIZAR GLÓBULOS ROJOS:** Aumenta el volumen de aclarado de la línea para reducir al mínimo los glóbulos rojos en ciclos posteriores. Este modo lo indica el texto «- RBC» (GLÓBULOS ROJOS) en la línea 2 de la pantalla.

ESPECIFICACIONES Y DESCRIPCIÓN

Nota: Al utilizar este programa, todo el contenido celular será ligeramente inferior al del programa estándar, y la duración del ciclo se reducirá a unos 10 minutos.

- **ESTÁNDAR:** El modo de funcionamiento normal de propósito general.

Para seleccionar uno de los programas utilizando el modo de menú, haga lo siguiente:

- Antes de que se inicie un ciclo, mantenga pulsada la tecla menos (–) hasta que la línea 2 muestre «OPCIONES».
- Pulse la tecla **[INICIAR]**.
- Utilice las teclas más (+) y menos (–) para desplazarse por las opciones descritas más arriba. Cuando esté visible la opción deseada, pulse la tecla **[INICIAR]**.

Teclas de la interfaz de usuario

		PPP			
Modo normal	Iniciar	Recogida de plasma pobre en plaquetas (PPP)	Detener	Aumento del volumen de plasma rico en plaquetas (PRP)	Reducción del volumen de plasma rico en plaquetas (PRP)
Modo de menú*	Seleccionar		Atrás	Desplazarse hacia arriba	Desplazarse hacia abajo

*Las opciones del modo de menú solamente se ofrecen en la versión 3.0 y superiores del software.

Cubiertas

Tanto el receptáculo de la centrífuga como el de las jeringas tienen cubiertas que deben cerrarse con pestillo antes del principio de un ciclo de funcionamiento. Cuando una puerta se cierra incorrectamente o no se le echa el pestillo adecuadamente, la luz del sensor correspondiente se pondrá en rojo.

La cubierta de la centrífuga permanece cerrada con pestillo en la posición cerrada siempre que la centrífuga esté girando. No intente abrir la cubierta hasta que la centrífuga deje de girar y se abra el mecanismo del pestillo. Nunca intente abrir por la fuerza la máquina.

Parte trasera del instrumento

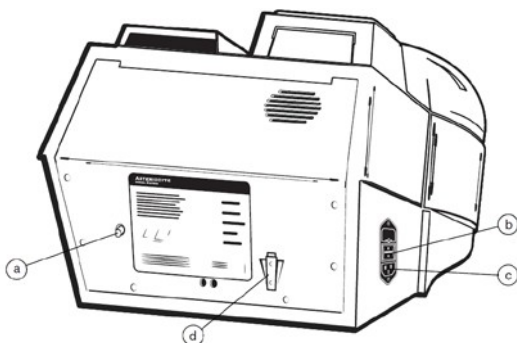


Figura 6. Vista trasera y lateral del instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems.

- a. ajuste del volumen
- b. interruptor de encendido y apagado
- c. conexión del cable de alimentación
- d. puerto serie RS-232 (solamente para el servicio técnico autorizado)

INSTRUCCIONES DE USO

Ajuste del volumen

El usuario puede ajustar el volumen de las alarmas sonoras haciendo girar el tornillo de ajuste del volumen.

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación

Equipo requerido

- Instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems
- Kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems

Los componentes del sistema se muestran en la figura 7.

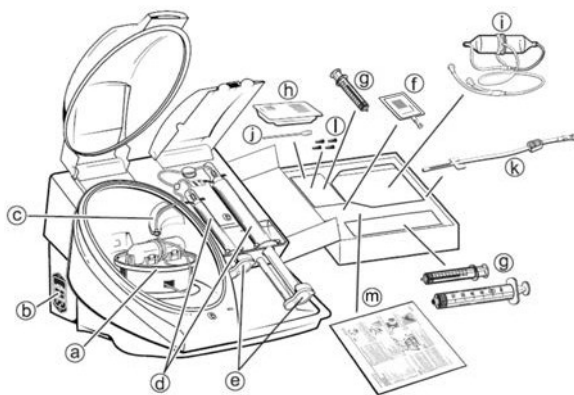


Figura 7. Instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems y componentes desechables asociados.

- a. bandeja de la centrífuga
- b. conexión del cable de alimentación del instrumento e interruptor de encendido y apagado
- c. brazo de soporte del tubo
- d. receptáculos de las bombas de las jeringas
- e. mandos de los émbolos
- f. 50 ml de anticoagulante ACD-A
- g. tres (3) jeringas (de 60 ml, 10 ml y 5 ml)
- h. kit de preparación del lugar i.v.
- i. cámara de separación con tubo acoplado
- j. aguja de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 pulgadas)
- k. aguja y de tubo i.v.
- l. cuatro tapas de punta de jeringa
- m. Instrucciones de uso

Instalación del instrumento

1. Abra el envase del instrumento separador de plaquetas y asegúrese de que el contenido incluya una (1) máquina, un (1) cable de alimentación eléctrica, un (1) manual del operador, una (1) guía de referencia rápida, un (1) DVD con pautas para el uso y una (1) etiqueta de ACD-A con la configuración de la proporción de volumen de ACD-A y sangre, y una (1) guía de solución de problemas.

2. Coloque la máquina sobre una superficie estable y examine atentamente todos los componentes para comprobar si presentan daños.

Aviso: Si algún componente del instrumento está ausente o dañado, no utilice el instrumento. Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Arteriocyte Medical Systems.

3. Enchufe el cable de alimentación eléctrica en el lateral del instrumento y en una toma eléctrica estándar (100-240 VCA).

4. Encienda el instrumento mediante el interruptor de encendido y apagado del panel lateral.

INSTRUCCIONES DE USO

5. Al encenderse, el instrumento separador de plaquetas realiza una comprobación del sistema durante la cual la pantalla muestra la versión del software.

6. Una vez finalizada la comprobación del sistema, la pantalla de mensajes mostrará el mensaje **[CARGUE EL SISTEMA - INTRODUZCA EL VOLUMEN]**.

7. Abra la cubierta de las jeringas y la cubierta de la centrífuga y prepare un kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems como se describe a continuación.

Nota sobre la instalación del kit de componentes desechables del separador:

Para la separación de plaquetas con el instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems es necesario un kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems.

Aviso: Todos los componentes de los kits desechables son para uso en un solo paciente. La cámara de separación y el tubo asociado se pueden utilizar con el mismo paciente durante un máximo de tres ciclos completos de separación. No los vuelva a esterilizar.

1. Retire la cubierta de la bandeja del kit de componentes desechables del separador.

2. Asegúrese de que estén presentes todos los componentes y que estos no estén dañados.

Aviso: No utilice el kit si algún componente o la bandeja están dañados o abiertos.

Contenido del kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems:

- Una (1) cámara de separación con tubo y conectores Luer acoplados
- Una (1) jeringa de 10 ml (jeringa 1)
- Una (1) jeringa de 60 ml (jeringa 2)
- Una (1) jeringa de 5 ml
- Una (1) aguja y de tubo i.v.
- Un (1) volumen de 50 ml de solución anticoagulante de citrato dextrosa A (ACD-A)
- Un (1) kit de preparación del lugar i.v.
- Una (1) aguja de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 pulgadas)

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

3. Saque el envase de la cámara de separación de la bandeja.
4. Abra la tapa del envase de la cámara.
5. Manteniendo la cámara de separación de plaquetas con el orificio de ventilación mirando hacia arriba, pase el tubo acoplado por el centro de la bandeja de la cámara (véase la figura 8a y b).

Aviso: Si nota resistencia, NO tire del tubo.

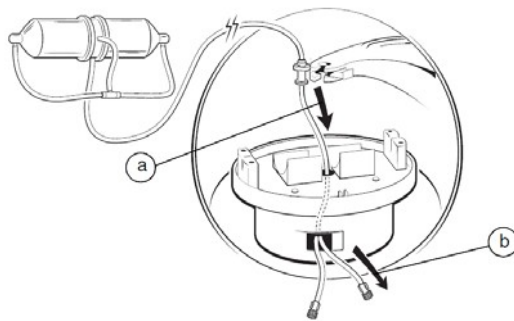


Figura 8. Pase el tubo de la cámara de separación por el centro de la bandeja de la cámara.

INSTRUCCIONES DE USO

6. Instale la cámara de separación de plaquetas en la bandeja de la centrifuga asegurándose de que los dos extremos de la cámara queden situados correctamente en las muescas de la bandeja (véase la figura 9a). Ponga el conector en T en la ranura (véase la figura 9b) y el tubo debajo del retenedor situado sobre la superficie superior de la bandeja (véase la figura 9c). Presione el tubo hacia abajo para encajarlo en el surco del borde superior de la bandeja de la cámara (véase la figura 9d).

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

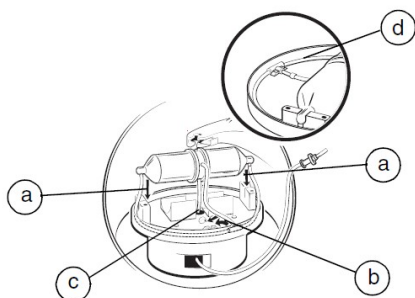


Figura 9. Instale la cámara de separación en la bandeja y coloque el tubo en la ranura y debajo del retenedor.

7. Haga girar el cuello del tubo de manera que su forma quede alineada con la abertura del brazo de soporte. Deslice el cuello del tubo en el brazo de soporte (véase la figura 10a) y cierre el pestillo (véase la figura 10b).

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

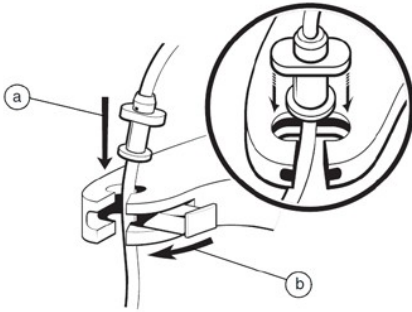


Figura 10. Acople el cuello del tubo de la cámara al brazo de soporte de tubo del instrumento.

8. Presione el tubo hacia abajo para encajarlo en el surco del brazo de soporte y pase el tubo por la muesca del resalte de la centrífuga (véase la figura 11).

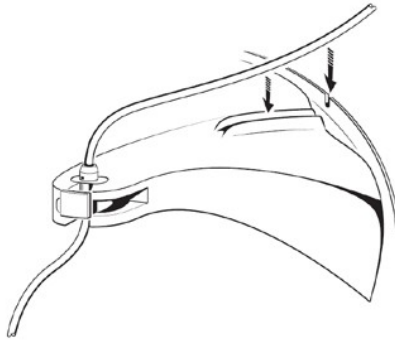


Figura 11. Coloque el tubo en la muesca del resalte de la centrífuga.

9. Prepare las bombas de las jeringas que hay en la parte delantera del instrumento girando los mandos de los émbolos hasta la posición abierta (véase la figura 12a) mientras los desliza hasta los puntos más bajos (véase la figura 12b).

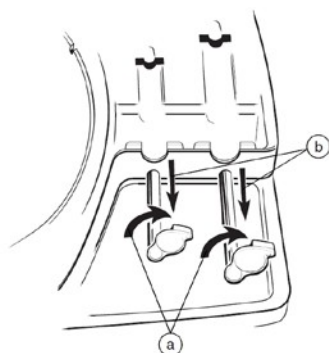


Figura 12. Dentro de los receptáculos de las jeringa, deslice los mandos de los émbolos abiertos hasta los puntos más bajos.

10. Si es necesario, prepare al paciente para la punción venosa según la práctica clínica habitual utilizando el kit de preparación del lugar i.v.

11. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el volumen adecuado de anticoagulante de la bolsa de anticoagulante ACD-A y transfíralo a la jeringa 2 (jeringa de 60 ml) utilizando la aguja de calibre 18. Consulte la tabla 1 para ver los volúmenes adecuados de ACD-A y sangre.

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

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

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

Nota: Pueden utilizarse otros métodos para obtener sangre de los pacientes. Según sea adecuado, ignore las referencias a la aguja y de al tubo i.v.

12. Utilizando la aguja y de tubo i.v., extraiga lentamente de 2 a 3 ml de sangre del paciente y transfírela a la jeringa de 5 ml.

13. Desconecte la jeringa de 5 ml del tubo i.v. y deseche la jeringa.

14. Acople la jeringa 2 al tubo i.v. y extraiga lentamente el volumen adecuado de sangre del paciente. Mézclela con cuidado con ACD-A para que se distribuya bien. Consulte la tabla 1 para ver los volúmenes adecuados de ACD-A y sangre.

Nota: El procesamiento requiere un volumen mínimo de 30 ml de mezcla de sangre y ACD-A.

Nota: No utilice un volumen total de más de 60 ml. El uso de un volumen superior a 60 ml puede producir un error.

Nota: Si se van a realizar varios ciclos de separación con el mismo paciente, repita los pasos 11 y 14 para preparar y rellenar las jeringas.

15. Desconecte la jeringa 2 del tubo i.v. Reserve la jeringa y deseche la aguja y el tubo i.v. utilizando los procedimientos locales adecuados.

16. Quite la tapa del conector Luer del lado más corto del tubo de la cámara y acople la jeringa 1 (jeringa de 10 ml, véase la figura 13a).

17. Evacúe todo el aire de la jeringa 1 al interior de la línea de tubos de la cámara.

18. Introduzca la jeringa 1 en el receptáculo de la bomba de la jeringa adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

19. Gire y deslice el mando del émbolo para engranar el émbolo de la jeringa 1 (véase la figura 13b).

20. Asegúrese de que la sangre completa se mezcle bien agitándola suavemente antes de colocarla en el receptáculo de la bomba de la jeringa.

21. Quite la tapa del conector Luer del lado más largo del tubo de la cámara y acople la jeringa 2 (véase la figura 13c).

22. Evacúe todo el aire de la jeringa 2 al interior de la línea de tubos de la cámara.

Nota: Si no se retira el aire de las jeringas la calidad del producto puede verse afectada.

23. Introduzca la jeringa 2 en el receptáculo de la bomba de la jeringa adecuada.

24. Gire y deslice el mando del émbolo para engranar el émbolo de la jeringa 2 (véase la figura 13d).

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

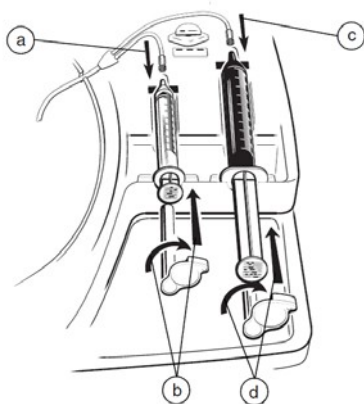


Figura 13. Acople el tubo, cargue las jeringas y engrane los mandos de los émbolos de las jeringas.

25. Estire suavemente el tubo conectado a la jeringa 2 y deslícelo por completo en la abertura de la válvula de pinzamiento (véase la figura 14).

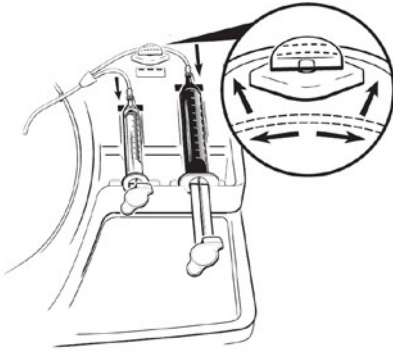


Figura 14. Estire el tubo de la jeringa 2 y deslícelo en la válvula de pinzamiento.

26. Al cerrar la cubierta de la centrífuga y de las jeringas, utilice la base de la mano para presionar hacia abajo sobre las flechas situadas hacia el extremo de la cubierta (véase la figura 15a). Cuando se cierran correctamente las cubiertas se podrá oír un sonido de bloqueo. Confirme que todas las luces indicadoras estén en verde (véase la figura 15b).

Nota: No intente cerrar las cubiertas de la centrífuga y de las jeringas por la fuerza.

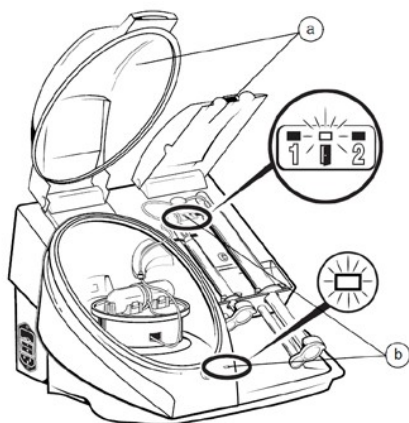


Figura 15. Cierre las cubiertas de la centrifuga y de las jeringas y confirme que las luces indicadores están en verde.

Opciones del usuario

Recogida de PPP

Si el usuario desea recoger plasma pobre en plaquetas (PPP), debe seleccionar la opción de recogida de PPP en cualquier momento después de pulsar la tecla [INICIAR] y antes de que finalice la fase de recogida.

NOTA: Si se pulsa la tecla PPP antes de pulsar la tecla [INICIAR], puede excederse el tiempo de espera de la opción PPP y no se producirá la recogida de PPP.

La pulsación de la tecla [PPP] hará que esta se ilumine para indicar que se ha seleccionado la opción de recogida de PPP. La pulsación de la tecla [PPP] cuando está iluminada hará que se desactive la opción de recogida de PPP. La opción de PPP requerirá una jeringa de 60 ml vacía adicional.

La selección de la opción de recogida de PPP permitirá al usuario retirar la jeringa 2 con glóbulos rojos tras finalizar la fase de recogida y acoplar una jeringa de 60 ml vacía para el suministro automatizado de PPP.

Varios ciclos

Si el usuario desea realizar varios ciclos de separación con sangre del mismo paciente, la cámara de separación y el tubo asociado se pueden utilizar para un máximo de tres ciclos de separación completos. Se requieren jeringas de 10 ml y 60 ml adicionales.

Pausa manual

Si el usuario necesita poner en pausa el instrumento, podrá hacerlo abriendo la cubierta de las jeringas. Esta opción de pausa manual solo puede iniciarse cuando la centrífuga está girando a la velocidad más baja utilizada durante el funcionamiento de las bombas de las jeringas.

Durante esta pausa, las bombas de las jeringas y el temporizador estarán inactivos y la centrífuga seguirá girando a la velocidad más baja.

El ciclo se reanudará cuando el usuario cierre la cubierta de las jeringas y pulse la tecla **[INICIAR]**.

Notas:

- Si el usuario abre la cubierta de las jeringas cuando el instrumento está girando a alta velocidad, el ciclo continuará y el instrumento no se pondrá en pausa hasta que la centrífuga reduzca la velocidad a la más baja.
- Si el usuario no reinicia el ciclo en los diez minutos posteriores al inicio de la pausa, la centrífuga se detendrá. Para reanudar el ciclo, pulse la tecla **[INICIAR]**.

Nota: La reanudación del funcionamiento solamente es posible en las versiones 3.0 y superiores del software.

Uso del instrumento

Selección de programas

Nota: Las opciones de selección de programas solamente se ofrecen en la versión 3.0 y superiores del software.

Antes de que se inicie un ciclo pueden seleccionarse programas de funcionamiento especiales poniendo el instrumento en modo de menú. Los programas que pueden seleccionarse son:

- **PURGAR:** Utilícelo para purgar inmediatamente la sangre de la centrífuga y transferirla a la jeringa de 60 ml. Una vez que la centrífuga se haya purgado, la unidad volverá al modo seleccionado previamente **ESTÁNDAR** o **MINIMIZAR GLÓBULOS ROJOS**:
- Instrucciones de purga
 1. Apague **[OFF]** el **MAGELLAN**
 2. Utilice una jeringa de 60 ml vacía
 3. Encienda **[ON]** el **MAGELLAN**
 4. Pulse la tecla (–) hasta que vea **[OPCIONES]**
 5. Pulse la tecla (Flecha) para seleccionar **[PURGAR]**
 6. Pulse **[INICIAR]**
 7. Cuando la pantalla muestre **[LISTO]**, reinicie su proceso
- **MINIMIZAR GLÓBULOS ROJOS:** Aumenta el volumen de aclarado de la línea para reducir al mínimo los glóbulos rojos en ciclos posteriores. Este modo lo indica el texto «GLÓBULOS ROJOS» en la línea 2 de la pantalla.

Nota: Al utilizar este programa, todo el contenido celular será ligeramente inferior al del programa estándar, y la duración del ciclo se reducirá a unos 10 minutos.

- ESTÁNDAR: El modo de funcionamiento normal de propósito general. Para seleccionar uno de los programas utilizando el modo de menú, haga lo siguiente:
- Antes de que se inicie un ciclo, mantenga pulsada la tecla menos (–) hasta que la línea 2 muestre «OPCIONES».
- Pulse la tecla **[INICIAR]**.
- Utilice las teclas más (+) y menos (–) para desplazarse por las opciones descritas más arriba.
- Cuando esté visible la opción deseada, pulse la tecla **[INICIAR]**.

Cambio del programa predeterminado

Nota: Las opciones de selección de programas solamente se ofrecen en la versión 3.0 y superiores del software.

Los pasos siguientes deben seguirse para cambiar el programa ajustado de manera predeterminada cuando se enciende la unidad.

- Con la unidad apagada, pulse y mantenga pulsadas las teclas **[PPP]** y más (+).
- Encienda la unidad mientras mantiene pulsadas dichas teclas.
- Utilice las teclas más (+) y menos (–) para desplazarse por los programas.
- Cuando esté visible el programa predeterminado deseado, pulse la tecla **[INICIAR]**.

El programa seleccionado será ahora el programa predeterminado para el procesamiento posterior.

INSTRUCCIONES DE USO

- **Selección del volumen de PRP**

El usuario debe seleccionar el volumen de plasma rico en plaquetas (PRP) que se recogerá en la jeringa 1 pulsando las teclas indicadoras de volumen de la parte delantera del instrumento.

El volumen seleccionado se mostrará en la pantalla de mensajes.

El volumen predeterminado de PRP está ajustado a 0 ml. El usuario debe indicar un volumen de entre tres (3) y diez (10) ml antes de que el instrumento inicie un ciclo.

Iniciación de un ciclo

Cuando la cámara de separación y ambas jeringas estén instaladas correctamente, el volumen de PRP se haya seleccionado y las dos cubiertas estén cerradas, el usuario deberá pulsar la tecla **[INICIAR]**.

Nota: El temporizador del instrumento indicará la cantidad de tiempo aproximado que queda del ciclo. El temporizador se iniciará cuando el usuario pulse **[INICIAR]**. El instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems pasará por las fases siguientes.

Llenado

El instrumento separador de plaquetas bombeará sangre mezclada con anticoagulante de la jeringa 2 al interior de la cámara de separación. La pantalla de mensajes mostrará **[LLENANDO]**.

Procesamiento

Cuando la cámara esté llena, el instrumento procederá a la separación de glóbulos rojos y a la separación de plaquetas. La pantalla de mensajes mostrará **[PROCESANDO]**.

Recogida

Durante la fase de recogida, el instrumento bombeará la cantidad deseada de PRP en la jeringa 1 y la pantalla de mensajes mostrará **[RECOGIENDO]**.

Recogida de PPP (opcional)

Nota: Al final de la fase de recogida, el usuario tiene la opción de recoger plasma pobre en plaquetas (PPP) en otra jeringa.

1. Si el usuario ha pulsado la tecla **[PPP]** después de pulsar la tecla **[INICIAR]** anteriormente en este ciclo, el instrumento se pondrá automáticamente en pausa y pedirá al usuario que cambie la jeringa. Durante esta fase, la tecla **[INICIAR]** estará parpadeando.

Nota: Si se pulsa la tecla PPP antes de pulsar la tecla [INICIAR], puede excederse el tiempo de espera de la opción PPP y no se producirá la recogida de PPP.

2. Abra la cubierta de las jeringas.
3. Desconecte la jeringa 2 del tubo de la cámara.
4. Acople una jeringa de 60 ml vacía al tubo de la cámara, introduzca la jeringa en el receptáculo y engrane el mando del émbolo alrededor de la base de la jeringa.
5. Cierre la cubierta de las jeringas.
6. Pulse la tecla **[INICIAR]** para completar el ciclo.

Notas:

- El temporizador del ciclo se pondrá en pausa durante la fase de recogida de PPP y se reiniciará cuando el usuario pulse **[INICIAR]**.
- Si el usuario no reinicia el ciclo **en los diez minutos posteriores al inicio de la pausa, la centrífuga se detendrá.** Para reanudar el ciclo, pulse la tecla **[INICIAR]**.

Vaciado

Durante la fase de vaciado, el plasma pobre en plaquetas (PPP) se vaciará automáticamente en la jeringa 2 y la pantalla de mensajes mostrará **[VACIANDO]**.

Quando haya finalizado la fase de vaciado, la centrífuga y la bomba de las jeringas se detendrán. La pantalla de mensajes mostrará **[CICLO FINALIZADO]**.

Finalización de ciclos

Al finalizar un ciclo, el instrumento mostrará el mensaje **[+ = CONTINUAR / - = BORRAR TOTAL/CICLO FINALIZADO]**.

No hay ciclos adicionales

Si no se van a procesar ciclos adicionales con el mismo paciente, el usuario deberá pulsar la tecla - para borrar los totales de PRP.

Varios ciclos con sangre del mismo paciente

Si se van a procesar ciclos adicionales con sangre del mismo paciente, el usuario puede pulsar la tecla **[+]** para indicar que deberán calcularse y mostrarse volúmenes de PRP acumulativos de varios ciclos realizados con sangre del mismo paciente.

Este total acumulativo aparecerá en el lado inferior izquierdo de la pantalla de mensajes al final del ciclo individual.

Para iniciar otro ciclo:

- Acople y cargue jeringas nuevas. Remítase a los pasos del 9 al 26 de las instrucciones de uso según sea adecuado.
- Cierre la cubierta de las jeringas.
- Seleccione el volumen deseado de PRP y pulse la tecla **[INICIAR]**.

Cuando se haya completado el ciclo final, las tapas de los conectores Luer deberán volverse a colocar en el tubo de la cámara. El tubo, la cámara de separación y los demás materiales que entren en contacto con la sangre deberán desecharse correctamente empleando los procedimientos adecuados para residuos biopeligrosos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Errores del sistema

Durante los errores del sistema se emitirá una alerta sonora y la pantalla mostrará la información siguiente:

1. Un número de referencia para el representante del servicio técnico.
2. El lugar del fallo.
3. La respuesta adecuada del usuario.

Si el usuario no puede resolver el problema con la información mostrada en la pantalla y la guía de solución de problemas, deberá ponerse en contacto con el representante del servicio técnico en el +1 (866)-660-2674 y proporcionarle el número de referencia.

El usuario también deberá tomar nota de información relevante sobre el error. Esta información es útil para resolver problemas del dispositivo y puede permitir resolver dichos problemas por teléfono. Registre:

1. Número de serie
2. Ciclos
3. Número de referencia (error)
4. El lugar del fallo y cuándo se produjo.
5. Respuesta ya dada por el usuario.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6. Cualquier otra información que se considere relevante, como:
 - a. Tipo de extracción
 - b. Volumen
 - c. Presencia de coágulos
 - d. Tipo de procedimiento
 - e. Tamaño de la aguja utilizada

La información se debe conservar para permitir que el representante del servicio técnico pueda ayudar adecuadamente al usuario.

Condiciones que requieren la intervención del usuario

Cuando sea necesario que el usuario intervenga, se emitirá una alerta sonora y la pantalla mostrará la información siguiente:

1. La acción del usuario sugerida.
2. La instrucción de reiniciar **[PULSE INICIAR]**.

El usuario deberá seguir las instrucciones del mensaje. Los detalles relativos a los mensajes de intervención del usuario se indican en la tabla 2.

Nota: El enunciado de los mensajes puede variar ligeramente en versiones antiguas del software.

Tabla 2. Condiciones que requieren intervención del usuario.

Mensaje	Explicación	Respuesta
[CIERRE LAS CUBIERTAS] [PULSE INICIAR]	El mensaje aparecerá si alguna de las cubiertas no está completamente cerrada o cerrada con pestillo.	Asegúrese de que las cubiertas de la centrífuga y de las jeringas estén completamente cerradas con pestillo. Confirme que todas las luces de los sensores están en verde. Pulse la tecla [INICIAR] .
[CARGUE LAS JERINGAS] [PULSE INICIAR]	El mensaje aparecerá si alguna de las jeringas no está bien acoplada al tubo de la cámara o está colocada incorrectamente en los receptáculos de las bombas de las jeringas. Una luz de sensor roja indicará la zona del fallo.	Compruebe las jeringas 1 y 2 y las conexiones de los tubos. Confirme que todas las luces de los sensores están en verde. Pulse la tecla [INICIAR] .
[INTRODUZCA EL VOLUMEN] [PULSE INICIAR]	Este mensaje aparecerá si el volumen de PRP permanece en el volumen predeterminado (0 ml). Debe introducirse un volumen.	Introduzca un volumen de PRP. Pulse la tecla [INICIAR] .
[CARGUE EL SISTEMA] [INTRODUZCA EL VOLUMEN] [PULSE INICIAR]	Este mensaje aparecerá si alguna de las cubiertas no está completamente cerrada o cerrada con pestillo. Aparecerá una luz de sensor roja en la zona del fallo.	Compruebe la jeringa 1 y la jeringa 2. Compruebe las cubiertas de la centrífuga y de las jeringas. Introduzca el volumen de PRP. Pulse la tecla [INICIAR] .
[COMPRUEBE LOS COMPONENTES ÓPTICOS] [PULSE INICIAR]	Este mensaje aparecerá si el sensor del separador no se calibró.	Compruebe si hay obstrucciones, suciedad o daños en los componentes ópticos. Pulse la tecla [INICIAR] .

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 2. Condiciones que requieren intervención del usuario. (continuación)

Mensaje	Explicación	Respuesta
[COMPRUEBE LA CENTRÍFUGA] [VUELVA A CERRAR LAS CUBIERTAS] [PULSE INICIAR]	Este mensaje aparecerá si el pestillo de la puerta de la centrífuga no cierra correctamente.	Abra y cierre la cubierta, asegurándose de que cierre con pestillo adecuadamente. Pulse la tecla [INICIAR] .
[COMPRUEBE EL TUBO] [PULSE INICIAR]	Este mensaje aparecerá si la válvula de pinzamiento no funciona correctamente. A veces se debe a que el tubo no está bien asentado en la válvula de pinzamiento.	Vuelva a asentar el tubo en la válvula de pinzamiento. Pulse la tecla [INICIAR] .
Condiciones de error		
[ERROR-2]	Este mensaje aparecerá si no se superó correctamente la prueba inicial del software. Esto suele deberse a un error interno del software.	Llame al Servicio de Atención al cliente al +1 (866)-660-2674.
[ERROR-4] [COMPRUEBE EL VOLUMEN DE LA JERINGA] [PULSE INICIAR]	Este mensaje aparecerá si la unidad no puede detectar una trayectoria de luz después de intentar vaciar la cámara. Esto suele deberse a que se ha dejado demasiada sangre de un ciclo anterior en la cámara o a que se ha sobrecargado la jeringa de 60 ml.	Examine visualmente la cámara para comprobar si hay sangre. Si ve sangre, conecte una jeringa de 60 ml vacía y purgue la cámara. Sustituya la jeringa de 60 ml cargada con sangre y vuelva a intentar realizar el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
[ERROR-5] [COMPRUEBE LA VÁLVULA DE PINZAMIENTO]	Este mensaje aparecerá si la válvula de pinzamiento no funciona correctamente. Esto se debe a veces a que el tubo no está bien asentado en la válvula de pinzamiento.	Vuelva a asentar el tubo en la válvula de pinzamiento. Pulse la tecla [INICIAR] . Si el problema persiste, llame al servicio técnico.

Tabla 2. Condiciones que requieren intervención del usuario. (continuación)

Condiciones de error		
[ERROR-6] [COMPRUEBE LA INSTALACIÓN DEL COMPONENTE DESECHABLE]	Este mensaje aparecerá si los componentes ópticos de la unidad no pueden detectar una trayectoria de luz que pase a través del componente desechable. Esto se puede deber a veces a que el componente desechable no está bien asentado en la centrífuga.	Abra la cubierta de la centrífuga y vuelva a asentar el componente desechable, asegurándose de que quede totalmente asentado en ambos extremos de la bandeja de la centrífuga. Si es necesario, limpie las trayectorias y las lentes ópticas. Cierre la cubierta y pulse la tecla [INICIAR] . Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
[ERROR-7] [NO HAY INTERFAZ DE GLÓBULOS ROJOS]	Este mensaje aparecerá si la unidad no puede detectar la interfase de glóbulos rojos. Esto se puede deber a que hay sangre coagulada en la cámara o a que el émbolo de la jeringa de 60 ml no está bien asentado en el mando del émbolo.	Examine visualmente la cámara para comprobar si hay sangre coagulada presente. Si la sangre se ha coagulado será necesario tomar una nueva muestra. Compruebe el émbolo de la jeringa de 60 ml para asegurarse de que esté bien asentado en el mando del émbolo. Si no está bien asentado, purgue la cámara y vuelva a iniciar el ciclo. Si no se da ninguna de las condiciones anteriores, llame al servicio técnico.
[ERROR-10] [COMPRUEBE LA CUBIERTA DE LA CENTRÍFUGA]	Este mensaje aparecerá si la puerta de la centrífuga no permanece cerrada con pestillo durante el ciclo.	Abra y cierre la cubierta, asegurándose de que cierre con pestillo adecuadamente. Purgue la cámara si es necesario. Pulse la tecla [INICIAR] para intentar procesar otro ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
[ERROR-11 O 12]	Este mensaje aparecerá si se ha atascado la jeringa de 60 ml. Esto se puede deber a un coágulo de sangre.	Realice un ciclo de purga y reinicie la máquina. Si hay un coágulo, será necesario realizar una nueva extracción de sangre y utilizar un nuevo componente desechable.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

[ERROR-13 O 14]	Este mensaje aparecerá si se ha atascado la jeringa de 10 ml. Esto se puede deber a un coágulo de sangre.	Realice un ciclo de purga y reinicie la máquina. Si hay un coágulo, será necesario realizar una nueva extracción de sangre y utilizar un nuevo componente desechable.
(Mensaje-750 ciclos)	Este mensaje aparecerá si la máquina ha realizado 750 ciclos y debe ser revisada por el servicio técnico.	Haga que el servicio técnico revise la máquina. Llame al +1 (866)-660-2674 para concertar la revisión del servicio técnico.
Bomba de jeringa que emite chasquidos	Este mensaje puede aparecer si se está impidiendo el movimiento de la bomba de la jeringa. Esto puede ocurrir si el tubo está bloqueado o pinzado, o si hay un coágulo presente.	Verifique la trayectoria y la posición del tubo y reinicie la máquina. Realice un ciclo de purga. Si hay un coágulo, será necesario realizar una nueva extracción de sangre y utilizar un nuevo componente desechable.
Coágulo de sangre o coágulo en el tubo o en la cámara de separación	Este mensaje puede aparecer si se ha formado un coágulo de sangre durante el ciclo de separación. Esto se puede deber a una flebotomía traumática, a una cantidad insuficiente de ACD-A o a una mezcla incorrecta de sangre.	Será necesario realizar una nueva extracción y utilizar un componente desechable nuevo.

Tecla PPP pulsada, el sistema no ha producido PPP	Tecla PPP pulsada, pero la pausa del PPP no se produce y el plasma se dispensa en la jeringa de desechos de glóbulos rojos.	La tecla PPP debe pulsarse después de pulsar la tecla [INICIAR] para garantizar que la opción de PPP no exceda el tiempo de espera. O bien Asegúrese de que el tubo esté completamente metido en la válvula de presión blanca en la parte superior del cuerpo de la jeringa en el lado derecho de la máquina. Una vez que se hayan verificado estos dos elementos y si queda líquido en la centrifuga, purgue el sistema; ahora los desechos de glóbulos rojos pueden reprocesarse en la jeringa para recoger el PPP con una nueva jeringa de 10 ml y seleccionando 3 ml de plasma rico en plaquetas (PRP). Estos 3 ml de PRP serán desechos.
---	--	---

Temporizador parado

La cantidad aproximada de tiempo restante en un ciclo unitario se mostrará en la parte izquierda de la línea inferior de la pantalla de mensajes. El temporizador se detendrá por una de las razones siguientes:

- El instrumento está en modo de pausa.
- Hay presente una condición que requiere la intervención del usuario.
- Se ha producido un error del sistema.

Excepto en las condiciones de errores del sistema, cuando el usuario lleva a cabo una intervención y pulsa **[INICIAR]**, el temporizador continuará corriendo y mostrará el tiempo restante de ese ciclo.

Pantalla en blanco

1. Compruebe las conexiones eléctricas en la toma eléctrica y en el instrumento.
2. Compruebe que el interruptor de encendido y apagado esté en la posición de encendido (ON).
3. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico.

LIMPIEZA Y SERVICIO TÉCNICO

PRECAUCIÓN: ANTES DE UTILIZAR ALGÚN MÉTODO DE LIMPIEZA O DESCONTAMINACIÓN QUE NO SEAN LOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE, LOS USUARIOS DEBERÁN COMPROBAR CON EL FABRICANTE DE QUE EL MÉTODO PROPUESTO NO DAÑARÁ EL EQUIPO.

Limpieza

Todas las superficies accesibles del sistema separador de plaquetas MAGELLAN® deben limpiarse y desinfectarse con un spray limpiador y desinfectante de peróxido de hidrógeno (concentración al 1,4 %) o un producto equivalente.

Rocíe las superficies del sistema separador de plaquetas MAGELLAN® con un spray limpiador y desinfectante de peróxido de hidrógeno y asegúrese de humedecer completamente la superficie durante 4 minutos. Después del rocío, limpie la superficie con toallitas de peróxido de hidrógeno y manténgala húmeda durante otros 5 minutos. Al finalizar la limpieza, verifique que todas las superficies estén visualmente limpias. Repita la rutina de limpieza indicada anteriormente para desinfectar el dispositivo.

Precaución: El uso de otro método de limpieza y desinfección diferente de la rutina indicada puede no lograr el grado requerido de limpieza o desinfección de las superficies, lo que puede dar lugar a contaminación.

Nota: El uso de alcohol isopropílico para limpiar las cubiertas de la centrífuga y las jeringas puede producir agrietamientos antiestéticos.

LIMPIEZA Y SERVICIO TÉCNICO

Si se sospecha que ha penetrado líquido en la máquina, esta debe desenchufarse y ser examinada inmediatamente por un técnico formado biomédico o del servicio técnico.

Aviso: En caso de derramamiento de sangre o líquidos, utilice las precauciones universales y los controles técnicos (como protección ocular, mascarilla y guantes) para protegerse de la sangre y los líquidos de limpieza.

Mantenimiento e inspección de seguridad periódicos

Las inspecciones de mantenimiento y seguridad del instrumento separador de plaquetas se deberán realizar al menos una vez cada 12 meses o después de 750 ciclos de separación, lo que ocurra primero. Esta tarea la deberán realizar personas que, por su formación, conocimiento y experiencia práctica, sean capaces de realizar adecuadamente dichas inspecciones y no necesiten instrucciones adicionales para la inspección técnica y de seguridad.

Advertencia: Si una inspección técnica y de seguridad revela un defecto que pueda causar lesiones, el dispositivo no se deberá utilizar hasta que se haya reparado adecuadamente. El operador debe notificar inmediatamente estos fallos al personal correspondiente y al Departamento de servicio de Arteriocyte Medical Systems llamando al número (866)-660-2674 o enviando un correo electrónico a customerservice@arteriocyte.com.

Servicio técnico

Arteriocyte Medical Systems mantiene personal profesional para proporcionar asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Arteriocyte Medical Systems o con Arteriocyte Medical Systems en la dirección de correo electrónico o el número de teléfono que figuran en la contraportada.

El instrumento separador de plaquetas ha sido cuidadosamente diseñado, fabricado y probado en cuanto a calidad para ofrecer un servicio de larga duración sin problemas. Si se requiere servicio o reparación, póngase en contacto con un representante de Arteriocyte Medical Systems en la dirección de correo electrónico o el número de teléfono que figuran en la contraportada de este manual.

Nota: Devuelva el instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems a Arteriocyte Medical Systems en su embalaje de transporte original. Si no se dispone del embalaje de transporte original, póngase en contacto con el representante de Arteriocyte Medical Systems. La parte trasera del dispositivo tiene impreso un número de serie que identifica a cada dispositivo individual. Este número de serie deberá indicarse en toda la correspondencia relacionada con este dispositivo.

Póngase en contacto con Arteriocyte Medical Systems para obtener accesorios y componentes desechables adicionales. Las direcciones de Arteriocyte Medical Systems se indican en la contraportada de este manual.

Al finalizar su vida útil, deseche todos los componentes del sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® de Arteriocyte Medical Systems de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

Eliminación al final de la vida útil



No deseche este producto como basura municipal sin clasificar.

Siga la normativa local para su eliminación correcta.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Arteriocyte Medical Systems declara que el instrumento médico
conocido como

Sistema separador de plaquetas autólogas MAGELLAN
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 y BTI200)

Cumple la norma EN 60601-1-2:2015 relativa a emisiones e
inmunidad.

Esta declaración es válida para los dispositivos con marca CE
producidos después de la fecha de emisión de esta declaración
y antes de que esta se haya sustituido por otra declaración o se
haya retirado.

EQUIPO EXTERNO REPARABLE – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

GARANTÍA LIMITADA

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

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA proporciona la siguiente seguridad al comprador del **instrumento autólogo separador de plaquetas MAGELLAN®** (“Equipo”) de **Arterioocyte Medical Systems®** (“AMS”): que en caso de que el Equipo no funcione dentro de las tolerancias normales debido a un defecto material o de mano de obra dentro de un período de un (1) año a partir de la instalación del Equipo y en cualquier circunstancia, durante no más de trece (13) meses desde la fecha de la entrega, incluso cuando en este último caso el período de instalación del Equipo sea menor de doce (12) meses, AMS optará a su discreción por una de las siguientes medidas: (a) reparar o sustituir cualquier pieza o piezas defectuosas del Equipo; (b) extender un crédito igual al precio de adquisición del Equipo original (pero que no exceda el valor de sustitución del Equipo), para la adquisición de un Equipo de sustitución; o (c) proporcionar un Equipo de sustitución de funcionalidad comparable de forma gratuita. No se considerará en ninguna circunstancia que cualquier sustitución y/o reparación realizada al equipo represente una extensión del período de garantía general tal como se ha enunciado más arriba.
- B. Para tener derecho a esta reparación, sustitución o crédito, se deben reunir las condiciones siguientes:

- (1) El Equipo debe ser devuelto a AMS dentro de los siguientes sesenta (60) días tras el descubrimiento del defecto.
 - (2) El Equipo debe ser utilizado de conformidad con las instrucciones para el usuario del “Manual del usuario” entregado al cliente junto con el Equipo, del cual esta GARANTÍA LIMITADA es una parte integral.
 - (3) El Equipo no debe haber sido reparado ni alterado por nadie que no sea AMS de ningún modo que, a juicio de AMS, afecte a su estabilidad y fiabilidad.
 - (4) El Equipo no debe haber sido objeto de mal uso, deficiente manipulación o mantenimiento, abuso o accidente, incorrecta utilización de materiales y dispositivos o de manera diferente a las indicadas por el proveedor y en todos los casos en los que los motivos del defecto o problema puedan estar relacionados con el entorno del cliente o su personal, como puede ser dejar caer el Equipo o no utilizar una protección frente a sobretensiones eléctricas adecuada.
- C. 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.
- D. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus cláusulas expresas. En particular, AMS no es responsable de ningún daño indirecto o accesorio basado en cualquier uso, defecto o fallo del Equipo, ya sea que la reclamación esté basada en la garantía, el contrato, la responsabilidad extracontractual, la vulneración de patente o de cualquier otra forma.
- 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 si 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 inválido.

- 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.

GARANTÍA LIMITADA PARA DESECHABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[FUERA DE EE. UU.]

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 de desechables para el separador autólogo 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.
- 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.

Inhoudsopgave

INLEIDING 232

- Indicaties voor het gebruik 232
- Disclaimer 232
- Beschrijving van het systeem 232
- Levering 233

AANDACHTSPUNTEN 234

- Werkingsprincipes 234

WAARSCHUWINGEN 237

VOORZORGSMaatregelen 239

- Contra-indicaties 242

SPECIFICATIES EN BESCHRIJVING 242

- Beoogde gebruiksomgeving 242
- Specificaties van het systeem 242
- Bedrijfsfasen 244
- Voorkant van het instrument 245
- Berichtenschermb 246
- Menumodus 247
- Toetsen gebruikersinterface 249
- Deksels 249
- Achterkant van het instrument 250

GEBRUIKsinstructies 250

- Opzetten 250
- Gebruikersopties 260
- Bediening van het instrument 262
- Programmaselectie 262
- Voltooing van cycli 266

PROBLEMEN OPLOSSEN 267

- Systeemfouten 267
- Omstandigheden waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is 268
- Timer gestopt 274
- Leeg scherm 274

REINIGING EN SERVICE 274

- Reiniging 274
- Periodiek onderhoud en veiligheidsinspectie 276
- Service 277
- Verwijdering afgedankt apparaat 278

BEPERKTE GARANTIE OP INSTRUMENT (VS) 280

BEPERKTE GARANTIE OP WEGWERPARTIKELENSET(VS) 283

INLEIDING

INLEIDING

Het MAGELLAN® scheidingssysteem voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems bestaat uit een microprocessorgestuurde centrifuge, spuitpompen en de benodigde verwerkingsonderdelen voor eenmalig gebruik. Met het scheidingsinstrument voor trombocyten wordt plaatjesrijk plasma (PRP) automatisch en snel gescheiden van met anticoagulans behandeld bloed en overgebracht naar een aparte steriele spuit.

Indicaties voor het gebruik

Het MAGELLAN® scheidingssysteem voor autologe trombocyten is bestemd voor gebruik in het klinisch laboratorium dan wel intraoperatief op het point-of-care voor een veilige en snelle bereiding van plaatjesarm plasma en trombocytenconcentraat (plaatjesrijk plasma) uit een gering bloedmonster of een gering mengsel van bloed en beenmerg. De geproduceerde plasma en geconcentreerde trombocyten kunnen worden gebruikt voor diagnostische onderzoeken. Ook kan het plaatjesrijk plasma worden gemengd met autograft en/of allograft botweefsel alvorens te worden aangebracht op een orthopedische behandelplaats. Het plaatjesarme plasma kan worden gemengd alvorens het aan te brengen op een orthopedische behandelplaats naar nodig geacht vanuit het oogpunt van klinisch gebruik.

Disclaimer

Het met dit apparaat bereide plaatjesrijke plasma is niet geëvalueerd in het licht van klinische indicaties. Plaatjesrijk plasma bereid uit een mengsel van volbloed en beenmerg kan een grotere concentratie plasmavrije hemoglobine bevatten dan plaatjesrijk plasma bereid uit volbloed.

Beschrijving van het systeem

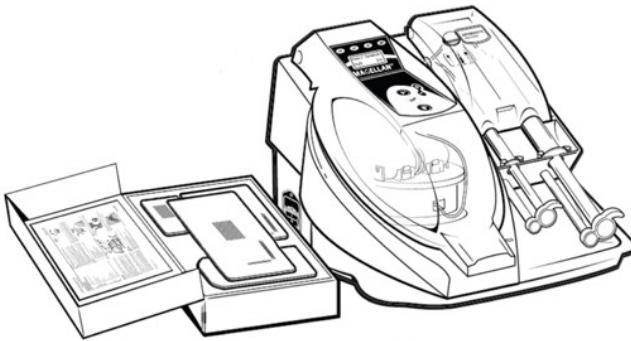
Het MAGELLAN® scheidingssysteem voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems bestaat uit:

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

- het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems
- de wegwerpartikelenset voor het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems

Het volledige systeem wordt getoond in afbeelding 1.

Voor elke procedure is het gebruik van één wegwerpartikelenset voor het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems vereist, die de onderdelen bevat die nodig zijn voor een trombocytenscheidingsprocedure bij één patiënt. De scheidingskamer en bijbehorende slangen kunnen bij dezelfde patiënt worden gebruikt voor maximaal drie volledige scheidingscycli.



Afbeelding 1. Het MAGELLAN® scheidingsysteem voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems

Levering

Het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems wordt volledig in elkaar gezet met één stroomsnoer geleverd.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Een wegwerpartikelenset voor het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems wordt apart verkocht en is vereist voor elke procedure.

De scheidingsset wordt geleverd in een tray en bestaat uit de volgende onderdelen:

- één (1) scheidingskamer met slangen en twee (2) bevestigde Luer-connectors
- één (1) spuit van 10 ml (spuit 1)
- één (1) spuit van 60 ml (spuit 2)
- één (1) spuit van 5 ml
- één (1) naald van met infuusslang
- één (1) maal 50 ml ACD-A-anticoagulans
- één (1) preparatieset voor de infuusplaats
- één (1) naald van 18 gauge x 3,8 cm (1,5 in.)
- vier (4) steriele spuitpuntoppen

NB

Als meer dan één scheidingscyclus uitgevoerd gaat worden bij dezelfde patiënt, zijn extra spuiten van 10 ml en 60 ml vereist.

AANDACHTSPUNTEN

Werkingsprincipes

Het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems werkt door met anticoagulans behandeld volbloed door middel van centrifugering op te splitsen in verschillende bestanddelen. Bloed is een ideaal biologisch mengsel voor een dergelijke techniek, omdat het een suspensie is van bestanddelen met significant uiteenlopende dichtheid die daarom gemakkelijk van elkaar te scheiden zijn.

Als er een centrifugale kracht op wordt uitgeoefend, verplaatsen de bestanddelen zich afhankelijk van hun dichtheid, waarbij de bestanddelen met grotere dichtheid zich verder van de draaias vandaan bewegen dan de bestanddelen met geringere dichtheid.

Met het trombocytenscheidingsinstrument kan de gebruiker de gewenste hoeveelheid te verzamelen plaatjesrijk plasma (PRP) selecteren, van drie (3) tot tien (10) ml.

Nadat de scheidingskamer is geïnstalleerd en de twee spuiten zijn vergrendeld in de pompen aan de voorkant van het instrument, verloopt het scheidingsproces automatisch.

De procedure begint met de activering van spuitpomp 2 om ongeveer 30 tot 60 ml met anticoagulans behandeld bloed van de grootste spuit over te brengen naar de centrifugekamer terwijl de centrifuge draait met het vultoeental.

Wanneer zich vloeistof in de scheidingskamer bevindt, draait de centrifuge met een hoger toerental, waardoor de zwaardere rode bloedcellen (RBC) zich geleidelijk naar de buitenste uiteinden van de kamer bewegen. Vervolgens wordt het centrifuge-toerental automatisch verlaagd en zuigt spuitpomp 2 RBC op totdat de sensor de aanwezigheid van plasma in de buitenste uiteinden van de kamer detecteert.

Het centrifuge-toerental wordt wederom verhoogd, waardoor de trombocyten worden afgescheiden uit het resterende plasma. Geleidelijk wordt een geconcentreerde laag plaatjesrijk plasma gevormd in het buitenste uiteinde van de kamer. Nadat deze laag is gevormd, wordt het toerental van het instrument verlaagd en wordt een kleine hoeveelheid van de resterende RBC in de slang opgezogen in spuit 2. Na verwijdering van de RBC wordt vervolgens het geselecteerde volume PRP opgezogen in spuit 1.

AANDACHTSPUNTEN

De clinicus heeft de mogelijkheid om plaatjesarm plasma (PPP) te verzamelen in een andere spuit nadat het PRP is verwijderd. Aan het einde van de cyclus vraagt het instrument de gebruiker om spuit 2 te vervangen door een nieuwe spuit van 60 ml voor het verzamelen van PPP en op de toets **[START]** te drukken. Het resterende PPP wordt opgezogen in spuit 2.

LEES DEZE BEDIENINGSHANDLEIDING VOLLEDIG DOOR VOORDAT U HET MAGELLAN® SCHEIDINGSSYSTEEM VOOR AUTOLOGE TROMBOCYTEN VAN ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS IN GEBRUIK NEEMT.

- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- De werkelijke prestatieresultaten kunnen verschillen afhankelijk van een groot aantal variabelen tijdens het gebruik. Het is belangrijk om deze bedieningshandleiding te lezen en begrijpen en bekend te zijn met de principes van trombocytscheiding alvorens klinische werkzaamheden uit te voeren met het MAGELLAN® scheidingssysteem voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems.
- Geneesmiddelen die het coagulatiesysteem van de patiënt negatief beïnvloeden, kunnen de werking van een trombocytscheidingssysteem belemmeren.
- In de AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration (1e editie, 2001) wordt geadviseerd alle andere bestanddelen dan de rode bloedcellen te gebruiken voordat de patiënt de operatiekamer verlaat. Met dit hulpmiddel geproduceerde bloedbestanddelen zijn niet bestemd voor patiënttransfusie. Behandel alle bloed en vloeistoffen met toepassing van universele voorzorgsmaatregelen voor door bloed overgedragen pathogenen.

- De wegwerponderdelen zijn STERIEL en NIET-PYROGEEN zolang de integriteit van de verpakking niet is aangetast. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is. Wegwerponderdelen zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
- Het in de wegwerpartikelenset opgenomen ACD-A-anticoagulans is niet bestemd voor intraveneus gebruik. Werp het ongebruikte deel weg. Niet hergebruiken. Gebruik het ACD-A-anticoagulans uitsluitend als de oplossing helder is en de verzegeling intact.
- Zorg dat u de doorstroming in geen van de slangen belemmert. Als een slang per ongeluk wordt afgeklemd of geknikt tijdens de werking, kan de druk oplopen, met defecten, vloeistoflekkage of onvolledige scheiding tot gevolg. De gebruiker moet de wegwerpartikelenset altijd controleren en nagaan of alle slangen vrij zijn van knikken, verdraaiingen en platgedrukte gedeelten.
- De pakking van het centrifugedeksel moet vóór elk gebruik worden onderzocht op inkepingen, scheuren en andere defecten.

WAARSCHUWINGEN

- Er moeten veiligheidsvoorschriften betreffende het gebruik van centrifuges worden nageleefd. Probeer de centrifuge niet te openen en de kamer niet te verwijderen voordat de centrifuge volledig tot stilstand is gekomen.
- Ter vermindering van het risico van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op geaarde netvoeding.
- Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en/of kabels dan gespecificeerd (indien van toepassing), met uitzondering van onderdelen die door de fabrikant worden verkocht als vervanging voor interne componenten, kan resulteren in een toename van emissies en meer kans op defecten van het MAGELLAN®-systeem.
- Het MAGELLAN®-systeem mag tijdens gebruik niet vlak naast of gestapeld met andere apparatuur worden

geplaatst; indien dit toch noodzakelijk is dient de apparatuur of het systeem te worden geobserveerd om normaal functioneren binnen de gebruikte configuratie te waarborgen.

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van het MAGELLAN®-systeem, dit geldt ook voor kabels (netsnoer) die de fabrikant heeft gespecificeerd. Als u dit wel doet, kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.
- Het MAGELLAN®-scheidingssysteem voor autologe trombocyten dient op een vlakke, stabiele ondergrond te worden geplaatst, met voldoende ruimte eromheen om storing in de functionaliteit van het apparaat te voorkomen.

VOORZORGSMaatregelen

1. De verantwoordelijkheid voor het gebruik van dit hulpmiddel ligt altijd volledig bij de arts die het gebruik voorschrijft.
2. Voor een veilige werking van alle trombocytscheidingsapparatuur is de aanwezigheid vereist van een bediener die zich hier specifiek mee bezighoudt. Het is de verantwoordelijkheid van de klinische instelling om er zorg voor te dragen dat de personen die met deze taak worden belast, terdege worden opgeleid in het gebruik van het MAGELLAN® scheidingsstelsel voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems en alert zijn op mogelijke problemen. Laat de machine nooit onbewaakt achter tijdens de werking.
3. Alleen gesteriliseerde wegwerpartikelensets van Arterioocyte Medical Systems zijn goedgekeurd voor gebruik bij patiënten in combinatie met het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten. Het is belangrijk dat aseptische techniek wordt gebruikt teneinde de kans op besmetting van de wegwerponderdelen en/of de patiënt tot een minimum te beperken.
4. Bewaar alle wegwerponderdelen op een droge plek die niet blootstaat aan extreme omgevingsomstandigheden.
5. Het MAGELLAN® scheidingsstelsel voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems mag niet worden gebruikt in de omgeving van brandbare stoffen.
6. Gebruik het MAGELLAN® scheidingsstelsel voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems niet bij temperaturen hoger dan 30 °C (86 °F). Bedrijf bij temperaturen hoger dan 30 °C (86 °F) kan leiden tot oververhitting van de centrifuge, waardoor hemolyse kan ontstaan.

7. Materialen gebruikt in de MAGELLAN® wegwerpartikelen set van Arteriocyte Medical Systems kunnen gevoelig zijn voor chemicaliën (zoals oplosmiddelen en bepaalde reinigingsmiddelen). Onder bepaalde ongunstige omstandigheden kan blootstelling aan deze chemicaliën (met inbegrip van damp daarvan) leiden tot defecten of storingen van de kunststoffen. Onderzoek de inhoud van de wegwerpartikelen set op het oog. Als tijdens de inspectie of het opzetten tekenen van schade worden geconstateerd, mogen de wegwerponderdelen niet worden gebruikt. Gebruik geen silicone-olie of -vet nabij de wegwerponderdelen.
8. In het onwaarschijnlijke geval dat zich een stroomstoring voordoet, kan de gebruiker proberen met behulp van de terughaalprocedure het volume terug te brengen in de spuit van 60 ml en overnieuw te beginnen. Bij een storing van het instrument moet de clinicus een nieuwe procedure beginnen met gebruik van nieuwe wegwerponderdelen.
9. De behuizing van het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems bevat diverse elektrische onderdelen en bedrading. Fysiek contact met een van deze onderdelen terwijl het apparaat is aangesloten op het stopcontact kan leiden tot een ernstige elektrische schok. Schakel het apparaat altijd uit en koppel het los van het stopcontact voordat u werkzaamheden binnen in de behuizing uitvoert of zekeringen vervangt. Om de beveiliging tegen brandgevaar in stand te houden, moeten zekeringen altijd worden vervangen door zekeringen van hetzelfde type en dezelfde waarde. Ten behoeve van de veiligheid is er voorzien in interne aarding.

VOORZORGSMAATREGELEN

10. Hoewel het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Artericyte Medical Systems is beproefd op EMC-conformiteit en in orde is bevonden, bestaat in sommige situaties de mogelijkheid dat het systeem en andere apparaten elkaar elektromagnetisch storen. De gebruiker moet maatregelen treffen om de kans daarop tot een minimum te beperken.
11. Lekstroom is een primaire indicatie voor gevaar van elektrische schokken voor personeel dat in contact komt met blootgestelde onderdelen van de apparatuur. Elk MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Artericyte Medical Systems wordt tijdens de definitieve kwaliteitsinspectie onderzocht om ervan verzekerd te zijn dat de lekstroom minder dan 300 μ A bedraagt. De eigenaar of gebruiker moet de lekstroom minstens eenmaal per jaar of wanneer nodig laten controleren door de afdeling biomedische techniek van de instelling of een andere gekwalificeerde servicemonteur. Voorts moet bijzondere aandacht worden besteed aan controle van de lekstroom en isolatie nadat zich een incident zoals morsen van vloeistof of een ernstige spanningsstoot in de voedingsbron heeft voorgedaan, alsmede na elke reparatie van de machine.
12. Het apparaat moet voorzichtig worden gehanteerd. Als het apparaat valt of er tegenaan gestoten wordt, kan dit de prestaties van het apparaat nadelig beïnvloeden.
13. Het is belangrijk om het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Artericyte Medical Systems in goed werkende staat te houden en regelmatig te laten onderhouden.
14. Probeer veiligheidsmechanismen niet onklaar te maken c.q. te omzeilen. Elke poging om het sluit-/vergrendelmechanisme van het centrifugedeksel onklaar te maken of te omzeilen kan leiden tot schade aan het apparaat of letsel bij de gebruiker.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van het MAGELLAN® scheidingssysteem voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems bij een hemodynamisch instabiele of trombofiele patiënt.

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

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

SPECIFICATIES EN BESCHRIJVING

Beoogde gebruiksomgeving

Het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten mag alleen worden gebruikt in professionele zorginstellingen, zoals dokterspraktijken, tandartspraktijken, klinieken, verzorgingstehuizen, onafhankelijke chirurgische centra, onafhankelijke geboortecentra, instellingen voor meervoudige behandelingen, ziekenhuizen (eerstehulpafdelingen, patiëntenkamers, intensieve zorg, operatiekamers behalve nabij CHIRURGISCHE HF-APPARATUUR, buiten de voor RF afgeschermdde ruimte van een MEDISCH ELEKTRISCH SYSTEEM voor beeldvorming door magnetische resonantie).

Specificaties van het systeem

NB: In deze handleiding vermelde technische gegevens, functies en opties zijn gebaseerd op de nieuwste informatie die beschikbaar is ten tijde van het ter perse gaan. Arterioocyte Medical Systems behoudt zich het recht voor om specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

- Elektrisch
 - Classificatie: Klasse I, gewoon, continubedrijf
- Voeding:
 - Spanning: 100–240 V~
 - Frequentie: 50–60 Hz

- Fasen: één
- Stroomsterkte: 1,3 A
- Zekeringen: keramische behuizing 5 x 20 mm / 6,3 A / hoog onderbrekingsvermogen (keramisch)
- Netsnoer: 2-aderig plus aardgeleider, 3 pennen, ziekenhuiskwaliteit

SPECIFICATIES EN BESCHRIJVINGEN

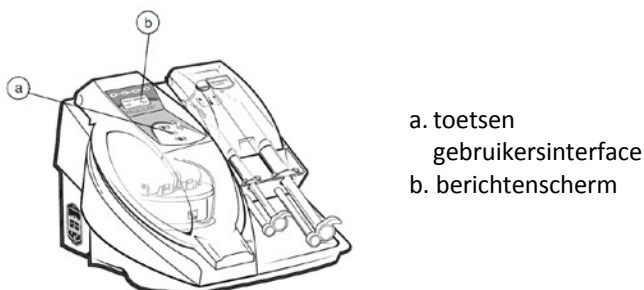
- Specificaties toerental en debiet:
 - Centrifuge: 0–4000 tpm ($\pm 5\%$)
 - Spuitpomp: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Maximaal vloeistofvolume scheidingskamer: 60 ml
 - Maximale dichtheid vloeistof in scheidingskamer: 1,1 kg/dm³
- Afmetingen:
 - Breedte: 47 cm (18 inch)
 - Hoogte: 32 cm (13 inch)
 - Diepte: 44 cm (17 inch)
 - Gewicht: 11 kg (24 lb)
- Temperatuurbegrenzing:
 - Tijdens bedrijf: 10 °C–30 °C (50 °F–86 °F)
 - Tijdens opslag: -40 °C–66 °C (-40 °F–150 °F)
- Vochtigheidsbereik:
 - Tijdens bedrijf: 10–95% zonder condensvorming
 - Tijdens opslag: 10–95% zonder condensvorming
- RS-232-poort: deze poort mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd servicepersoneel.

Bedrijfsfasen

Fase	Beschrijving
VULLEN	Beide uiteinden van de centrifugekamer worden tegelijkertijd gevuld tijdens de fase VULLEN .
VERWERKING	De centrifuge draait automatisch met verschillende toerentallen bij het verwerken van bloed in de scheidingskamer en het afvoeren van rode bloedcellen naar spuit 2.
VERZAMELEN	Het instrument zuigt automatisch plaatjesrijk plasma (PRP) op in spuit 1 tijdens de fase VERZAMELEN .

LEGEN	Aan het einde van de procedure gaat het instrument automatisch over naar de fase LEGEN , waarin het resterende PPP wordt opgezogen in spuit 2.
PAUZE	De gebruiker kan de cyclus op pauze zetten om plaatjesarm plasma (PPP) uit de scheidingskamer op te zuigen in een andere spuit.

Voorkant van het instrument



Afbeelding 2. Vooraanzicht van het MAGELLAN®
scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van
Arteriocyte Medical Systems

Lampjes voor cyclusverloop

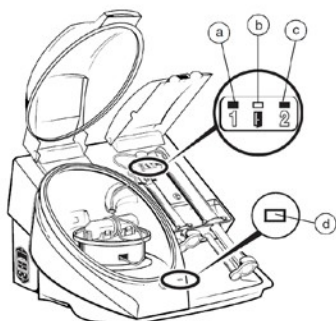
Boven op de centrifuge bevinden zich vier lampjes voor het cyclusverloop. Deze gaan geleidelijk branden in de loop van de fasen van een cyclus. Eén lampje brandt tijdens de fase **VULLEN**; twee tijdens **VERWERKING**; drie tijdens **VERZAMELEN** en vier tijdens de fase **LEGEN**. Aan het einde van een voltooide cyclus branden alle vier de lampjes voor het cyclusverloop.

Sensorlampjes

Op de voorkant van het instrument bevinden zich vier sensorlampjes (zie afbeelding 3). De spuitlampjes bevinden zich onder het spuitendeksel, maar zijn zichtbaar wanneer het deksel gesloten is. Wanneer het instrument is ingeschakeld, zijn deze vier sensorlampjes altijd rood of groen. Het instrument werkt alleen als ze alle vier groen zijn. Als er één rood is, werkt het instrument niet.

Als er een lampje rood brandt, is ingrijpen door de gebruiker vereist.

- De spuitsensorindicatielampjes zijn rood als de spuitslang of de spuit onjuist in de houder van de spuitpomp is geplaatst.
- De indicatielampjes van het spuiten- en het centrifugedeksel branden als het betreffende deksel niet volledig gesloten is.



- a. sensor spuit 1
- b. sensor spuitendeksel
- c. sensor spuit 2
- d. sensor centrifugedeksel

Afbeelding 3. Vier sensorlampjes

Berichtenscher姆

Het berichtenscher姆 van het instrument bevat twee regels waarop de instrumentstatus, vereiste gebruikersbewerkingen, resterende cyclustijd en volumes van plaatjesrijk plasma (PRP) worden aangegeven.

De bovenste regel bevat tekst waarin de status van het instrument wordt aangeduid en instructies voor de gebruiker zoals **[VOLUME INVOEREN]** (zie afbeelding 4).

VOLUME INVOEREN	
00:00	5 ML

Afbeelding 4. Berichtenscherf tijdens een enkele cyclus

Voor en tijdens een scheidingscyclus bevat de onderste regel een timer die aangeeft hoe lang de huidige cyclus nog ongeveer duurt en het verzochte volume PRP dat in de cyclus moet worden verzameld. De tijd is gebaseerd op het aanvangsvolume en de samenstelling van het bloed.

Na voltooiing van een cyclus vervangt de cumulatieve hoeveelheid verzameld PRP voor de betreffende patiënt de timer en wordt deze aan de linkerkant weergegeven op de onderste regel (zie afbeelding 5).

CYCLUS VOLTOOID	
TOTAAL: 10 ML	5 ML

Afbeelding 5. Berichtenscherf na cumulatieve cycli voor dezelfde patiënt

Menumodus

NB: De opties van de menumodus gelden alleen voor softwareversie 3.0 en hoger.

Voordat een cyclus wordt ingezet, kunnen speciale werkprogramma's worden geselecteerd door het instrument in de 'menumodus' te zetten. De volgende programma's kunnen worden geselecteerd:

SPECIFICATIES EN BESCHRIJVING

- **TERUGHALEN:** Gebruik dit om het bloed onmiddellijk uit de centrifuge terug te halen naar de spuit van 60 ml. Nadat het bloed uit de centrifuge is teruggehaald, keert het apparaat terug naar de eerder geselecteerde modus **STANDAARD** dan wel **MIN RBC**.
- **MIN. RBC:** Hiermee vergroot u het volume van rode bloedcellen die uit de slang worden verwijderd, zodat de hoeveelheid rode bloedcellen in volgende cycli tot een minimum wordt beperkt. Deze modus wordt aangeduid door de tekst “– RBC” op regel 2 van het scherm. **NB:** Bij het gebruik van dit programma is al het celmateriaal iets minder dan bij het standaardprogramma en wordt de cyclustijd verkort tot ongeveer 10 minuten.
- **STANDAARD:** De normale, voor de meeste doeleinden gebruikte bedrijfsmodus.

Als u een van de programma's wilt selecteren via de menumodus, doet u het volgende:

- Voordat een cyclus is ingezet, houdt u de mintoets (-) ingedrukt totdat “OPTIES” wordt weergegeven op regel 2.
- Druk op de toets **[START]**.
- Doorloop met de plus (+) en de mintoets (-) de hierboven beschreven opties. Wanneer de gewenste optie wordt weergegeven, drukt u op de toets **[START]**.

Toetsen gebruikersinterface

					
Normale modus	Start	Plaatjesarm plasma (PPP) verzamelen	Stop	Verhoging van volume plaatjesrijk plasma (PRP)	Verlaging van volume plaatjesrijk plasma (PRP)
Menu-modus*	Selecteren		Terug	Omhoog	Omlaag

*De opties van de menumodus gelden alleen voor softwareversie 3.0 en hoger.

Deksels

De centrifuge en de houders op de spuitpomp hebben beide een deksel dat moet worden gesloten en vergrendeld vóór het begin van een bedrijfscyclus. Als een van de deksels onjuist gesloten of niet goed vergrendeld is, brandt het bijbehorende sensorlampje rood.

Het centrifugedeksel blijft terwijl de centrifuge draait altijd vergrendeld in de gesloten stand. Probeer het deksel niet te openen totdat het draaien van de centrifuge is gestopt en het vergrendelmechanisme zich opent. Probeer de machine nooit met kracht te openen.

SPECIFICATIES EN BESCHRIJVING

Achterkant van het instrument



Afbeelding 6. Achter- en zijaanzicht van het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems

- a. volumeafstelling
- b. aan/uit-schakelaar
- c. netsnoeraansluiting
- d. seriële RS-232-poort (alleen voor service door bevoegden)

Volumeafstelling

De gebruiker kan het volume van de akoestische alarms afstellen door aan de volumestelschroef te draaien.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

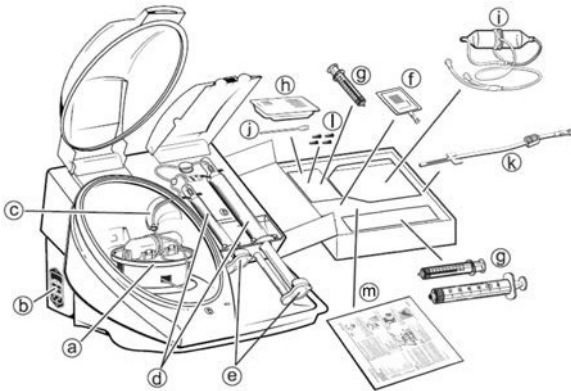
Opzetten

Benodigdheden

- MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems

- Wegwerpartikelenet voor het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems

De onderdelen van het systeem worden getoond in afbeelding 7.



Afbeelding 7. Het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arterioocyte Medical Systems en de bijbehorende wegwerponderdelen

- a. centrifugeerder
- b. netsnoeraansluiting instrument, aan/uit-schakelaar
- c. slangsteunarm
- d. houders op spuitpomp
- e. zuigermeeënemers
- f. 50 ml ACD-A-anticoagulans
- g. drie (3) spuiten (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. preparatieset voor de infuusplaats
- i. scheidingskamer met bevestigde slangen
- j. naald van 18 gauge x 3,8 cm (1,5 in.)
- k. naald van met infuusslang
- l. vier spuitpunttoppen
- m. Gebruiksaanwijzing

Het instrument opzetten

1. Open de verpakking van het trombocytscheidings-instrument en controleer of de volgende onderdelen aanwezig zijn: één (1) machine, één (1) netsnoer, één (1) bedienings-handleiding, één (1) beknopte naslaggids, één (1) dvd met gebruiksrichtlijnen, één (1) ACD-A-sticker met de verhoudingsconfiguratie ACD-A/bloedvolume en één (1) probleemoplossingsgids.

2. Plaats de machine op een stabiel oppervlak en onderzoek alle onderdelen grondig op schade.

Pas op: Als een onderdeel van het instrument ontbreekt of beschadigd is, mag u het instrument niet gebruiken. Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Artericyte Medical Systems.

3. Sluit het netsnoer aan op de zijkant van het instrument en op een gewoon stopcontact (100–240 V AC).

4. Schakel het instrument in met de aan/uit-schakelaar op het zijpaneel.

5. Wanneer het trombocytscheidingsinstrument wordt ingeschakeld, wordt er een systeemcontrole uitgevoerd. Tijdens die controle wordt de softwareversie weergegeven op het scherm.

6. Wanneer de systeemtest voltooid is, verschijnt het bericht **[SYSTEEM LADEN - VOLUME INVOEREN]** op het berichtscherm.

7. Open het spuitendeksel en het centrifugedeksel en prepareer een wegwerpartikelenset voor het MAGELLAN® scheidings-instrument voor autologe trombocyten van Artericyte Medical Systems volgens de onderstaande instructies.

Opmerking over het opzetten van de wegwerpartikelenset voor het scheidingsinstrument:

Voor trombocytscheiding met het MAGELLAN® scheidings-instrument voor autologe trombocyten van Artericyte Medical Systems is een wegwerpartikelenset voor het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Artericyte Medical Systems vereist.

Pas op: Alle onderdelen van de wegwerpartikelensets zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. De scheidingskamer en bijbehorende slangen kunnen bij dezelfde patiënt worden gebruikt voor maximaal drie volledige scheidingscycli. Niet opnieuw steriliseren.

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

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

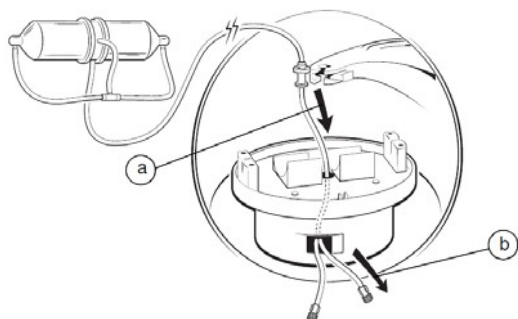
Inhoud van de wegwerpartikelenset voor het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems:

- één (1) scheidingskamer met bevestigde slangen en Luer-connectors
- één (1) spuit van 10 ml (spuit 1)
- één (1) spuit van 60 ml (spuit 2)
- één (1) spuit van 5 ml
- één (1) naald van met infuuslang
- één (1) maal 50 ml ACD-A-anticoagulans
- één (1) preparatieset voor de infuusplaats
- één (1) naald van 18 gauge x 3,8 cm (1,5 in.)

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

3. Neem de verpakking met de scheidingskamer uit de tray.
4. Trek het deksel van de verpakking met de kamer open.
5. Houd de trombocytenscheidingskamer met de ontluuchtingsopening naar boven gericht en voer de bevestigde slangen door het midden van de kamerdrager (zie afbeelding 8a en 8b).

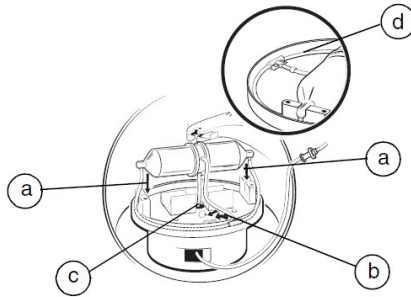
Pas op: Als u weerstand ondervindt, NIET trekken aan de slangen.



Afbeelding 8. De slangen van de scheidingskamer door het midden van de kamerdrager voeren

6. Installeer de trombocytscheidingskamer in de centrifugeerdrager, waarbij u ervoor zorgt dat beide uiteinden van de kamer goed in de inkepingen in de drager worden aangebracht (zie afbeelding 9a). Plaats de T-connector in de sleuf (zie afbeelding 9b) en de slang onder de borging op het bovenoppervlak van de drager (zie afbeelding 9c). Druk de slang omlaag in de groef op de buitenrand van de kamerdrager (zie afbeelding 9d).

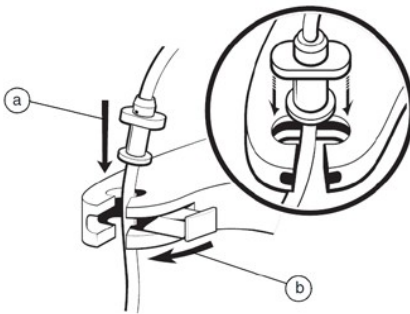
Pas op: Als de scheidingskamer niet correct wordt geïnstalleerd, kunnen foutcodes ontstaan.



Afbeelding 9. De scheidingskamer in de drager installeren en de slang in de sleuf en onder de borging plaatsen.

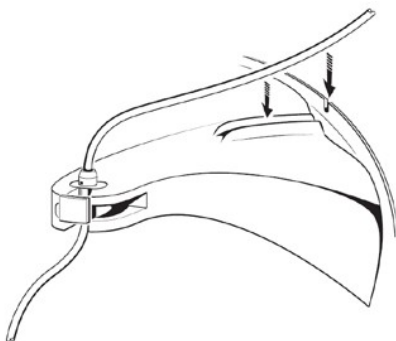
7. Draai de slangkraag zodanig dat de vorm is uitgelijnd met de opening in de steunarm. Schuif de slangkraag in de steunarm (zie afbeelding 10a) en sluit de vergrendeling (zie afbeelding 10b).

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



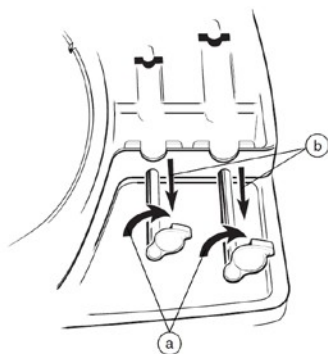
Afbeelding 10. Kraag van kamerslang bevestigen aan steunarm voor instrumentslang

8. Druk de slang omlaag in de groef op de steunarm en plaats de slang door de inkeping in de centrifugerand (zie afbeelding 11).



Afbeelding 11. Slang in inkeping in centrifugerand plaatsen

9. Maak de spuitpompen aan de voorkant van het instrument gereed door de zuigerveenemers naar de open stand te draaien (zie afbeelding 12a) terwijl u ze naar het laagste punt schuift (zie afbeelding 12b).



Afbeelding 12. In de spuithouders de open zuigerveenemers naar het laagste punt schuiven

10. Prepareer de patiënt voor venepunctie volgens de klinische standaardtechniek, eventueel met gebruik van de preparatieset voor de infuusplaats.

11. Zuig met een aseptische techniek het juiste volume anticoagulans uit de zak met ACD-A-anticoagulans op in spuit 2 (spuit van 60 ml) met de naald van 18 gauge. Zie tabel 1 voor de juiste volumes ACD-A en bloed.

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

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

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

NB: Het bloed kan ook op een andere manier worden afgenomen bij de patiënt. In dit verband kunt u verwijzingen naar de naald van en de infuusslang desgewenst negeren.

12. Zuig met behulp van de naald van en de infuusslang langzaam 2 à 3 ml bloed van de patiënt op in de spuit van 5 ml.

13. Koppel de spuit van 5 ml los van de infuusslang en werp de spuit weg.

14. Bevestig spuit 2 aan de infuusslang en zuig langzaam het benodigde volume bloed van de patiënt op. Meng voorzichtig met ACD-A voor een goede verdeling. Zie tabel 1 voor de juiste volumes ACD-A en bloed.

NB: Er is minimaal een volume van 30 ml mengsel van bloed en ACD-A nodig voor de verwerking.

NB: Het totale volume mag niet groter dan 60 ml zijn. Een volume groter dan 60 ml kan een fout veroorzaken.

NB: Als meerdere scheidingscycli uitgevoerd gaan worden bij dezelfde patiënt, herhaalt u stap 11 en 14 om de benodigde spuit en vullen.

15. Koppel spuit 2 los van de infuusslang. Leg de spuit opzij en werp de naald en de infuusslang weg volgens de ter plaatse geldende procedures.

16. Neem de Luer-connectordop van het kortste stuk kamerslang af en sluit spuit 1 (spuit van 10 ml, zie afbeelding 13a) hierop aan.

17. Druk alle lucht uit spuit 1 de kamerslang in.

18. Plaats spuit 1 in de juiste houder van de spuitpomp.

19. Draai en schuif de zuigermeeuwer zodat deze op de zuiger van spuit 1 wordt vastgezet (zie afbeelding 13b).

20. Zorg dat het volbloed grondig is gemengd door middel van voorzichtig schudden voordat u de spuit in de houder van de spuitpomp plaatst.

21. Neem de Luer-connectordop van het langste stuk kamerslang af en sluit spuit 2 (zie afbeelding 13c) hierop aan.

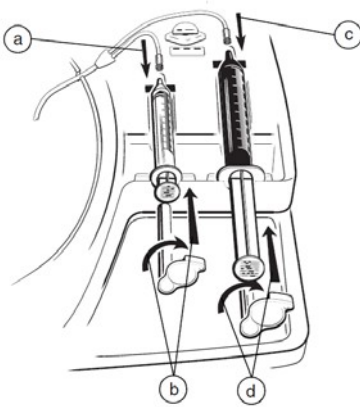
22. Druk alle lucht uit spuit 2 de kamerslang in.

NB: Als de lucht niet uit de spuit wordt verwijderd, kan de kwaliteit van het product worden aangetast.

23. Plaats spuit 2 in de juiste houder van de spuitpomp.

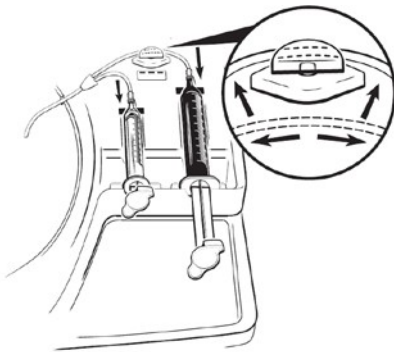
24. Draai en schuif de zuigermeeuwer zodat deze op de zuiger van spuit 2 wordt vastgezet (zie afbeelding 13d).

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



Afbeelding 13. Slangen aansluiten, spuiten plaatsen en spuitzuigermeenemers vastzetten

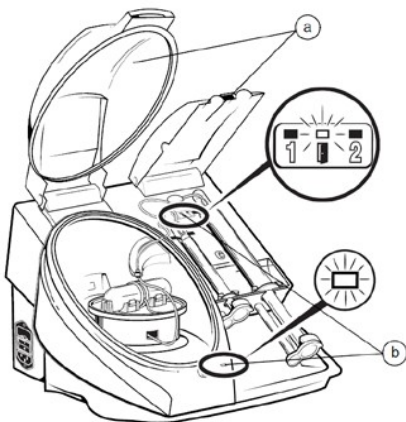
25. Rek de aan spuit 2 bevestigde slang voorzichtig uit en schuif deze volledig in de opening van de knijpklep (zie afbeelding 14).



Afbeelding 14. Slang spuit 2 uitrekken en in knijpklep schuiven

26. Bij het sluiten van het centrifuge- en het spuitendeksel drukt u met de muis van de hand omlaag op de pijlen nabij het uiteinde van de klep (zie afbeelding 15a). Als de kleppen eenmaal goed zijn gesloten, hoort u het geluid van de vergrendeling. Controleer of alle indicatielampjes groen branden (zie afbeelding 15b).

NB: Probeer het centrifuge- en het spuitendeksel niet met kracht te sluiten.



Afbeelding 15. Centrifuge- en spuitendeksel sluiten en controleren of indicatielampjes groen zijn

Gebruikersopties

PPP verzamelen

Indien de gebruiker plaatjesarm plasma (PPP) wil verzamelen, moet de PPP-verzameloctie worden gekozen op elk gewenst moment nadat de toets [START] werd ingedrukt en vóór het einde van de verzamelfase.

NB: Het indrukken van de toets [PPP] vóór de toets [START] kan resulteren in een time-out van de PPP-optie waardoor er geen PPP-verzameling zal worden gedaan.

Als u op de toets [PPP] drukt, gaat het lampje in de toets branden, hetgeen aangeeft dat de PPP-verzameloctie is geselecteerd. Als u op de toets [PPP] drukt terwijl het lampje in de toets brandt, wordt de PPP-verzameloctie uitgeschakeld. Voor de PPP-optie is een extra lege spuit van 60 ml vereist.

Als de PPP-verzameloctie is geselecteerd, kan de gebruiker spuit 2 met rode bloedcellen verwijderen na voltooiing van de verzamelfase en dan een lege spuit van 60 ml aansluiten voor automatische afgifte van PPP.

Meerdere cycli

Als de gebruiker van plan is om meerdere scheidingscycli uit te voeren met bloed van dezelfde patiënt, kunnen de scheidingskamer en de bijbehorende slangen voor maximaal drie volledige scheidingscycli worden gebruikt. Hiervoor zijn extra spuiten van 10 ml en 60 ml vereist.

Handmatige pauze

Als de gebruiker het instrument op pauze moet zetten, kan hiertoe het spuitendeksel worden geopend. Deze handmatige pauzeoptie kan alleen worden gebruikt wanneer de centrifuge draait met het lagere toerental dat wordt gebruikt tijdens de werking van de spuitpompen.

Tijdens deze pauze worden de spuitpompen en de timer inactief en blijft de centrifuge draaien met het lagere toerental.

De cyclus wordt hervat wanneer de gebruiker het spuitendeksel sluit en op de toets **[START]** drukt.

Opmerkingen:

- Als de gebruiker het spuitendeksel opent terwijl het instrument met een hoog toerental draait, wordt de cyclus voortgezet en wordt het instrument pas op pauze gezet wanneer de centrifuge vertraagt tot het lagere toerental.
- Als de gebruiker de cyclus niet binnen tien minuten na het inzetten van de pauze laat hervatten, wordt de centrifuge stopgezet. Druk op de toets **[START]** om de cyclus te hervatten.

NB: De hervattingsbewerking geldt alleen voor softwareversie 3.0 en hoger.

Bediening van het instrument

Programmaselectie

NB: De programmaselectieopties gelden alleen voor softwareversie 3.0 en hoger.

Voordat een cyclus wordt ingezet, kunnen speciale werkprogramma's worden geselecteerd door het instrument in de "menumodus" te zetten. De volgende programma's kunnen worden geselecteerd:

- **TERUGHALEN:** Gebruik dit om het bloed onmiddellijk uit de centrifuge terug te halen naar de spuit van 60 ml. Nadat het bloed uit de centrifuge is teruggehaald, keert het apparaat terug naar de eerder geselecteerde modus **STANDAARD** dan wel **MIN. RBC**.
- Instructies voor terughalen
 1. Zet de **MAGELLAN [UIT]**.
 2. Gebruik een lege spuit van 60 ml.
 3. Zet de **MAGELLAN [AAN]**.
 4. Houd de toets (-) ingedrukt totdat u **[OPTIES]** ziet.
 5. Druk op de (pijl-) toets en selecteer **[TERUGHALEN]**.
 6. Druk op **[START]**.
 7. Wanneer op het scherm **[GEREED]** wordt weergegeven, start u het proces opnieuw.
- **MIN. RBC:** Hiermee vergroot u het volume van rode bloedcellen die uit de slang worden verwijderd, zodat de hoeveelheid rode bloedcellen in volgende cycli tot een minimum wordt beperkt. Deze modus wordt aangeduid door de tekst "– RBC" op regel 2 van het scherm.

NB: Bij het gebruik van dit programma is al het celmateriaal iets minder dan bij het standaardprogramma en wordt de cyclustijd verkort tot ongeveer 10 minuten.

- **STANDAARD:** De normale, voor de meeste doeleinden gebruikte bedrijfsmodus. Als u een van de programma's wilt selecteren via de menumodus, doet u het volgende:
- Voordat een cyclus is ingezet, houdt u de mintoets (-) ingedrukt totdat "OPTIES" wordt weergegeven op regel 2.
- Druk op de toets **[START]**.
- Doorloop met de plus (+) en de mintoets (-) de hierboven beschreven opties.
- Wanneer de gewenste optie wordt weergegeven, drukt u op de toets **[START]**.

Het standaardprogramma wijzigen

NB: De programmaselectieopties gelden alleen voor softwareversie 3.0 en hoger.

Via de volgende stappen kan het programma worden gewijzigd dat standaard wordt ingesteld wanneer het apparaat wordt ingeschakeld:

- Terwijl het apparaat is uitgeschakeld houdt u de toets **[PPP]** en de plustoets (+) ingedrukt.
- Terwijl u de toetsen ingedrukt houdt, schakelt u het apparaat in.
- Doorloop de programma's met de plus (+) en de mintoets (-).
- Wanneer het gewenste standaardprogramma wordt weergegeven, drukt u op de toets **[START]**.

Het geselecteerde programma is nu in het vervolg het standaardprogramma voor verwerking.

- **Selectie PRP-volume**

De gebruiker moet het in spuit 1 te verzamelen volume plaatjesrijk plasma (PRP) selecteren door op de volume-indicatietoetsen op de voorkant van het instrument te drukken.

Het geselecteerde volume wordt weergegeven op het berichtenscherf.

Het PRP-volume is standaard ingesteld op 0 ml. De gebruiker moet een volume tussen drie (3) en tien (10) ml instellen voordat het instrument begint met een cyclus.

Cyclus starten

Wanneer de scheidingskamer en beide spuiten op de juiste wijze geïnstalleerd zijn, het PRP-volume is geselecteerd en beide deksels gesloten zijn, moet de gebruiker op de toets **[START]** drukken.

NB: De instrumenttimer geeft de resterende cyclustijd bij benadering aan. De timer gaat lopen wanneer de gebruiker op **[START]** drukt. Het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems doorloopt de volgende fasen:

Vullen

Het trombocytenscheidingsinstrument pompt bloed vermengd met anticoagulans uit spuit 2 de scheidingskamer in. Het bericht **[VULLEN]** wordt weergegeven op het scherm.

Verwerking

Wanneer de kamer vol is, gaat het instrument over op de scheiding van rode bloedcellen (RBC) en de trombocytenscheiding. Het bericht **[VERWERKING]** wordt weergegeven op het scherm.

Verzamelen

Tijdens de verzamelfase pompt het instrument de gewenste hoeveelheid PRP spuit 1 in en wordt het bericht **[VERZAMELEN]** weergegeven op het scherm.

(Optioneel) PPP verzamelen

NB: Aan het einde van de verzamelfase heeft de gebruiker de mogelijkheid om plaatjesarm plasma (PPP) te verzamelen in een andere spuit.

1. Als de gebruiker eerder in deze cyclus de toets **[PPP]** heeft ingedrukt nadat de toets **[START]** werd ingedrukt, gaat het apparaat automatisch op pauze en wordt de gebruiker geïnstrueerd om de spuit te vervangen. Tijdens deze fase knippert het lampje in de toets **[START]**.

NB: Het indrukken van de toets [PPP] vóór de toets [START] kan resulteren in een time-out van de PPP-optie waardoor er geen PPP-verzameling zal worden gedaan.

2. Open het spuitendeksel.
3. Koppel spuit 2 los van de kamerslang.
4. Bevestig een lege spuit van 60 ml aan de kamerslang, plaats de spuit in de houder en zet de zuigermeeuwer vast om de basis van de spuit.
5. Sluit het spuitendeksel.
6. Druk op de toets **[START]** om de cyclus te voltooien.

Opmerkingen:

- De cyclustimer staat op pauze tijdens de PPP-verzamelfase en begint weer af te tellen wanneer de gebruiker op **[START]** drukt.
- Als de gebruiker de cyclus niet **binnen tien minuten na het inzetten van de pauze laat hervatten, wordt de centrifuge stopgezet**. Druk op de toets **[START]** om de cyclus te hervatten.

Legen

Tijdens de ledigingsfase wordt plaatsjesarm plasma (PPP) automatisch afgevoerd naar spuit 2 en wordt het bericht **[LEGEN]** weergegeven op het scherm.

Na voltooiing van de ledigingsfase worden de centrifuge en de spuitpomp stopgezet. Het bericht **[CYCLUS VOLTOOID]** wordt weergegeven op het scherm.

Voltooiing van cycli

Na voltooiing van de cyclus wordt op het instrument het bericht **[+ = DOORGAAN/ - = TOTAAL WISSEN/CYCLUS VOLTOOID]** weergegeven.

Geen cycli meer

Als geen cycli meer gaan worden uitgevoerd voor dezelfde patiënt, moet de gebruiker op de toets - drukken om de PRP-totalen te wissen.

Meerdere cycli met bloed van dezelfde patiënt

Als nog meer cycli uitgevoerd gaan worden met bloed van dezelfde patiënt, kan de gebruiker op de toets  drukken om aan te geven dat cumulatieve PRP-volumes van meerdere cycli met bloed van dezelfde patiënt moeten worden berekend en weergegeven.

Dit cumulatieve totaal wordt aan het einde van de afzonderlijke cyclus weergegeven linksonder op het berichtenscherm.

Een volgende cyclus beginnen:

- Bevestig nieuwe spuiten en plaats ze in het apparaat. Raadpleeg stap 9 t/m 26 van de gebruiksinstructies, naar vereist.

- Sluit het spuitendeksel.
- Selecteer het gewenste volume PRP en druk op de toets **[START]**.

Wanneer de laatste cyclus voltooid is, moeten de Luer-connectordoppen weer worden aangebracht op de kammerslang. De slangen, scheidingskamer en andere met bloed in aanraking komende materialen moeten op de juiste wijze en overeenkomstig de geldende procedures voor biologisch gevaarlijk afval worden afgevoerd.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Systeemfouten

Tijdens een systeemfout klinkt er een akoestisch signaal en wordt de volgende informatie weergegeven op het scherm:

1. Een referentienummer voor de vertegenwoordiger van de technische dienst.
2. De locatie van de storing.
3. De juiste reactie van de gebruiker.

Als de gebruiker het probleem niet kan oplossen aan de hand van de informatie op het scherm en in de probleemoplossingsgids, moet hij of zij contact opnemen met de servicevertegenwoordiger op +1 (866)-660-2674 en het referentienummer opgeven.

De gebruiker moet ook relevante informatie over de fout noteren. Deze informatie is nuttig bij het oplossen van problemen met het apparaat en kan ertoe leiden dat het probleem telefonisch kan worden verholpen. Noteer het volgende:

1. Serienummer
2. Cycli
3. Referentienummer (foutnummer)

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

4. De locatie van de storting en wanneer deze zich voordeed
5. Reeds door de gebruiker uitgevoerde handelingen
6. Alle informatie die mogelijk relevant is, zoals:
 - a. Type afname
 - b. Volume
 - c. Aanwezigheid van stolsels
 - d. Type procedure
 - e. Maat van gebruikte naald

Deze informatie moet worden bewaard zodat een vertegenwoordiger van de technische dienst de gebruiker goed kan helpen.

Omstandigheden waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is

Wanneer ingrijpen door de gebruiker vereist is, klinkt er een akoestisch signaal en wordt de volgende informatie weergegeven op het scherm:

1. De aanbevolen handeling van de gebruiker.
2. De instructie om opnieuw te starten: **[DRUK OP START]**.

De gebruiker moet de instructies in het bericht opvolgen. Details over berichten met betrekking tot ingrijpen door de gebruiker zijn opgenomen in tabel 2.

NB: Bij oudere softwareversies kunnen de berichten een iets andere bewoording hebben.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Tabel 2. Omstandigheden waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is

Bericht	Uitleg	Reactie
[DEKSELS SLUITEN] [DRUK OP START]	Het bericht verschijnt als een of beide deksels niet volledig gesloten of vergrendeld is/zijn.	Ga na of het centrifugedeksel en het spuitendeksel beide volledig vergrendeld zijn. Controleer of alle sensorlampjes groen branden. Druk op de toets [START] .
[SPUITEN PLAATSEN] [DRUK OP START]	Het bericht verschijnt als een van de spuiten niet goed is bevestigd aan de kamerslang of niet op de juiste wijze in de houder van de spuitpomp is geplaatst. Een rood sensorlampje geeft aan in welk gebied de storing zich voordoet.	Controleer spuit 1 en 2 en de slangaansluitingen. Controleer of alle sensorlampjes groen branden. Druk op de toets [START] .
[VOLUME INVOEREN] [DRUK OP START]	Dit bericht verschijnt als het PRP-volume op het standaardvolume blijft (0 ml). Er moet een volume worden ingevoerd.	Voer een PRP-volume in. Druk op de toets [START] .
[SYSTEEM LADEN] [VOLUME INVOEREN] [DRUK OP START]	Dit bericht verschijnt als een van de deksels niet volledig gesloten of vergrendeld is. Een rood sensorlampje gaat branden in het gebied van de storing.	Controleer spuit 1 en spuit 2. Controleer het centrifugedeksel en het spuitendeksel. Voer het PRP-volume in. Druk op de toets [START] .
[OPTIEK CONTROLEREN] [DRUK OP START]	Dit bericht verschijnt als de scheidingssensor niet gekalibreerd is.	Controleer de optische onderdelen op obstructies, vuil en schade. Druk op de toets [START] .
[CENTRIFUGE CONTROLEREN] [DEKSEL OPNIEUW SLUITEN] [DRUK OP START]	Dit bericht verschijnt als de centrifugeklepvergrendeling niet goed wordt vergrendeld.	Open en sluit het deksel en controleer of het goed wordt vergrendeld. Druk op de toets [START] .
[SLANG CONTROLEREN] [DRUK OP START]	Dit bericht verschijnt als de knijpklep niet naar behoren werkt. Soms komt dit doordat de slang niet goed is aangebracht in de knijpklep.	Breng de slang opnieuw aan in de knijpklep. Druk op de toets [START] .

PROBLEMEN OPLOSSEN

Tabel 2. Omstandigheden waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is (vervolg)

Fouttoestanden		
[FOUT-2]	Dit bericht verschijnt als de aanvankelijke softwaretest niet geslaagd is. Dit wordt vaak veroorzaakt door een interne softwarefout.	Bel de klantenservice via +1 (866)-660-2674.
[FOUT-4] [VOLUME SPUIT CONTROLLEREN] [DRUK OP START]	Dit bericht verschijnt als het apparaat geen onbelemmerd lichtpad kan detecteren nadat is geprobeerd om de kamer te legen. Dit wordt vaak veroorzaakt doordat er te veel bloed in de kamer is achtergebleven bij een eerdere cyclus of doordat de spuit van 60 ml overmatig is gevuld.	Onderzoek de kamer op het oog op de aanwezigheid van bloed. Als u bloed ziet, sluit u een lege spuit van 60 ml aan en haalt u het bloed terug uit de kamer. Breng de met bloed gevulde spuit van 60 ml weer aan en probeer de cyclus opnieuw uit te voeren. Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de klantenservice.
[FOUT-5] [KNIJPKLEP CONTROLLEREN]	Dit bericht verschijnt als de knijpklep niet naar behoren werkt. Soms komt dit doordat de slang niet goed is aangebracht in de knijpklep.	Breng de slang opnieuw aan in de knijpklep. Druk op de toets [START] . Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de klantenservice.

Tabel 2. Omstandigheden waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is (vervolg)

Fouttoestanden		
[FOUT-6] [INSTALLATIE WEGWERPARTIKEL CONTROLLEREN]	Dit bericht verschijnt als de optiek van het apparaat geen lichtpad kan detecteren dat door het wegwerpartikel loopt. Soms kan dit komen doordat het wegwerpartikel niet goed is aangebracht in de centrifuge.	Open het centrifugedeksel en breng het wegwerpartikel opnieuw aan, waarbij u oplet dat het volledig op zijn plaats zit aan beide uiteinden van de centrifugeerdrager. Reinig zo nodig de optische lenzen en paden. Sluit het deksel en druk op de toets [START] . Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de klantenservice.
[FOUT-7] [GEEN RBC- INTERFACE]	Dit bericht verschijnt als het apparaat de RBC-interface niet kan detecteren. Dit kan gebeuren als de kamer gestold bloed bevat of als de zuiger van de spuit van 60 ml niet goed is bevestigd in de zuigermee­nemer.	Onderzoek de kamer op het oog op mogelijk gestold bloed. Als er bloedstolsels zijn ontstaan, zal een nieuw monster moeten worden afgenomen. Controleer of de zuiger van de spuit van 60 ml goed is bevestigd in de zuigermee­nemer. Als hij niet goed was bevestigd, haalt u het bloed terug uit de kamer en start u de cyclus opnieuw. Als er sprake is van geen van de bovenstaande toestanden, belt u de klantenservice.
[FOUT-10] [CENTRIFUGEDEKSEL CONTROLLEREN]	Dit bericht verschijnt als de centrifugeklep niet vergrendeld blijft tijdens de cyclus.	Open en sluit het deksel en controleer of het goed wordt vergrendeld. Haal zo nodig het bloed terug uit de kamer. Druk op de toets [START] om te proberen nog een cyclus uit te voeren. Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de klantenservice.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Tabel 2. *Omstandigheden waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is (vervolg)*

Fouttoestanden		
[FOUT-11 OF 12]	Dit bericht verschijnt als de spuit van 60 ml is vastgelopen. Dit kan gebeuren als een bloedstolsel is ontstaan.	Voer de terughaalcyclus uit en start de machine opnieuw. Als er sprake is van een stolsel, zijn een nieuwe bloedafname en een nieuw wegwerpartikel vereist.
[FOUT-13 OF 14]	Dit bericht verschijnt als de spuit van 10 ml is vastgelopen. Dit kan gebeuren als een bloedstolsel is ontstaan.	Voer de terughaalcyclus uit en start de machine opnieuw. Als er sprake is van een stolsel, zijn een nieuwe bloedafname en een nieuw wegwerpartikel vereist.
[Bericht-750 cycli]	Dit bericht verschijnt als de machine 750 cycli heeft uitgevoerd en toe is aan een onderhoudsbeurt.	Laat een onderhoudsbeurt uitvoeren aan de machine. Bel +1 (866)-660-2674 voor een afspraak voor onderhoud.
Spuitpomp 'klikt'	Dit bericht kan verschijnen als de beweging van de spuitpomp geblokkeerd wordt. Dit kan gebeuren als de slang verstopt of afgekneld is of als er een stolsel aanwezig is.	Controleer de route en positie van de slang en start de machine opnieuw. Voer een terughaalcyclus uit. Als er sprake is van een stolsel, zijn een nieuwe bloedafname en een nieuw wegwerpartikel vereist.
Bloedstolsel/stolsel in slang/scheidingskamer	Dit bericht kan verschijnen als zich een bloedstolsel heeft gevormd tijdens de scheidingscyclus. Dit kan gebeuren bij een traumatische flebotomie, onvoldoende ACD-A en onvoldoende vermenging van het bloed.	En nieuwe bloedafname en een nieuw wegwerpartikel zijn vereist.

Toets [PPP] werd ingedrukt, systeem heeft geen PPP geproduceerd	Toets [PPP] werd ingedrukt maar er komt geen pauze en plasma wordt afgevoerd naar de spuit voor RBC-resten.	De toets [PPP] moet worden ingedrukt ná de toets [START] om ervoor te zorgen dat de PPP-optie niet op time-out gaat. OF Zorg ervoor dat de slang volledig in het witte knijpventiel is geschoven bovenop de behuizing van de spuit aan de rechterkant van het apparaat. Wanneer na het checken van deze twee dingen nog vloeistof achterblijft in de centrifuge, kan het systeem worden geleegd, waarna de inhoud van de RBC-spuut opnieuw kan worden gecentrifugeerd om PPP te verzamelen. Gebruik een nieuwe 10 ml-spuut en selecteer 3 ml PRP. Die 3 ml PRP wordt weggegooid.
---	--	--

Timer gestopt

Links op de onderste regel van het berichtenschermbord wordt aangegeven hoe lang één cyclus nog ongeveer duurt. De timer wordt stopgezet om de volgende redenen:

- Het instrument staat in de pauzmodus.
- Er is een toestand waarbij ingrijpen door de gebruiker vereist is.
- Er is sprake van een systeemfout.

Behalve bij systeemfouttoestanden gaat wanneer de gebruiker de vereiste bewerking uitvoert en op **[START]** drukt de timer verder met aftellen en wordt de resterende tijd van de cyclus weergegeven.

Leeg scherm

1. Controleer de stroomaansluiting bij het stopcontact en bij het instrument.
2. Controleer of de aan/uit-schakelaar is ingeschakeld.
3. Neem contact op met een servicevertegenwoordiger.

REINIGING EN SERVICE

PAS OP: VOORDAT EEN REINIGINGS- OF ONTSMETTINGS-METHODE WORDT GEBRUIKT DIE NIET DOOR DE FABRIKANT WORDT AANBEVOLEN, MOET DE GEBRUIKER BIJ DE FABRIKANT NAVRAGEN OF DE APPARATUUR NIET ZAL WORDEN BESCHADIGD DOOR DE GEPLANEDE METHODE.

Reiniging

Alle toegankelijke oppervlakken van MAGELLAN® scheidingsinstrumenten voor trombocyten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd met behulp van een waterstofperoxide-reinigungsdesinfectiespray (1,4% waterstofperoxide) of een vergelijkbaar product.

Besproei de oppervlakken van het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor trombocyten met waterstofperoxide-reinigungsdesinfectiespray en zorg dat het oppervlak grondig is bevochtigd gedurende een contactduur van 4 minuten. Veeg het oppervlak na het besproeien schoon met waterstofperoxidedoekjes en houd het vochtig gedurende

een extra contacttijd van 5 minuten. Controleer na voltooiing van de reiniging visueel of alle oppervlakken schoon zijn. Herhaal de bovengenoemde reinigingsprocedure om het apparaat te desinfecteren.

Pas op: Het gebruik van een andere reinigingsdesinfectiemethode dan de voorgeschreven procedure levert mogelijk niet het vereiste niveau van reiniging en/of desinfectie van de oppervlakken op, wat contaminatie tot gevolg kan hebben.

REINIGING EN SERVICE

Na reiniging moet het apparaat met een doek met water worden afgenomen om alle resten van de reinigingsoplossing te verwijderen. Vervolgens moet het apparaat worden afgenomen met een droge doek.

NB: Gebruik van isopropanol voor reiniging van het centrifuge- en het spuitendeksel kan leiden tot cosmetische barstjes.

Als wordt vermoed dat er vloeistof in de machine is binnengedrongen, moet de machine worden losgekoppeld van het stopcontact en onmiddellijk worden onderzocht door een hiertoe opgeleide servicemonteur of biomedisch technicus.

Pas op: Als bloed of vloeistof wordt gemorst, moet u passende universele voorzorgsmaatregelen en technische maatregelen (zoals oogbescherming, masker en handschoenen) treffen om uzelf te beschermen tegen bloed en/of de reinigingsvloeistoffen.

Periodiek onderhoud en veiligheidsinspectie

Onderhoud en veiligheidsinspecties van het trombocyten-scheidingsinstrument moeten ten minste elke 12 maanden worden uitgevoerd, of na 750 scheidingscycli, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Dit werk moet worden verricht door personen die op grond van hun opleiding, kennis en praktijkervaring in staat zijn tot een degelijke uitvoering van dergelijke inspecties en die geen aanvullende instructies met betrekking tot de technische en veiligheidsinspectie nodig hebben.

Waarschuwing: Als bij een technische en veiligheidsinspectie een defect aan het licht komt waardoor schade zou kunnen ontstaan, mag het apparaat niet worden gebruikt totdat het op de juiste wijze gerepareerd is. De gebruiker moet onmiddellijk de juiste personen van deze defecten op de hoogte stellen en ze melden bij de serviceafdeling van Arterioocyte Medical Systems via het telefoonnummer +1 (866)-660-2674 of e-mailadres customerservice@arterioocyte.com.

Service

Arteriocyte Medical Systems heeft technisch personeel dat productgebruikers technisch advies kan verstrekken. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Arteriocyte Medical Systems of met Arteriocyte Medical Systems via het e-mailadres of telefoonnummer dat op de achterkaft is vermeld.

Het trombocytenscheidingsinstrument is zorgvuldig ontworpen, vervaardigd en onderworpen aan kwaliteitsbeproevingen met het oog op een langdurig, probleemloos gebruik. Indien onderhoud of reparatie nodig zijn, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van Arteriocyte Medical Systems via het e-mailadres of telefoonnummer op de achterkaft van deze handleiding.

NB: Zend het MAGELLAN® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems in de oorspronkelijke transportverpakking terug naar Arteriocyte Medical Systems. Als de oorspronkelijke transportverpakking niet beschikbaar is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Arteriocyte Medical Systems. Achter op het apparaat is een serienummer gedrukt ter identificatie van elk afzonderlijk apparaat. Dit serienummer moet worden vermeld in alle correspondentie over dit apparaat.

Wend u tot Arteriocyte Medical Systems voor extra wegwerponderdelen en accessoires. Vestigingen van Arteriocyte Medical Systems zijn vermeld op de achterkant van deze handleiding.

Aan het einde van de levensduur voert u alle onderdelen van het MAGELLAN® scheidingssysteem voor autologe trombocyten van Arteriocyte Medical Systems af overeenkomstig de plaatselijke milieuvoorschriften.

Verwijdering afgedankt apparaat



Voer dit product niet af in het ongesorteerd
gemeenteafval.

Houd u aan de plaatselijke voorschriften voor
een correcte afvoer.

EG-CONFORMITEITSVERKLARING

Arteriocyte Medical Systems verklaart dat het medische instrument dat bekendstaat onder de naam

MAGELLAN scheidingssysteem voor autologe trombocyten (AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 en BTI200)

voldoet aan EN 60601-1-2:2015 inzake emissies en immuniteit.

Deze verklaring is van toepassing op hulpmiddelen met CE-markering die zijn vervaardigd na de afgiftedatum van deze verklaring en voordat deze wordt vervangen door een nieuwe verklaring c.q. ingetrokken.

REPAREREERBARE EXTERNE APPARATUUR – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

BEPERKTE GARANTIE

DE VOLGENDE BEPERKTE GARANTIE IS VAN TOEPASSING OP
KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN.

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de volgende zekerheid aan de koper van het door **Arteriocyte Medical Systems®** ("AMS") **vervaardigde MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument** (autoloog instrument om bloedplaatjes te scheiden) ("Apparatuur") dat, ingeval de Apparatuur niet meer functioneert binnen normale tolerantiegrenzen wegens een materiaaldefect of een fabricagefout binnen een periode van één (1) jaar na installatie van de Apparatuur en in geen geval gedurende meer dan dertien (13) maanden met ingang van de leverdatum, zelfs als in dit laatste geval de installatieperiode van de apparatuur minder dan twaalf (12) maanden is. AMS zal naar eigen keuze: (a) defecte onderdelen van de Apparatuur repareren of vervangen; (b) een creditnota verstrekken van dezelfde waarde als de aankoopprijs van de originele Apparatuur (maar die de waarde van de vervangende Apparatuur niet te boven gaat), met het oog op aankoop van vervangende Apparatuur; of (c) kosteloos functioneel vergelijkbare vervangende Apparatuur verstrekken. Vervanging en/of reparatie van de Apparatuur mag onder geen beding beschouwd worden als een uitbreiding van de hierboven vermelde algemene garantieperiode.

- B. Om voor genoemde reparatie, vervanging of creditnota in aanmerking te komen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
- (1) De Apparatuur moet binnen zestig (60) dagen na ontdekking van het defect aan AMS geretourneerd worden.
 - (2) De apparatuur 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.
 - (3) De Apparatuur mag niet gerepareerd of gewijzigd zijn door iemand anders dan AMS op een manier die, naar oordeel van AMS, de stabiliteit en betrouwbaarheid ervan aantast.
 - (4) De Apparatuur mag niet zijn onderworpen aan verkeerd gebruik, slechte hantering en gebrekkig onderhoud, misbruik of ongeval, gebruik van materialen en apparaten die verkeerd zijn of niet door de leverancier aanbevolen zijn, en in alle gevallen waar de redenen voor het defect of probleem toegeschreven kunnen worden aan de omgeving of het personeel van de klant, inclusief maar niet beperkt tot het laten vallen van de Apparatuur of het niet gebruiken van de juiste elektrische overspanningsbeveiliging.
- C. 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.
- D. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijke voorwaarden ervan. In het bijzonder is AMS niet verantwoordelijk voor enige incidentele of

gevolgschade ten gevolge van enig gebruik, defect of falen van de Apparatuur, of de claim nu gebaseerd is op de garantie, het contract, een onrechtmatige daad, inbreuk op een octrooi of anderszins.

- E. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om inbreuk te maken op verplichtende bepalingen van de geldende wetgeving 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.

BEPERKTE GARANTIE OP WEGWERPPRODUCTEN – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[BUITEN DE VS.]

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® Autologous Platelet Separator Disposables Kit** (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.
- 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.

Sommario

INTRODUZIONE 288

- Indicazioni d'uso 288
- Esonero da responsabilità 288
- Descrizione del sistema 288
- Condizioni di fornitura 289

ATTENZIONE 290

- Principi di funzionamento 290

AVVERTENZE 293

PRECAUZIONI 294

- Controindicazioni 297

DATI TECNICI E DESCRIZIONI 297

- Ambiente di utilizzo previsto 297
- Dati tecnici del sistema 298
- Fasi di funzionamento 300
- Lato anteriore dello strumento 300
- Display dei messaggi 302
- Modalità menu 302
- Tasti dell'interfaccia utente 304
- Coperchi 304
- Lato posteriore dello strumento 305

ISTRUZIONI PER L'USO 305

- Configurazione 305
- Opzioni dell'utente 315
- Funzionamento dello strumento 317
- Selezione del programma 317
- Completamento del ciclo 321

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 322

- Errori del Sistema 322
- Condizioni di intervento dell'utente 323
- Timer fermo 237
- Display vuoto 238

PULIZIA E ASSISTENZA 329

- Pulizia 329
- Manutenzione periodica e ispezione di sicurezza 329
- Assistenza 331
- Smaltimento finale 332

GARANZIA LIMITATA SULLO STRUMENTO (U.S.A.) 334

**GARANZIA LIMITATA SUL KIT DI PRODOTTI
MONOUSO (U.S.A.) 337**

INTRODUZIONE

INTRODUZIONE

Il sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems è composto da una centrifuga controllata da microprocessore, pompe a siringa e componenti monouso necessari per il trattamento. Con lo strumento separatore di piastrine, il plasma ricco di piastrine (PRP) viene automaticamente e rapidamente separato dal sangue anticoagulato, e viene inserito in un'apposita siringa sterile.

Indicazioni d'uso

Il sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® è progettato per l'uso in laboratori clinici o per l'impiego intraoperatorio presso il punto di assistenza, per la preparazione rapida e sicura di plasma povero di piastrine e concentrato piastrinico (plasma ricco di piastrine) a partire da un piccolo campione di sangue o di miscela di sangue e midollo osseo. Il plasma e le piastrine concentrate ottenuti possono essere utilizzati per test diagnostici. Inoltre, il plasma ricco di piastrine può essere miscelato con osso autologo e/o allogenico prima dell'applicazione chirurgica ortopedica. Il plasma povero di piastrine può essere miscelato prima dell'applicazione chirurgica ortopedica, come richiesto dalle esigenze di utilizzo clinico.

Esonero da responsabilità

Il plasma ricco di piastrine preparato con questo dispositivo non è stato valutato per alcuna indicazione clinica. Il plasma ricco di piastrine preparato da una miscela di sangue intero e midollo osseo può contenere livelli di emoglobina plasmatica libera più elevati rispetto a quello preparato da sangue intero.

Descrizione del sistema

Il sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems è composto dai seguenti elementi:

- strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems
- kit di prodotti monouso per separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems

Il sistema completo è rappresentato in Figura 1.

Ciascuna procedura richiede l'uso di un kit di prodotti monouso per separatore di piastrine MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems, il quale include i componenti necessari per una procedura di separazione piastrinica monopaziente. La camera di separazione e i tubi associati possono essere utilizzati con lo stesso paziente per un massimo di tre cicli completi di separazione.

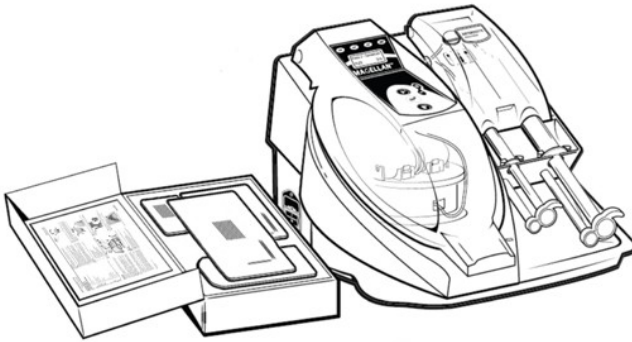


Figura 1. Sistema separatore di piastrine autologhe
MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems.

Condizioni di fornitura

Lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems viene fornito completamente assemblato con un cavo di alimentazione elettrica.

Il kit di prodotti monouso per separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems viene venduto separatamente ed è necessario per ogni procedura.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il kit per separatore viene fornito in una vaschetta e include i seguenti componenti:

- una (1) camera di separazione con tubo e due (2) connettori Luer collegati
- una (1) siringa da 10 ml (siringa 1)
- una (1) siringa da 60 ml (siringa 2)
- una (1) siringa da 5 ml
- un (1) ago e tubo endovenoso
- un (1) anticoagulante ACD-A da 50 ml
- un (1) IV Site Prep Kit (Kit di preparazione del sito endovenoso)
- un (1) ago calibro 18 x 3,8 cm (1,5 poll.)
- quattro (4) cappucci sterili

Nota

Se verrà eseguito più di un ciclo di separazione con lo stesso paziente, sono necessarie siringhe supplementari da 10 ml e da 60 ml.

ATTENZIONE

Principi di funzionamento

Lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems separa il sangue intero anticoagulato in singoli componenti mediante centrifugazione. Il sangue è una miscela biologica ideale per questa tecnica, in quanto si tratta di una sospensione di elementi di densità notevolmente diversa e, di conseguenza, facili da separare.

Quando vengono sottoposti a una forza centrifuga, i componenti migrano in funzione della rispettiva densità, laddove i componenti più densi si allontanano di più dall'asse di rotazione rispetto a quelli meno densi.

Con lo strumento separatore di piastrine l'utente può selezionare la quantità desiderata, tra tre (3) e dieci (10) ml, di plasma ricco di piastrine (PRP) da raccogliere.

Dopo aver installato la camera di separazione e aver bloccato le due siringhe nelle pompe sul lato anteriore dello strumento, il processo di separazione è automatico.

La procedura inizia con l'attivazione della pompa a siringa 2 per lo svuotamento di circa 30-60 ml di sangue anticoagulato dalla siringa più grande alla camera della centrifuga, mentre quest'ultima gira a velocità di riempimento.

Quando il fluido si trova nella camera di separazione, la centrifuga ruota a velocità più elevata, facendo sì che i globuli rossi (GR), più pesanti, migrino gradualmente verso le parti esterne della camera stessa. A questo punto, la velocità della centrifuga diminuisce automaticamente e la pompa a siringa 2 preleva GR fino a quando il sensore non rileva la presenza di plasma nelle parti esterne della camera.

La velocità della centrifuga aumenta nuovamente, inducendo la separazione delle piastrine dal plasma residuo. In corrispondenza della parte esterna della camera si forma gradualmente uno strato di plasma ricco di piastrine. Dopo la formazione di questo strato, la velocità dello strumento diminuisce e una piccola quantità di GR rimanenti nel tubo viene aspirata nella siringa 2. Dopo la rimozione dei GR, il volume di PRP selezionato viene quindi aspirato nella siringa 1.

Dopo la rimozione del PRP, il medico ha la possibilità di raccogliere plasma povero di piastrine (PPP) in una siringa separata. Al termine del ciclo, lo strumento chiede all'operatore di sostituire la siringa 2 con una nuova siringa da 60 ml per la raccolta di PPP e di premere il tasto **[AVVIO]**. Il PPP rimanente verrà aspirato nella siringa 2.

ATTENZIONE

IL PRESENTE MANUALE DELL'OPERATORE DEVE ESSERE LETTO PER INTERO PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA SEPARATORE DI PIASTRINE AUTOLOGHE MAGELLAN® DI ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS.

- La legge federale degli Stati Uniti riserva la vendita del presente dispositivo a un medico o su ordine di quest'ultimo.
- Le prestazioni effettive possono variare in funzione di numerose variabili legate all'utilizzo. È importante leggere e comprendere il Manuale dell'operatore e capire i principi della separazione piastrinica prima di intraprendere l'applicazione clinica del sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems.
- I farmaci che incidono negativamente sul sistema di coagulazione del paziente possono inibire l'uso di un sistema di separazione piastrinica.
- Gli standard dell'American Association of Blood Banks (AABB) per la raccolta e la somministrazione perioperatorie di sangue autologo (Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration, 1° edizione, 2001) raccomandano che gli emocomponenti diversi dai globuli rossi siano utilizzati prima che il paziente lasci la sala operatoria. Gli emocomponenti prodotti da questo dispositivo non sono indicati per la trasfusione al paziente. Tutto il sangue e i fluidi devono essere trattati adottando le precauzioni universali per gli agenti patogeni a trasmissione ematica.
- I componenti monouso sono STERILI e APIROGENI, a patto che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta. I componenti monouso sono intesi per l'uso monopaziente. Non risterilizzare.

- L'anticoagulante ACD-A fornito con il kit di prodotti monouso non è indicato per l'uso endovenoso. Scartare la parte non utilizzata. Non riutilizzare. Non utilizzare l'anticoagulante ACD-A se la soluzione è torbida e il sigillo aperto.
- Non limitare il flusso in alcuna tubazione. Il clampaggio o la piegatura accidentali di una tubazione durante il funzionamento può causare un accumulo di pressione, il quale, a sua volta, può provocare guasti, perdite di fluido o una separazione incompleta. L'operatore deve sempre controllare il kit di prodotti monouso per verificare che tutti i tubi siano liberi da ingoinocchiamenti, torsioni o aree appiattite.
- La guarnizione del coperchio della centrifuga deve essere ispezionata prima di ogni utilizzo per rilevare eventuali tagli, strappi o altri difetti.

AVVERTENZE

- È necessario rispettare le regole di sicurezza associate all'uso delle centrifughe. Non tentare di aprire la centrifuga né di rimuovere la camera prima che si sia fermata del tutto.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.
- Non sono ammesse modifiche all'apparecchiatura.
- L'uso di accessori, trasduttori, e/o cavi diversi da quelli specificati (laddove applicabile), con l'eccezione di quelli venduti dal produttore come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità del sistema MAGELLAN®.
- Il sistema MAGELLAN® non deve essere utilizzato sovrapposto né in prossimità di altre apparecchiature; qualora tali condizioni fossero inevitabili, verificare che le apparecchiature in questione o il sistema funzionino normalmente nella configurazione in cui verranno utilizzati.
- Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili (periferiche comprese, tra cui cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema MAGELLAN®,

inclusi i cavi (cavo di alimentazione) specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe registrare un calo delle prestazioni del dispositivo.

- Lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® deve essere collocato su una superficie piana e stabile con uno spazio adeguato a evitare interferenze che compromettano la funzionalità del dispositivo.

PRECAUZIONI

1. La responsabilità dell'utilizzo di questo dispositivo spetta in tutti i casi unicamente al medico che ne ha ordinato l'impiego.
2. L'utilizzo sicuro di tutti gli apparecchi per la separazione piastrinica richiede la presenza di un operatore dedicato. È responsabilità dell'ente clinico garantire che le persone assegnate a questo compito siano state opportunamente addestrate al funzionamento

PRECAUZIONI

del sistema di separazione di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems e siano state allertate in merito ai potenziali problemi. Non lasciare mai la macchina incustodita durante il funzionamento.

3. Solo i kit monouso Arteriocyte Medical Systems sterilizzati sono approvati per l'uso sui pazienti con lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN®. È importante che sia utilizzata una tecnica asettica per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei componenti monouso e/o del paziente.
4. Conservare tutti i componenti monouso in un luogo asciutto lontano da condizioni ambientali estreme.
5. Il sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems non deve essere usato in presenza di agenti infiammabili.
6. Non usare il sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems a temperature superiori a 30 °C (86 °F). Il funzionamento a temperature superiori a 30 °C (86 °F) può causare il surriscaldamento della centrifuga, che a sua volta può causare emolisi.
7. I materiali utilizzati nel kit monouso MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems possono essere sensibili alle sostanze chimiche (come solventi e alcuni detergenti). In determinate condizioni avverse, l'esposizione a tali sostanze chimiche (inclusi i vapori) potrebbe causare il mancato o cattivo funzionamento delle parti in plastica. Esaminare a vista il contenuto del kit monouso. In caso di danni evidenti ai componenti, rilevati durante l'ispezione o l'installazione, non utilizzare i componenti monouso. Non utilizzare oli o grassi a base di silicone in prossimità dei componenti monouso.

8. Nell'improbabile caso di mancanza di alimentazione elettrica, l'operatore può tentare di eseguire la procedura di spurgo per restituire il volume alla siringa da 60 ml e riavviare la procedura. In caso di guasto dello strumento, il medico deve avviare una nuova procedura usando nuovi componenti monouso.
9. All'interno dello strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems sono presenti diversi componenti e cavi elettrici. Il contatto fisico con questi componenti mentre l'unità è collegata alla rete di alimentazione può causare gravi scosse elettriche. Occorre sempre spegnere e scollegare l'unità prima di lavorare al suo interno o sostituire i fusibili. Per una protezione continua dal rischio di incendio, i fusibili devono essere sostituiti solo con altri dello stesso tipo e capacità. Per sicurezza è presente una messa a terra interna.
10. Benché lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems sia stato testato per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e abbia superato le relative prove, esiste la possibilità che, in alcune situazioni, il sistema e altri dispositivi interferiscano reciprocamente dal punto di vista elettromagnetico. L'operatore deve prendere provvedimenti al fine di ridurre questa possibilità al minimo.
11. La corrente di dispersione è il principale indicatore del rischio di scossa elettrica per il personale che tocca qualsiasi parte esposta dell'apparecchiatura. Ogni strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems viene sottoposto a un controllo di qualità finale per verificare che la corrente di dispersione sia inferiore a 300 µA. Il proprietario o l'operatore devono far controllare la corrente di dispersione almeno una volta all'anno o come richiesto dal reparto tecnico biomedico dell'ente sanitario o da un altro tecnico di assistenza qualificato.

PRECAUZIONI

Inoltre, è necessario dedicare un'attenzione particolare al controllo della corrente di dispersione e dell'isolamento dopo eventi quali fuoriuscite di fluido o sbalzi di tensione significativi nella sorgente di alimentazione, o dopo ogni riparazione della macchina.

12. Maneggiare il dispositivo con cura. Urti o cadute possono compromettere le prestazioni del dispositivo.
13. È importante che lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems sia mantenuto in buone condizioni di funzionamento e sia sottoposto regolarmente ad assistenza.
13. Non tentare di ignorare/bypassare alcun meccanismo di sicurezza. Ogni tentativo di disattivare o di bypassare il meccanismo di fermo/blocco del coperchio della centrifuga può provocare danni al dispositivo o lesioni all'operatore.

Controindicazioni

L'uso del sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems è controindicato nei pazienti emodinamicamente instabili o ipercoagulabili.

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

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

DATI TECNICI E DESCRIZIONI

Ambiente di utilizzo previsto

Lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® deve essere usato solo in strutture sanitarie accreditate quali studi medici, studi dentistici, cliniche, strutture assistenziali residenziali, centri di chirurgia ambulatoriale, punti nascita autonomi, strutture poliambulatoriali, ospedali (pronto soccorso, camere di degenza, terapia intensiva, sale operatorie purché lontano da APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA

FREQUENZA, esterno di sale schermate da segnali RF di APPARECCHIATURE MEDICHE ELETTRICHE per imaging a risonanza magnetica).

Dati tecnici del sistema

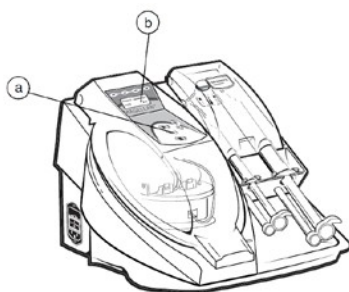
Nota: I dati tecnici, le caratteristiche e le opzioni citati nel presente manuale si basano sulle ultime informazioni disponibili alla data della stampa del manuale stesso. Arterioocyte Medical Systems si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

- Caratteristiche elettriche
 - Classificazione: classe I, ordinario, servizio continuo
- Alimentazione
 - Tensione: 100–240 V~
 - Frequenza: 50–60 Hz
 - Fasi: monofase
 - Corrente: 1,3 amp
 - Fusibili: 5 x 20 mm corpo in ceramica / 6,3 amp/ alto potere di interruzione (ceramica)
 - Cavo di alimentazione: spina a 3 poli di grado ospedaliero con 2 fili più terra (massa)
- Specifiche di velocità e portata
 - Centrifuga: 0–4.000 giri/min ($\pm 5\%$)
 - Pompa a siringa: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Volume massimo di fluido nella camera di separazione: 60 ml
 - Densità massima del fluido nella camera di separazione: 1,1 kg/dm³
- Dimensioni
 - Larghezza: 47 cm (18 pollici)
 - Altezza: 32 cm (13 pollici)
 - Profondità: 44 cm (17 pollici)
 - Peso: 11 kg (24 libbre)
- Limite di temperatura
 - Esercizio: 10 °C–30 °C (50 °F–86 °F)
 - Immagazzinaggio: -40 °C–66 °C (-40 °F–150 °F)
- Intervallo di umidità
 - Esercizio: 10–95% senza condensa
 - Immagazzinaggio: 10–95% senza condensa
- Porta RS-232: questa porta deve essere usata solo dal personale di assistenza autorizzato.

Fasi di funzionamento

Fase	Descrizione
RIEMPIMENTO	Durante la fase di RIEMPIMENTO , entrambe le estremità della camera della centrifuga si riempiono simultaneamente.
TRATTAMENTO	La centrifuga gira automaticamente a diverse velocità mentre esegue il trattamento del sangue nella camera di separazione ed estrae i globuli rossi nella siringa 2.
RACCOLTA	Durante la fase di RACCOLTA lo strumento estrae automaticamente il plasma ricco di piastrine (PRP) nella siringa 1.
SVUOTAMENTO	Al termine della procedura, lo strumento passa automaticamente alla fase di SVUOTAMENTO in cui aspira il PPP rimanente nella siringa 2.
PAUSA	L'utente ha la possibilità di mettere in pausa il ciclo in modo da trasferire il plasma povero di piastrine (PPP) dalla camera di separazione a una siringa alternativa.

Lato anteriore dello strumento



- a. Tasti dell'interfaccia utente
- b. Display dei messaggi

Figura 2. Lato anteriore dello strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems.

Spie di avanzamento del ciclo

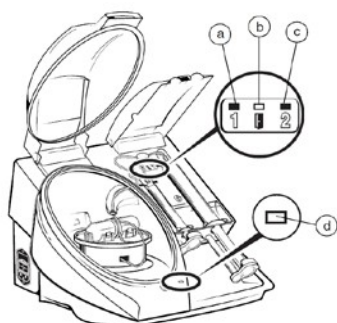
Nella parte superiore della centrifuga sono presenti quattro spie di avanzamento del ciclo. Queste spie si accendono gradualmente durante le fasi di un ciclo. Una spia si accende durante la fase di **RIEMPIMENTO**; due durante il **TRATTAMENTO**; tre durante la **RACCOLTA** e quattro durante la fase di **SVUOTAMENTO**. Alla fine di un ciclo completato, tutte e quattro le spie di avanzamento del ciclo saranno accese.

Spie dei sensori

Sul lato anteriore dello strumento sono presenti quattro spie dei sensori (vedere la Figura 3). Le spie della siringa si trovano sotto il relativo coperchio ma sono visibili quando il coperchio è chiuso. Quando si accende lo strumento, queste quattro spie dei sensori sono sempre rosse o verdi. Perché lo strumento funzioni, tutte e quattro le spie devono essere verdi. Se una è rossa, lo strumento non funziona.

La presenza di una spia rossa indica che lo strumento richiede un intervento dell'utente.

- La spia del sensore della siringa si accende in rosso se il tubo della siringa o la siringa stessa sono mal posizionati nel vano della pompa a siringa.
- Le spie dei coperchi delle siringhe e della centrifuga si accendono in rosso quando il coperchio non è ben chiuso.



- a. Sensore della siringa 1
- b. Sensore del coperchio delle siringhe
- c. Sensore della siringa 2
- d. Sensore del coperchio della centrifuga

Figura 3. Le quattro spie dei sensori.

Display dei messaggi

Il display dei messaggi dello strumento include due righe che indicano lo stato dello strumento, le azioni richieste all'utente, il tempo di ciclo rimanente e i volumi di plasma ricco di piastrine (PRP).

La riga superiore riporta testo che indica lo stato dello strumento e le richieste all'utente, quali **[IMMETTERE VOLUME]** (vedere la Figura 4).

IMMETTERE VOLUME	
00:00	5 ML

Figura 4. Display dei messaggi durante un ciclo singolo.

Prima e durante un ciclo di separazione, la riga inferiore contiene un timer che indica il tempo approssimativo rimanente nel ciclo attuale e il volume richiesto di PRP da raccogliere nel ciclo. Il tempo si basa sul volume iniziale e sulla composizione del sangue.

Al termine di un ciclo, la quantità cumulativa di PRP raccolto per quel paziente sostituisce il timer e viene visualizzata sul lato sinistro della riga inferiore (vedere la Figura 5).

CICLO COMPLETO	
TOTALE: 10 ML	5 ML

Figura 5. Schermata dei messaggi in seguito a cicli cumulativi per lo stesso paziente.

Modalità menu

Nota: Le opzioni della modalità menu si applicano solo alla versione 3.0 o superiore del software.

Prima dell'avvio di un ciclo, è possibile selezionare programmi di funzionamento speciali mettendo lo strumento in

Modalità menu. I programmi che possono essere selezionati sono:

- **SPURGO:** Da usare per spurgare immediatamente il sangue dalla centrifuga nella siringa da 60 ml. Dopo aver spurgato la centrifuga, l'unità torna alla modalità selezionata precedentemente (STANDARD o MIN RBC).
- **GR MIN:** Aumenta la rimozione delle cellule ematiche dal tubo per ridurre al minimo i globuli rossi nei cicli successivi. Questa modalità è indicata dal testo "–GR" sulla riga 2 del display.
Nota: Quando si usa questo programma, tutto il contenuto cellulare è leggermente inferiore al programma standard e il tempo di ciclo si accorcia a circa 10 minuti.
- **STANDARD:** È la modalità operativa normale per scopi generali.

Per poter selezionare uno dei programmi utilizzando la modalità menu, procedere nel modo seguente.

- Prima dell'inizio di un ciclo, premere e tenere premuto il tasto meno (-) finché non appaia la dicitura "OPZIONI" sulla riga 2.
- Premere il tasto **[AVVIO]**.
- Usare i tasti più (+) e meno (-) per scorrere le opzioni descritte sopra. Quando si visualizza l'opzione desiderata, premere il tasto **[AVVIO]**.

DATI TECNICI E DESCRIZIONI

Tasti dell'interfaccia utente

					
Modalità normale	Avvio	Raccolta di plasma povero di piastrine (PPP)	Arresto	Aumento del volume di plasma ricco di piastrine (PRP)	Riduzione del volume di plasma ricco di piastrine (PRP)
Modalità menu*	Selezione		Indietro	Scorrimento verso l'alto	Scorrimento verso il basso

*Le opzioni della modalità menu si applicano solo alla versione 3.0 o superiore del software.

Coperchi

I vani della centrifuga e della pompa a siringa sono dotati di coperchi che devono essere chiusi e bloccati prima dell'inizio di un ciclo di funzionamento. Se uno dei coperchi non è chiuso o bloccato correttamente, la spia del sensore corrispondente si accende in rosso.

Quando la centrifuga è in rotazione, il relativo coperchio resta bloccato in posizione chiusa. Non tentare di aprire il coperchio fino all'arresto della centrifuga e allo sgancio del meccanismo di blocco. Non tentare mai di forzare l'apertura della macchina.

Lato posteriore dello strumento



Figura 6. Vista posteriore e laterale dello strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems.

- a. Regolazione del volume
- b. Pulsante di accensione/spengimento
- c. Presa del cavo di alimentazione
- d. Porta seriale RS-232 (solo per assistenza autorizzata)

Regolazione del volume

L'utente può regolare il volume degli allarmi acustici ruotando l'apposita vite di regolazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Configurazione

Attrezzatura richiesta

- Strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems

ISTRUZIONI PER L'USO

- Kit di prodotti monouso per separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems

I componenti del sistema sono rappresentati in Figura 7.

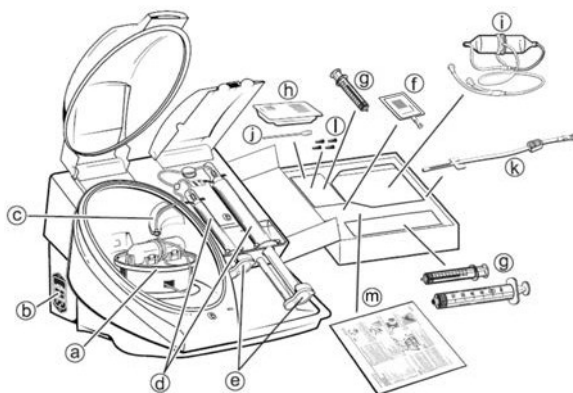


Figura 7. Strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems e componenti monouso associati.

- a. Supporto della centrifuga
- b. Presa del cavo di alimentazione dello strumento, interruttore di accensione/spengimento
- c. Braccio di supporto del tubo
- d. Vani delle pompe a siringa
- e. Azionatori degli stantuffi
- f. 50 ml di anticoagulante ACD-A
- g. Tre (3) siringhe (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. IV Site Prep Kit (Kit di preparazione del sito endovenoso)
- i. Camera di separazione con tubo collegato
- j. Ago calibro 18 x 3,8 cm (1,5 poll.)
- k. Ago tubo endovenoso
- l. Quattro cappucci per siringa
- m. Istruzioni per l'uso

Preparazione dello strumento

1. Aprire la confezione dello strumento separatore di piastrine e accertarsi che il contenuto includa una (1) macchina, un (1) cavo di alimentazione elettrica, un (1) manuale dell'operatore, una (1) guida rapida, un (1) DVD con le linee guida operative, una (1) etichetta ACD-A contenente la configurazione del rapporto volumetrico ACD-A/sangue, e una (1) guida per la risoluzione dei problemi.

2. Appoggiare la macchina su di una superficie stabile e ispezionare con cura tutti i componenti per rilevare eventuali danni.

Attenzione: Se un qualsiasi componente del sistema fosse assente o danneggiato, non utilizzare. Contattare il rappresentante dell'assistenza Artericyte Medical Systems.

3. Collegare il cavo di alimentazione elettrica alla presa posta sul fianco dello strumento e a una presa elettrica standard (100–240 Volt c.a.).

4. Accendere lo strumento utilizzando l'interruttore di accensione/spengimento posto sul pannello laterale.

5. Quando lo strumento separatore di piastrine viene acceso, viene eseguito un controllo automatico del sistema durante il quale appare sul display un messaggio con la versione del software.

6. Al termine del test del sistema, sul display appare il messaggio **[CARICARE IL SISTEMA – IMMETTERE VOLUME]**.

7. Aprire il coperchio delle siringhe e il coperchio della centrifuga e preparare un kit di prodotti monouso per separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Artericyte Medical Systems come descritto di seguito.

Nota sulla preparazione del kit di prodotti monouso del separatore

Per la separazione piastrinica con lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Artericyte Medical Systems è necessario un kit di prodotti monouso per separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Artericyte Medical Systems.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: Tutti i componenti dei kit monouso sono monopaziente. La camera di separazione e i tubi associati possono essere utilizzati con lo stesso paziente per un massimo di tre cicli completi di separazione. Non risterilizzare.

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

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

Contenuto del kit di prodotti monouso per separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems:

- una (1) camera di separazione con tubi e connettori Luer collegati
- una (1) siringa da 10 ml (siringa 1)
- una (1) siringa da 60 ml (siringa 2)
- una (1) siringa da 5 ml
- un (1) ago e tubo endovenoso
- un (1) anticoagulante ACD-A da 50 ml
- un (1) IV Site Prep Kit (Kit di preparazione del sito endovenoso)
- un (1) ago calibro 18 x 3,8 cm (1,5 poll.)

Nota: Se verrà eseguito più di un ciclo di separazione con lo stesso paziente, sono necessarie siringhe supplementari da 10 ml e 60 ml.

3. Estrarre dalla vaschetta la confezione della camera di separazione.
4. Strappare il coperchio della confezione della camera.
5. Mantenendo la camera di separazione delle piastrine con la presa d'aria rivolta verso l'alto, infilare il tubo collegato attraverso il centro del supporto della camera (vedere la Figura 8a e b).

Attenzione: Se si avverte resistenza, NON tirare il tubo.

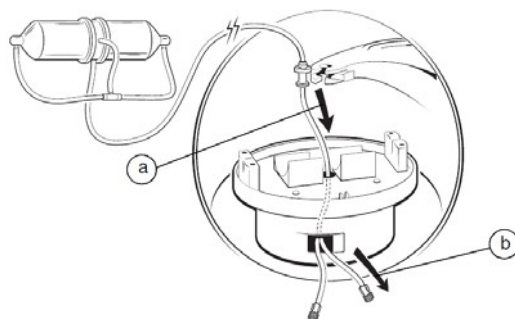


Figura 8. Infilare il tubo della camera di separazione attraverso il centro del supporto della camera.

6. Installare la camera di separazione delle piastrine nel supporto della centrifuga, accertandosi che entrambe le estremità della camera siano posizionate correttamente nelle guide del supporto (vedere la Figura 9a). Inserire il connettore a T nella fessura (vedere la Figura 9b) e il tubo sotto il fermo posto sulla superficie superiore del supporto (vedere la Figura 9c). Premere il tubo nella scanalatura sul bordo esterno del supporto della camera (vedere la Figura 9d).

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

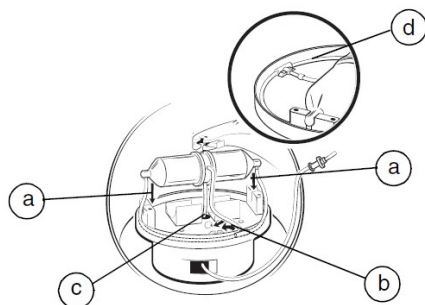


Figura 9. Installare la camera di separazione nel supporto e guidare il tubo nella fessura e sotto il fermo.

7. Ruotare il collare del tubo in modo che la sua forma si allinei con l'apertura nel braccio di supporto. Infilare il collare del tubo nel braccio di supporto (vedere la Figura 10a) e chiudere il dispositivo di blocco (vedere la Figura 10b).

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

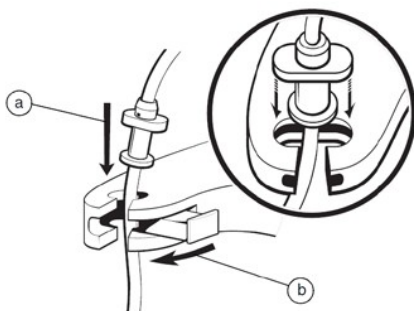


Figura 10. Inserire il collare del tubo della camera nel braccio di supporto del tubo dello strumento.

8. Premere il tubo nella scanalatura del braccio di supporto e farlo passare attraverso la guida sul bordo della centrifuga (vedere la Figura 11).

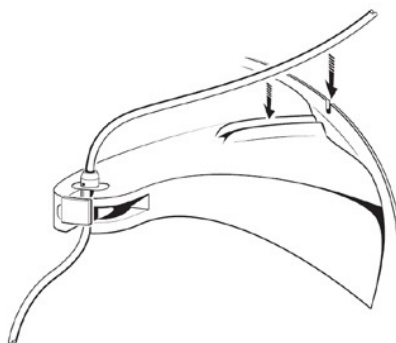


Figura 11. Posizionare il tubo nella guida sul bordo della centrifuga.

9. Preparare le pompe a siringa sul lato anteriore dello strumento, facendo ruotare gli azionatori degli stantuffi in posizione aperta (vedere la Figura 12a) e facendoli scorrere fino al punto più basso (vedere la Figura 12b).

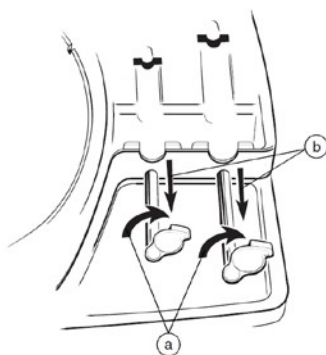


Figura 12. Nei vani delle siringhe, far scorrere gli azionatori aperti degli stantuffi al loro punto più basso.

ISTRUZIONI PER L'USO

10. Preparare il paziente per la puntura in vena secondo la pratica clinica standard utilizzando il IV Site Prep Kit (Kit di preparazione del sito endovenoso), se necessario.

11. Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il volume appropriato di anticoagulante dalla sacca di anticoagulante ACD-A alla siringa 2 (da 60 ml) utilizzando l'ago calibro 18. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi appropriati di ACD-A e di sangue.

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

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

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

Nota: Per la raccolta del sangue del paziente si possono utilizzare metodi alternativi. Se necessario, ignorare i riferimenti all'ago e al tubo endovenoso.

12. Usando l'ago e il tubo endovenoso, prelevare lentamente 2-3 ml di sangue del paziente nella siringa da 5 ml.

13. Staccare la siringa da 5 ml dal tubo endovenoso e gettarla.

14. Collegare la siringa 2 al tubo endovenoso e prelevare lentamente il volume adeguato di sangue dal paziente. Miscelare delicatamente con ACD-A per ottenere una distribuzione omogenea. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi appropriati di ACD-A e di sangue.

Nota: Per il trattamento è necessario un volume minimo di 30 ml di miscela di sangue e ACD-A.

Nota: Non superare un volume totale di 60 ml; un volume superiore a questo limite può causare un errore.

Nota: Se verranno eseguiti più cicli di separazione con lo stesso paziente, ripetere i passaggi 11 e 14 per la preparazione e il riempimento delle siringhe.

15. Scollegare la siringa 2 dal tubo endovenoso. Mettere da parte la siringa e gettare l'ago e il tubo endovenoso adottando le procedure locali opportune.

16. Rimuovere il cappuccio del connettore luer dall'estremità più corta del tubo della camera e attaccare la siringa 1 (da 10 ml, vedere la Figura 13a).

17. Far uscire tutta l'aria dalla siringa 1 nella linea del tubo della camera.

18. Posizionare la siringa 1 nell'apposito vano della pompa a siringa.

19. Ruotare e fare scorrere l'azionatore dello stantuffo finché non s'innesti nello stantuffo della siringa 1 (vedere la Figura 13b).

20. Assicurarsi che il sangue intero sia miscelato uniformemente, agitandolo delicatamente prima di posizionare la siringa nell'apposito vano della pompa a siringa.

21. Rimuovere il cappuccio del connettore luer dall'estremità più lunga del tubo della camera e attaccare la siringa 2 (vedere la Figura 13c).

22. Far uscire tutta l'aria dalla siringa 2 nella linea del tubo della camera.

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

23. Posizionare la siringa 2 nell'apposito vano della pompa a siringa.

24. Ruotare e fare scorrere l'azionatore dello stantuffo finché non s'innesti nello stantuffo della siringa 2 (vedere la Figura 13d).

ISTRUZIONI PER L'USO

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

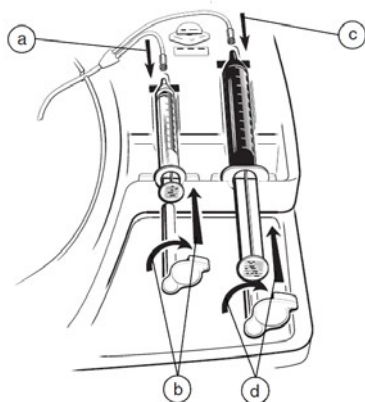


Figura 13. Collegare il tubo, caricare le siringhe e innestare gli azionatori degli stantuffi delle siringhe.

25. Tendere delicatamente il tubo collegato alla siringa 2 e farlo scorrere completamente nell'apertura della valvola a pinza (vedere la Figura 14).

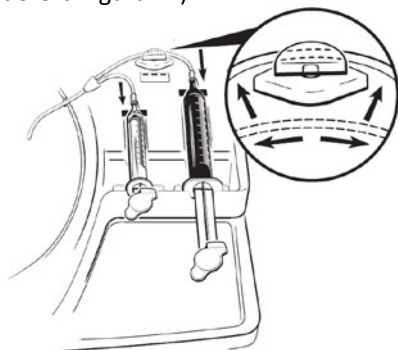


Figura 14. Tendere il tubo della siringa 2 e farlo scorrere nella valvola a pinza.

26. Quando si chiude il coperchio della centrifuga e delle siringhe, usare la base del palmo della mano per premere verso il basso in corrispondenza delle frecce situate verso la parte finale del coperchio (vedere la Figura 15a). La chiusura corretta dei coperchi sarà indicata da uno scatto. Confermare che tutte le spie siano verdi (vedere la Figura 15b).

Nota: Non tentare di forzare la chiusura del coperchio della centrifuga o delle siringhe.

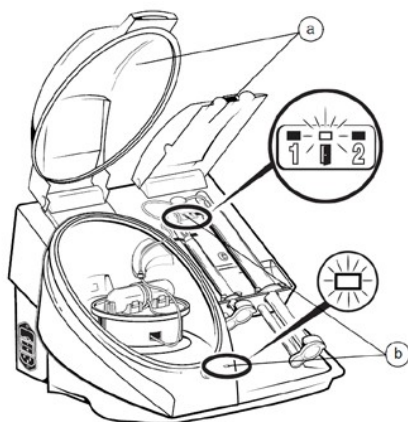


Figura 15. Chiudere i coperchi della centrifuga e delle siringhe e confermare che le spie siano verdi.

Opzioni dell'utente

Raccolta di PPP

Nel caso in cui intendesse raccogliere plasma povero di piastrine (PPP), l'utente dovrà selezionare l'opzione di raccolta di PPP in qualsiasi momento dopo avere premuto il tasto [AVVIO], ma prima del completamento della fase di raccolta.

NOTA: La pressione del tasto [PPP] prima del tasto [AVVIO] potrebbe causare un time out dell'opzione PPP, che impedirebbe, di conseguenza, la raccolta di PPP.

Premendo il tasto [PPP] quest'ultimo si accende, indicando che l'opzione di raccolta di PPP è stata selezionata. Premendo il tasto [PPP] mentre è acceso, si disattiva l'opzione di raccolta di PPP. L'opzione PPP richiede un'altra siringa da 60 ml vuota.

ISTRUZIONI PER L'USO

La selezione dell'opzione di raccolta di PPP permette all'utente di rimuovere la siringa 2 contenente i globuli rossi al termine della fase di raccolta, e di collegare una siringa vuota da 60 ml per la raccolta automatica di PPP.

Cicli multipli

Se l'utente intende eseguire più cicli di separazione con il sangue dello stesso paziente, la camera di separazione e i tubi associati possono essere utilizzati per un massimo di tre cicli completi di separazione. Sono necessarie siringhe supplementari da 10 ml e da 60 ml.

Pausa manuale

Qualora l'utente avesse bisogno di mettere in pausa lo strumento, lo può fare aprendo il coperchio delle siringhe. Questa opzione di pausa manuale può essere utilizzata solo mentre la centrifuga sta ruotando alla velocità più bassa, usata durante il funzionamento delle pompe a siringa.

Durante questa pausa, le pompe a siringa e il timer si disattivano e la centrifuga continua a girare alla velocità più bassa.

Il ciclo riprende quando l'utente chiude il coperchio delle siringhe e preme il tasto **[AVVIO]**.

Note

- Se l'utente apre il coperchio delle siringhe mentre lo strumento sta ruotando ad alta velocità, il ciclo prosegue e lo strumento non va in pausa finché la centrifuga non rallenta alla velocità più bassa.
- Se l'utente non riavvia il ciclo entro dieci minuti dall'inizio della pausa, la centrifuga si ferma. Per riprendere il funzionamento, premere il tasto **[AVVIO]**.

Nota: La ripresa del funzionamento si applica solo alla versione 3.0 o superiore del software.

Funzionamento dello strumento

Selezione del programma

Nota: Le opzioni di selezione del programma si applicano solo alla versione 3.0 o superiore del software.

Prima dell'avvio di un ciclo, è possibile selezionare programmi di funzionamento speciali mettendo lo strumento in Modalità menu. I programmi che possono essere selezionati sono:

- **SPURGO:** Da usare per spurgare immediatamente il sangue dalla centrifuga nella siringa da 60 ml. Una volta spurgata la centrifuga, l'unità torna alla modalità selezionata in precedenza (STANDARD o GR MIN).
- Istruzioni per lo spurgo
 1. Spegnerne **[OFF]** MAGELLAN
 2. Usare la siringa da 60 ml vuota
 3. Accendere **[ON]** MAGELLAN
 4. Premere il tasto (-) fino a visualizzare la voce **[OPZIONI]**
 5. Premere il tasto (freccia) per selezionare **[SPURGO]**
 6. Premere **[AVVIO]**
 7. Quando il display indica **[PRONTO]**, riavviare il processo
- **GR MIN:** Aumenta la rimozione delle cellule ematiche dal tubo per ridurre al minimo i globuli rossi nei cicli successivi. Questa modalità è indicata dal testo “– GR” sulla riga 2 del display.

Nota: Quando si usa questo programma, l'intero contenuto cellulare è leggermente inferiore al programma standard e il tempo di ciclo si accorcia a circa 10 minuti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- **STANDARD:** È la modalità operativa normale per scopi generali. Per poter selezionare uno dei programmi utilizzando la modalità menu, procedere nel modo seguente.
- Prima dell'inizio di un ciclo, premere e tenere premuto il tasto meno (-) finché non appaia la dicitura "OPZIONI" sulla riga 2.
- Premere il tasto **[AVVIO]**.
- Usare i tasti più (+) e meno (-) per scorrere le opzioni descritte sopra.
- Quando si visualizza l'opzione desiderata, premere il tasto **[AVVIO]**.

Modifica del programma predefinito

Nota: Le opzioni di selezione del programma si applicano solo alla versione 3.0 o superiore del software.

I passaggi seguenti devono essere eseguiti per modificare il programma impostato in modo predefinito all'accensione dell'unità.

- Con l'unità spenta, premere e tenere premuti i tasti **[PPP]** e più (+).
- Continuare a tenere premuti i tasti e accendere l'unità.
- Usare i tasti più (+) e meno (-) per scorrere i programmi.
- Quando si visualizza il programma desiderato, premere il tasto **[AVVIO]**.

Da quel momento in poi, il programma selezionato sarà il programma predefinito per il trattamento.

- **Selezione del volume di PRP**

L'utente deve selezionare il volume di plasma ricco di piastrine (PRP) da raccogliere nella siringa 1, premendo i tasti di indicazione del volume sul lato anteriore dello strumento.

Il volume selezionato verrà visualizzato sul display dei messaggi.

Il volume predefinito di PRP è impostato a 0 ml. L'utente deve indicare un volume compreso tra tre (3) ml e dieci (10) ml prima che lo strumento inizi un ciclo.

Inizio del ciclo

Dopo aver installato correttamente la camera di separazione ed entrambe le siringhe, selezionato il volume di PRP e chiuso entrambi i coperchi, l'utente deve premere il tasto **[AVVIO]**.

Nota: Il timer dello strumento indicherà la quantità approssimativa di tempo rimanente nel ciclo. Il timer si attiva quando l'utente preme **[AVVIO]**. Lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems esegue le fasi elencate di seguito.

Riempimento

Lo strumento separatore di piastrine pompa la miscela di sangue e anticoagulante dalla siringa 2 alla camera di separazione. Sul display appare il messaggio **[RIEMPIMENTO]**.

Trattamento

Quando la camera è piena, lo strumento procede con la separazione dei globuli rossi (GR) e con la separazione delle piastrine. Sul display appare il messaggio **[TRATTAMENTO]**.

Raccolta

Durante la fase di raccolta, lo strumento pompa la quantità desiderata di PRP nella siringa 1; sul display appare il messaggio **[RACCOLTA]**.

Raccolta di PPP (facoltativa)

Nota: Alla fine della fase di raccolta, l'utente ha la possibilità di raccogliere plasma povero di piastrine (PPP) in una siringa alternativa.

1. Se in un momento precedente del ciclo l'utente ha premuto il tasto **[PPP]** dopo avere premuto il tasto **[AVVIO]**, lo strumento si predisporrà automaticamente in pausa invitando l'utente a sostituire la siringa. Durante questa fase, il tasto **[AVVIO]** lampeggia.

NOTA: La pressione del tasto [PPP] prima del tasto [AVVIO] potrebbe causare un time out dell'opzione PPP, che impedirebbe, di conseguenza, la raccolta di PPP.

2. Aprire il coperchio delle siringhe.
3. Scollegare la siringa 2 dal tubo della camera.
4. Collegare una siringa da 60 ml vuota al tubo della camera, posizionare la siringa nel vano e innestare l'azionatore dello stantuffo intorno alla base della siringa.
5. Chiudere il coperchio delle siringhe.
6. Premere il tasto **[AVVIO]** per completare il ciclo.

Note

- Il timer del ciclo va in pausa durante la fase di raccolta del PPP e si riavvia quando l'utente preme il tasto **[AVVIO]**.
- Se l'utente non riavvia il ciclo **entro dieci minuti dall'inizio della pausa, la centrifuga si ferma**. Per riprendere il funzionamento, premere il tasto **[AVVIO]**.

Svuotamento

Durante la fase di svuotamento, il plasma povero di piastrine (PPP) viene svuotato automaticamente nella siringa 2 e sul display appare il messaggio **[SVUOTAMENTO]**.

Quando la fase di svuotamento è completa, la centrifuga e la pompa a siringa si fermano. Sul display appare il messaggio **[CICLO COMPLETATO]**.

Completamento del ciclo

Al completamento di un ciclo, lo strumento presenta il messaggio **[+ = CONTINUA / - = CANCELLA TOTALE/CICLO COMPLETATO]**.

Nessun ciclo supplementare

Se non verranno eseguiti cicli supplementari con lo stesso paziente, l'utente deve premere il tasto meno (-) per cancellare i totali di PRP.

Più cicli con il sangue dello stesso paziente

Se verranno eseguiti altri cicli con sangue dello stesso paziente, l'utente può premere il tasto **[+]** per indicare che dovranno essere calcolati e visualizzati volumi di PRP cumulativi da cicli multipli con il sangue dello stesso paziente.

Questo totale cumulativo apparirà nel lato inferiore sinistro del display dei messaggi, al termine del ciclo individuale.

Per iniziare un altro ciclo, procedere nel modo seguente.

- Collegare e caricare nuove siringhe. Procedere con i passaggi da 9 a 26 delle istruzioni per l'uso, come richiesto.
- Chiudere il coperchio delle siringhe.
- Selezionare il volume di PRP desiderato e premere il tasto **[AVVIO]**.

ISTRUZIONI PER L'USO

Al termine del ciclo finale, i cappucci dei connettori luer devono essere riposizionati sul tubo della camera. I tubi, la camera di separazione e altri materiali che siano entrati in contatto con il sangue devono essere opportunamente smaltiti con le procedure previste per i rifiuti a rischio biologico.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Errori del sistema

Durante un errore del sistema viene emesso un segnale acustico e sul display appaiono le informazioni seguenti:

1. Un numero di riferimento per il rappresentante dell'assistenza tecnica.
2. La posizione del guasto.
3. La risposta appropriata dell'utente.

Se l'utente non è in grado di risolvere il problema con le informazioni visualizzate sul display e la guida per la risoluzione dei problemi, deve contattare il rappresentante dell'assistenza al numero +1 (866) 660-2674 e fornire il numero di riferimento.

Inoltre, l'utente deve prendere nota di tutte le informazioni rilevanti sull'errore. Queste informazioni sono utili per la risoluzione dei problemi del dispositivo e possono consentire una risoluzione telefonica. Annotare i dati seguenti:

1. Numero di serie
2. Cicli
3. Numero di riferimento (dell'errore)
4. La posizione del guasto e quando si è verificato.
5. Le azioni che l'utente ha già intrapreso.
6. Qualsiasi altra informazione considerata importante, come:

- a. Tipo di prelievo
- b. Volume
- c. Presenza di coaguli
- d. Tipo di procedura
- e. Calibro dell'ago usato

Le informazioni devono essere conservate per permettere al rappresentante dell'assistenza tecnica di assistere adeguatamente l'utente.

Condizioni di intervento dell'utente

Qualora sia necessario un intervento dell'utente, viene emesso un segnale acustico e sul display appaiono le informazioni seguenti:

- 1. L'azione consigliata all'utente.
- 2. Una richiesta di riavvio **[PREMERE AVVIO]**.

L'utente deve seguire le istruzioni fornite nel messaggio. Nella Tabella 2 sono riportate informazioni dettagliate sui messaggi di richiesta di intervento dell'utente.

Nota: Il testo esatto dei messaggi può variare leggermente nelle versioni più vecchie del software.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 2. Condizioni che richiedono l'intervento dell'utente.

Messaggio	Spiegazione	Azione
[CHIUDERE I COPERCHI] [PREMERE AVVIO]	Il messaggio appare se uno dei coperchi non è completamente chiuso o bloccato.	Accertarsi che il coperchio della centrifuga e quello delle siringhe siano entrambi completamente bloccati. Confermare che tutte le spie dei sensori siano verdi. Premere il tasto [AVVIO] .
[CARICARE LE SIRINGHE] [PREMERE AVVIO]	Il messaggio appare se una delle siringhe non è ben collegata al tubo della camera o è mal posizionata nei vani della pompa a siringa. Una spia del sensore rossa indicherà l'area del guasto.	Controllare i collegamenti delle siringhe 1 e 2 e dei tubi. Confermare che tutte le spie dei sensori siano verdi. Premere il tasto [AVVIO] .
[IMMETTERE VOLUME] [PREMERE AVVIO]	Questo messaggio appare quando il volume di PRP resta sul valore predefinito (0 ml). È indispensabile immettere un volume.	Immettere un volume di PRP. Premere il tasto [AVVIO] .
[CARICARE IL SISTEMA] [IMMETTERE VOLUME] [PREMERE AVVIO]	Il messaggio appare se uno dei coperchi non è completamente chiuso o bloccato. Una spia del sensore rossa indicherà l'area del guasto.	Controllare la siringa 1 e 2. Controllare il coperchio della centrifuga e delle siringhe. Immettere il volume di PRP. Premere il tasto [AVVIO] .
[CONTROLLARE L'OTTICA] [PREMERE AVVIO]	Questo messaggio appare quando il sensore del separatore non ha eseguito la calibrazione.	Controllare per rilevare eventuali ostruzioni, sporcizia o danni dei componenti ottici. Premere il tasto [AVVIO] .
[CONTROLLARE LA CENTRIFUGA] [RICHIUDERE IL COPERCHIO] [PREMERE AVVIO]	Questo messaggio appare se il blocco dello sportello della centrifuga non funziona correttamente.	Aprire e chiudere il coperchio, accertandosi che si blocchi correttamente. Premere il tasto [AVVIO] .
[CONTROLLARE IL TUBO] [PREMERE AVVIO]	Questo messaggio appare quando la valvola a pinza non funziona correttamente. Talvolta è causato da un mal posizionamento del tubo nella valvola a pinza.	Riposizionare il tubo nella valvola a pinza. Premere il tasto [AVVIO] .

Tabella 2. Condizioni che richiedono l'intervento dell'utente. (Seque)

Condizioni di errore		
[ERRORE 2]	Questo messaggio appare quando il test iniziale del software non è stato superato. Spesso è causato da un errore interno del software.	Chiamare il Servizio clienti al numero +1 (866) 660-2674.
[ERRORE 4] [CONTROLLARE IL VOLUME DELLA SIRINGA] [PREMERE AVVIO]	Questo messaggio appare se l'unità non riesce a rilevare un percorso libero per il fascio di luce dopo aver tentato di svuotare la camera. Spesso ciò è causato da un eccesso di sangue residuo nella camera lasciato da un ciclo precedente, oppure da un riempimento eccessivo della siringa da 60 ml.	Ispezionare visivamente la camera per controllare la presenza di sangue. Se è presente del sangue, collegare una siringa da 60 ml vuota e spurgare la camera. Sostituire la siringa da 60 ml piena di sangue e tentare nuovamente di eseguire il ciclo. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza.
[ERRORE 5] [CONTROLLARE LA VALVOLA A PINZA]	Questo messaggio appare quando la valvola a pinza non funziona correttamente. Talvolta è causato da un mal posizionamento del tubo nella valvola a pinza.	Riposizionare il tubo nella valvola a pinza. Premere il tasto [AVVIO] . Se il problema persiste, chiamare l'assistenza.
[ERRORE 6] [CONTROLLARE INSTALLAZIONE PRODOTTO MONOUSO]	Questo messaggio appare se l'unità non riesce a rilevare un percorso libero per il fascio di luce attraverso il prodotto monouso. Talvolta è causato da un mal posizionamento del prodotto monouso nella centrifuga.	Aprire il coperchio della centrifuga e riposizionare il prodotto monouso, accertandosi che sia ben inserito in entrambe le estremità del supporto della centrifuga. Se necessario, pulire le lenti dell'ottica e i percorsi dei fasci di luce. Chiudere il coperchio e premere il tasto [AVVIO] . Se il problema persiste, chiamare l'assistenza.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 2. Condizioni che richiedono l'intervento dell'utente. (Seque)

Condizioni di errore		
[ERRORE 7] [NESSUNA INTERFACCIA GR]	Questo messaggio appare quando l'unità non è in grado di rilevare l'interfaccia GR. Può accadere quando nella camera è presente del sangue coagulato oppure se lo stantuffo della siringa da 60 ml non è posizionato correttamente nel rispettivo azionatore.	Ispezionare visivamente la camera per rilevare l'eventuale presenza di sangue coagulato. Se è presente del sangue coagulato, è necessario prelevare un nuovo campione. Controllare lo stantuffo della siringa da 60 ml per accertarsi che sia ben posizionato nel rispettivo azionatore. Se non era posizionato correttamente, spurgare la camera e riavviare il ciclo. Se non è presente nessuna delle condizioni sopracitate, chiamare l'assistenza.
[ERRORE 10] [CONTROLLARE IL COPERCHIO DELLA CENTRIFUGA]	Questo messaggio appare se lo sportello della centrifuga non resta bloccato durante il ciclo.	Aprire e chiudere il coperchio, accertandosi che si blocchi correttamente. Se necessario, spurgare la camera. Premere il tasto [AVVIO] per tentare di eseguire un altro ciclo. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza.
[ERRORE 11 O 12]	Questo messaggio appare quando la siringa da 60 ml è bloccata. Può verificarsi in presenza di un coagulo di sangue.	Eseguire un ciclo di spurgo e riavviare la macchina. Se è presente un coagulo, sarà necessario un nuovo prelievo di sangue e nuovo materiale monouso.
[ERRORE 13 O 14]	Questo messaggio appare quando la siringa da 10 ml è bloccata. Può verificarsi in presenza di un coagulo di sangue.	Eseguire un ciclo di spurgo e riavviare la macchina. Se è presente un coagulo, sarà necessario un nuovo prelievo di sangue e nuovo materiale monouso.
[Messaggio- 750 cicli]	Questo messaggio appare se la macchina ha eseguito 750 cicli e deve essere sottoposta a manutenzione.	Far eseguire la manutenzione della macchina. Chiamare il numero +1 (866) 660-2674 per prendere accordi per la manutenzione.

"Clic" della pompa a siringa	Questo messaggio appare quando il movimento della pompa a siringa è ostacolato. Può accadere quando il tubo è ostruito, pizzicato o se è presente un coagulo.	Verificare il percorso e la posizione del tubo e riavviare la macchina. Eseguire un ciclo di spurgo. Se è presente un coagulo, sarà necessario un nuovo prelievo di sangue e nuovo materiale monouso.
Coagulo di sangue/coagulo nel tubo/camera di separazione	Questo messaggio può apparire se si è formato un coagulo di sangue durante il ciclo di separazione. Può accadere in presenza di flebotomia traumatica, ACD-A insufficiente e miscela di sangue inadeguata.	È necessario un nuovo prelievo di sangue e nuovo materiale monouso.
Dopo la pressione del tasto [PPP], il sistema non produce PPP	Il tasto [PPP] è stato premuto, ma la pausa per la raccolta di PPP non ha luogo e il plasma viene convogliato nella siringa di raccolta dei globuli rossi di scarto.	Per evitare il time out dell'opzione PPP, il tasto [PPP] deve essere premuto dopo il tasto [AVVIO]. OPPURE Verificare che il tubo sia inserito completamente nella valvola a pinza bianca sulla sommità dell'alloggiamento della siringa sul lato destro dell'apparecchio. Una volta verificate entrambe le condizioni, qualora dei fluidi rimanessero all'interno della centrifuga, spurgare il sistema; i globuli rossi di scarto contenuti nella siringa potranno quindi essere centrifugati ancora per la raccolta di PPP utilizzando una nuova siringa da 10 ml e selezionando 3 ml come volume di PRP. I 3 ml di PRP costituiranno il materiale di scarto.

Timer fermo

La quantità approssimativa di tempo rimanente in un singolo ciclo appare a sinistra nella riga inferiore del display dei messaggi. Il timer si arresta per uno dei motivi seguenti:

- lo strumento è in modalità di pausa
- è presente una condizione che richiede l'intervento dell'utente
- è presente un errore del sistema

Ad eccezione delle condizioni di errore del sistema, quando l'utente esegue un qualsiasi intervento e preme **[AVVIO]**, il timer prosegue e mostra il tempo rimanente in quel ciclo.

Display vuoto

1. Controllare i collegamenti elettrici sulla rete di alimentazione e sullo strumento.
2. Controllare che l'interruttore di accensione sia su ON (acceso).
3. Contattare un rappresentante dell'assistenza.

PULIZIA E ASSISTENZA

ATTENZIONE: PRIMA DI UTILIZZARE QUALSIASI METODO DI PULIZIA O DECONTAMINAZIONE DIVERSO DA QUANTO CONSIGLIATO DAL FABBRICANTE, GLI UTENTI DEVONO CONSULTARSI CON IL FABBRICANTE AL FINE DI VERIFICARE CHE IL METODO PROPOSTO NON DANNEGGI L'APPARECCHIO.

Pulizia

Tutte le superfici accessibili del sistema di separazione delle piastrine MAGELLAN® devono essere pulite e disinfettate con uno spray detergente disinfettante al perossido di idrogeno (1,4% di perossido di idrogeno) o con un prodotto equivalente.

Nebulizzare lo spray detergente disinfettante al perossido di idrogeno sul sistema di separazione delle piastrine MAGELLAN® e lasciare agire il prodotto sulle superfici per 4 minuti. Dopo la nebulizzazione, inumidire le superfici con delle salviettine imbevute di perossido di idrogeno, lasciando agire per altri 5 minuti. Al termine della pulizia, controllare che tutte le superfici siano visivamente pulite. Ripetere la summenzionata procedura per ottenere una disinfezione completa del dispositivo.

Attenzione: L'impiego di metodi di disinfezione e pulizia diversi da quello prescritto potrebbe non consentire di raggiungere i livelli di pulizia e/o disinfezione delle superfici richiesto, esponendo al rischio di contaminazioni.

Nota: L'uso di alcol isopropilico per pulire i coperchi della centrifuga e delle siringhe può provocare screpolature che compromettono l'estetica delle superfici.

Se si sospetta che sia penetrato del liquido nella macchina, è necessario scollegarla e farla ispezionare immediatamente da un addetto all'assistenza qualificato o da un tecnico biomedico.

Attenzione: In caso di fuoriuscite di sangue o fluidi, adottare le precauzioni universali e i controlli tecnici appropriati (es. protezione degli occhi, maschera e guanti) per proteggere se stessi dal sangue e/o dai fluidi utilizzati per la pulizia.

Manutenzione periodica e ispezione di sicurezza

La manutenzione e le ispezioni di sicurezza dello strumento

separatore di piastrine devono essere eseguite almeno una volta ogni 12 mesi o in seguito a 750 cicli di separazione, a seconda di quale scadenza si verifica per prima. Questa

operazione deve essere eseguita da persone le quali, sulla base della rispettiva formazione, conoscenza ed esperienza pratica, siano in grado di eseguire adeguatamente tali ispezioni e che non abbiano bisogno di ulteriori istruzioni per quanto riguarda le ispezioni tecniche e di sicurezza.

Avvertenza: Se un'ispezione tecnica o di sicurezza dovesse rivelare un difetto che potrebbe causare lesioni, il dispositivo non deve essere usato senza prima essere stato opportunamente riparato. L'operatore deve segnalare immediatamente questi difetti al personale competente e al reparto assistenza di Arteriocyte Medical Systems chiamando il numero +1 (866) 660-2674 o scrivendo a customerservice@arteriocyte.com.

Assistenza

Arteriocyte Medical Systems mette a disposizione uno staff di professionisti pronto a fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di Arteriocyte Medical Systems oppure rivolgersi direttamente ad Arteriocyte Medical Systems all'indirizzo e-mail o al numero telefonico riportati sul retro della copertina.

Lo strumento separatore di piastrine è stato attentamente progettato, fabbricato e sottoposto a controlli di qualità per fornire un servizio prolungato senza problemi. Qualora si rendessero necessarie assistenza o riparazioni, contattare un rappresentante di Arteriocyte Medical Systems all'indirizzo o al numero telefonico riportati sul retro della copertina del presente manuale.

Nota: Lo strumento separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arteriocyte Medical Systems deve essere rispedito ad Arteriocyte Medical Systems nella sua confezione originale. Se la confezione originale non è più disponibile, contattare il rappresentante locale di Arteriocyte Medical Systems. Sul retro del dispositivo è riportato un numero di serie che identifica

PULIZIA E ASSISTENZA

ciascun dispositivo. Questo numero di serie deve essere citato come riferimento in tutta la corrispondenza riguardante quel dispositivo.

Per ottenere componenti e accessori monouso supplementari, contattare Arterioocyte Medical Systems. Le sedi di Arterioocyte Medical Systems sono elencate sul retro del presente manuale.

Al termine della loro durata utile, tutti i componenti del sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® di Arterioocyte Medical Systems devono essere smaltiti nel rispetto delle norme locali di tutela ambientale.

Smaltimento finale



Non smaltire questo prodotto nel flusso dei rifiuti urbani indifferenziati;
per uno smaltimento appropriato, rispettare i regolamenti locali.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Arterioocyte Medical Systems dichiara che lo strumento medico
noto con il nome di

Sistema separatore di piastrine autologhe MAGELLAN
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 e BTI200)

È conforme alla norma EN 60601-1-2:2015 per quanto riguarda
le emissioni e l'immunità.

La presente dichiarazione si applica ai dispositivi con marcatura
CE prodotti dopo la data di emissione della presente
dichiarazione e prima che sia sostituita da un'altra dichiarazione
o ritirata.

APPARECCHIATURA ESTERNA RIPARABILE – ARTERIOCTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

GARANZIA LIMITATA

LA SEGUENTE GARANZIA LIMITATA SI APPLICA AI CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA.

- A. La presente GARANZIA LIMITATA fornisce all'acquirente una garanzia relativa allo **Strumento separatore piastrinico autologo della Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") MAGELLAN®** ("Apparecchiatura") nel caso in cui l'Apparecchiatura non funzionasse nei normali termini di tolleranza, in ragione di un difetto nei materiali o nella manodopera, entro un periodo di un (1) anno a decorrere dall'installazione dell'Apparecchiatura e in qualsiasi eventualità, per non oltre tredici (13) mesi dalla data di consegna, anche quando in quest'ultimo caso, il periodo di installazione fosse inferiore ai dodici (12) mesi. AMS avrà, a sua discrezione, facoltà di: (a) riparare o sostituire qualsiasi parte difettosa dell'Apparecchiatura; (b) emettere un credito pari al prezzo di acquisto originale dell'Apparecchiatura (che non superi il valore dell'Apparecchiatura di sostituzione), dietro acquisto dell'Apparecchiatura di sostituzione; o, (c) fornire un'Apparecchiatura di sostituzione funzionalmente comparabile senza costi aggiuntivi. Qualsiasi sostituzione e/o riparazione effettuata sull'Apparecchiatura non potrà, in alcun caso, essere considerata quale un'estensione del periodo generale di garanzia, come sopra indicato.
- B. Al fine di qualificare detta riparazione, sostituzione o credito, dovranno essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) L'Apparecchiatura dovrà essere restituita a AMS entro e non oltre sessanta (60) giorni dalla scoperta del difetto.
 - (2) L'Apparecchiatura deve essere utilizzata in conformità alle istruzioni utente riportate nel

“Manuale di istruzioni” consegnato al cliente assieme all’Apparecchiatura, del quale fa parte integrante la presente GARANZIA LIMITATA.

- (3) L’Apparecchiatura non deve essere stata riparata o alterata, se non da AMS in qualsiasi modo che, a giudizio di AMS, possa averne influenzato la stabilità e affidabilità.
 - (4) L’Apparecchiatura non deve essere stata sottoposta a utilizzo scorretto, manipolazione e manutenzione impropria, né a uso maldestro o aver subito incidenti. Sono inoltre esclusi danni attribuibili a uso di materiali e dispositivi errati o diversi da quanto indicato dal fornitore e tutti i casi in cui i motivi del difetto o del problema siano ascrivibili all’ambiente o al personale del cliente, inclusa, senza limitazione alcuna, la caduta dell’Apparecchiatura o l’utilizzo scorretto della protezione contro le sovratensioni di corrente elettrica.
- C. 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.
- D. La presente GARANZIA LIMITATA è valevole unicamente nei termini espressi. In particolare AMS non è responsabile di alcun danno incidentale o conseguente, causato da qualsiasi utilizzo, difetto o guasto dell’Apparecchiatura, sia che la richiesta di risarcimento sia basata su garanzia, contratto, illecito, violazione brevettuale o altro.
- E. Le eccezioni e limitazioni sopra indicate non intendono e non devono essere interpretate in modo tale da contravvenire alle disposizioni contenute nelle leggi vigenti. Laddove qualsiasi parte o termine della presente GARANZIA LIMITATA sia ritenuta, da qualsiasi tribunale competente per giurisdizione, illecita, non applicabile o in conflitto con la legge vigente, la validità della porzione rimanente della GARANZIA LIMITATA non sarà intaccata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e valevoli,

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' Delaware, USA.

GARANZIA LIMITATA ARTICOLI MONOUSO – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[AL DI FUORI DEGLI USA]

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 articoli monouso per il Separatore piastrinico autologo** 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.
- 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' Delaware, USA.

Sisällysluettelo

JOHDANTO 342

- Käyttöaiheet 342
- Vastuuvapauslauseke 342
- Järjestelmän kuvaus 342
- Toimitustapa 343

HUOMIOITAVAT SEIKAT 344

- Toimintaperiaate 344

VAROITUKSET 347

VAROTOIMET 347

- Vasta-aiheet 350

TEKNISET TIEDOT JA KUVAAUS 351

- Tarkoitettu käyttöympäristö 351
- Järjestelmän tekniset tiedot 351
- Käytön vaiheet 353
- Laitteen etuosa 354
- Viestinäyttö 355
- Valikkotila 356
- Käyttöliittymän näppäimet 357
- Suojakannet 357
- Laitteen takaosa 358

KÄYTTÖOHJEET 358

- Käyttöönotto 358
- Käyttäjävalinnat 368
- Laitteen käyttö 369
- Ohjelman valinta 369
- Jakson päätyminen 373

VIANETSINTÄ 374

- Järjestelmävirheet 374
- Käyttäjän puuttumista edellyttävät tilat 375
- Pysähtynyt ajastin 380
- Tyhjä näyttö 381

PUHDISTUS JA HUOLTO 381

- Puhdistus 381
- Määräaikaishuolto ja turvatarkastus 383
- Huolto 383
- Hävittäminen käyttöiän päättyessä 384

RAJOITETTU LAITETAKUU (YHDYSVALLAT) 386

**KERTAKÄYTTÖVÄLINEPAKKAUKSEN RAJOITETTU TAKUU
(YHDYSVALLAT) 389**

JOHDANTO

JOHDANTO

Autologisten verihiutaleiden Artericycle Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmä koostuu mikroprosessoriohjatusta sentrifugista, ruiskupumpuista ja prosessointiin tarvittavista kertakäyttövälineistä. Verihiutaleiden erottelulaitteen avulla runsasverihiutaleinen plasma (PRP) erotellaan antikoaguloidusta verestä automaattisesti ja nopeasti ja annostellaan erilliseen steriiliin ruiskuun.

Käyttöaiheet

Autologisten verihiutaleiden MAGELLAN®-erottelujärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa tai leikkauksen aikana hoitopaikassa. Järjestelmän avulla voidaan turvallisesti ja nopeasti valmistaa vähän verihiutaleita sisältävää plasmaa ja verihiutaletiivistettä (runsasverihiutaleista plasmaa) pienestä verinäytteestä tai veren ja luuytimen pienestä seoksesta. Tätä plasmaa ja väkevöityjä verihiutaleita voidaan käyttää diagnostiin määrityksiin. Runsasverihiutaleista plasmaa voidaan lisäksi sekoittaa autografti- ja/tai allograftiluuhun ennen ortopediseen kohtaan asettamista. Ennen ortopediseen kohtaan asettamista voidaan sekoittaa myös vähän verihiutaleita sisältävää plasmaa, jos tämä on kliinisten käyttövaatimusten mukaan tarpeellista.

Vastuuvapauslauseke

Tällä laitteella valmistettua runsasverihiutaleista plasmaa ei ole arvioitu mitään kliinisiä käyttöaiheita varten. Kokoveren ja luuytimen seoksesta valmistettu runsasverihiutaleinen plasma saattaa sisältää suurempia määriä plasman vapaata hemoglobiinia kuin kokoverestä valmistettu runsasverihiutaleinen plasma.

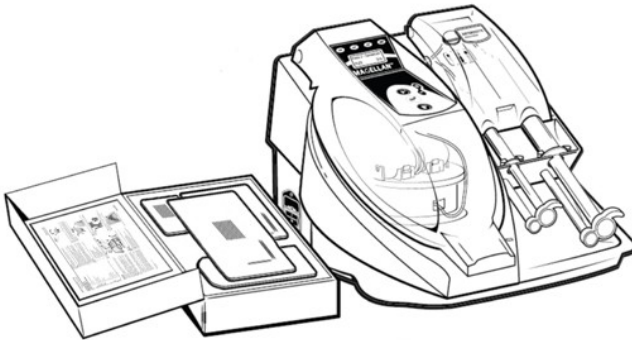
Järjestelmän kuvaus

Autologisten verihiutaleiden Artericycle Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite
- autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkaus

Kuvassa 1 esitetään koko järjestelmä.

Jokaisessa toimenpiteessä täytyy käyttää yksi Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkaus. Pakkaus sisältää yhden potilaan verihiutaleiden erottelumenetelmään tarvittavat välineet. Erottelukammiota ja siihen liittyvää letkustoa voidaan käyttää samalla potilaalla enintään kolmeen erottelujaksoon.



Kuva 1. Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmä.

Toimitustapa

Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite toimitetaan täysin koottuna ja yhden virtajohdon kanssa.

Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -kertakäyttövälinepakkaus myydään erikseen, ja se tarvitaan kutakin toimenpidettä varten.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Erottelukaus toimitetaan pakkausalustassa, ja se koostuu seuraavista osista:

- yksi (1) erottelukammio ja letkusto ja kaksi (2) kiinnitettyä luer-liitintä
- yksi (1) 10 ml:n ruisku (ruisku 1)
- yksi (1) 60 ml:n ruisku (ruisku 2)
- yksi (1) 5 ml:n ruisku
- yksi (1) neula ja IV-letkusto
- yksi (1) 50 ml:n erä ACD-A-antikoagulanttia
- yksi (1) IV-kohdan valmistelukaus
- yksi (1) neula, koko 18 G x 3,8 cm (1,5 tuumaa)
- neljä (4) steriiliä kärkikorkkia.

Huomautus

Jos samalle potilaalle tehdään useampi kuin yksi erottelujakso, tarvitaan lisäksi muita 10 ml:n ja 60 ml:n ruiskuja.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

Toimintaperiaate

Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite toimii erottelemalla antikoaguloitun kokoveren sentrifugoinnin avulla yksittäisiin komponentteihin. Veri on ihanteellinen biologinen seos tällaista tekniikkaa varten, sillä veri on suspensio, jonka osilla on huomattavan erilaiset tiheydet. Näin ne on helppo erotella toisistaan.

Kun osiin kohdistetaan sentrifugaalinen voima, ne liikkuvat vastaavan tiheydensä määräämässä suhteessa. Suuremman tiheyden omaavat osat liikkuvat kauemmas pyörimisakselista kuin pienemmän tiheyden omaavat osat.

Verihiutaleiden erottelulaitetta käytettäessä käyttäjä voi valita, kuinka paljon runsasverihiutaleista plasmata (PRP) kerätään (kolmen (3) ja kymmenen (10) ml:n väliltä).

Erotteluprosessi on automaattinen sen jälkeen, kun erottelukammio on asennettu ja kaksi ruiskua on lukittu laitteen etuosan pumppuihin.

Menetelmä alkaa ruiskupumpun 2 aktivoimisella, jolloin noin 30–60 ml antikoaguloitua verta tyhjennetään suuremmasta ruiskusta sentrifugikammioon, samalla kun sentrifugi linkoaa täyttönopeudella.

Kun neste on erottelukammiossa, sentrifugi linkoaa suuremmalla nopeudella. Näin raskaammat punasolut (RBC) liikkuvat vähitellen kammion ulkopäihin. Sentrifugin nopeus pienenee sitten automaattisesti ja ruiskupumppu 2 imee punasoluja, kunnes anturi havaitsee plasmata kammion ulkopäissä.

Sentrifugin nopeus suurenee jälleen, mikä saa verihiutaleet erottumaan muusta plasmasta. Vähitellen runsasverihiutaleinen plasma väkevöityy kammion ulkopäähän. Kun tämä kerros on muodostunut, laitteen nopeus pienenee ja pieni määrä letkustossa jäljellä olevia punasoluja imetään ruiskuun 2. Kun punasolut on poistettu, valittu PRP-tilavuus imetään sitten ruiskuun 1.

Lääkäri voi valita, kerätäänkö vähän verihiutaleita sisältävä plasma (PPP) erilliseen ruiskuun sen jälkeen, kun PRP on imetty pois. Jakson päättyessä laite antaa käyttäjälle kehoitteen vaihtaa ruiskun 2 tilalle uusi 60 ml:n ruisku PPP:n keräämistä varten ja painaa **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä. Laite imee jäljellä olevan PPP:n ruiskuun 2.

LUE TÄMÄ KÄYTTÄJÄN OPAS KOKONAAN, ENNEN KUIN KÄYTÄT AUTOLOGISTEN VERIHIUTALEIDEN ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAGELLAN® -EROTTELUJÄRJESTELMÄÄ.

- Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Todelliset toimintatulokset voivat vaihdella useista eri käyttömuuttujista riippuen. On tärkeää lukea ja omaksua tämä käyttäjän opas ja ymmärtää verihiutaleiden erottelun periaatteet, ennen kuin kliinistä toimenpidettä tehdään autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmällä.
- Potilaan veren hyttymisjärjestelmään haitallisesti vaikuttavat lääkkeet voivat estää verihiutaleiden erottelujärjestelmän käytön.
- AABB-järjestön Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration -julkaisussa (1. painos, 2001) suositellaan, että veren muut komponentit kuin punasolut käytetään ennen kuin potilas poistuu leikkaussalista. Tällä laitteella saatuja veren komponentteja ei ole tarkoitettu verensiirtoon potilaalle. Kaikkea verta ja nesteitä on käsiteltävä veriteitse leviävien patogeeneiden vastaisia yleisiä varotoimia noudattaen.
- Kertakäyttövälineet ovat STERIILEJÄ ja EI-PYROGEENISIÄ, kunhan pakkauksen eheys ei ole vaarantunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki. Kertakäyttövälineet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttövälinepakkauksessa toimitettu ACD-A-antikoagulantti ei ole tarkoitettu suonensisäiseen käyttöön. Hävitä käyttämätön osuus. Ei saa käyttää uudelleen. ACD-A-antikoagulanttia ei saa käyttää, jollei liuos ole kirkas ja sinetti ehjä.

- Virtausta ei saa rajoittaa letkuston missään letkussa. Jos letkuston letku vahingossa puristuu tai taittuu käytön aikana, saattaa muodostua painetta, joka johtaa laitevikaan, nestevuotoon tai epätäydelliseen erotteluun. Käyttäjän on aina tarkastettava kertakäyttövälinepakkaus sen varmistamiseksi, että koko letkustossa ei ole taitoksia, mutkia tai litteitä alueita.
- Sentrifugin kannen tiiviste on tarkastettava viiltojen, kulumien tai muiden puutteiden varalta ennen jokaista käyttöä.

VAROITUKSET

- Sentrifugien käyttöön liittyviä turvallisuussääntöjä täytyy noudattaa. Sentrifugia ei saa yrittää avata tai kammiota poistaa, ennen kuin sentrifugi pysähtyy kokonaan.
- Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtaan.
- Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.
- Jos käytetään muita kuin määriteltäviä (mikäli soveltuvia) lisälaitteita, muuntimia ja/tai kaapeleita, lukuunottamatta valmistajan myymiä sisäisten komponenttien varaosia, MAGELLAN®-järjestelmän emissiot saattavat lisääntyä tai sen immunitetti vähetä.
- MAGELLAN®-järjestelmää ei pitäisi käyttää vierekkäin eikä päällekkäin muiden laitteiden kanssa, mutta jos se ei ole vältettävissä, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava ja varmennettava, että se toimii normaalisti siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista MAGELLAN®-järjestelmän osista (valmistajan nimeämät kaapelit/virtajohto mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteen toimintakykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti.
- Autologisten verihiutaleiden MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument -erottelulaite on sijoitettava tasaiselle, vakaalle alustalle ja sen ympärillä on oltava riittävästi tilaa laitteen toimintojen häirinnän estämiseksi.

VAROTOIMET

1. Vastuu tämän laitteen käytöstä on kaikissa tapauksissa vain käytön määräävällä lääkäriellä.

2. Koko verihiutaleiden erottelulaitteiston turvallinen käyttö edellyttää laitteen käyttäjäksi nimetyn käyttäjän paikallaoloa. Kliinisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että käyttäjäksi nimetyt henkilöt koulutetaan asianmukaisesti autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmän käyttöön ja että he ovat valppaana mahdollisten ongelmien suhteen. Laitetta ei saa koskaan jättää valvomatta käytön aikana.
3. Vain steriloidut Arteriocyte Medical Systems -kertakäyttövälinepakkaukset ovat potilaskäyttöön hyväksyttyjä yhdessä autologisten verihiutaleiden MAGELLAN®-erottelulaitteen kanssa. On tärkeää käyttää aseptista menetelmää, jotta kertakäyttövälineiden ja/tai potilaan kontaminoitumisen mahdollisuus minimoidaan.

VAROTOIMET

4. Säilytä kaikki kertakäyttövälineet kuivassa paikassa, suojattuina ympäristön äärimmäisiltä olosuhteilta.
5. Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien aineiden läsnäollessa.
6. Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmää ei saa käyttää yli 30 °C:n (86 °F:n) lämpötiloissa. Käyttö yli 30 °C:n (86 °F:n) lämpötiloissa saattaa ylikuumentaa sentrifugin, mikä saattaa aiheuttaa hemolyyysiä.
7. Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -kertakäyttövälinepakkauksessa käytetyt materiaalit saattavat olla herkkiä kemikaaleille (kuten liuottimille ja tietyille pesuaineille). Tietyissä haitallisissa olosuhteissa näille kemikaaleille (myös höyryille) altistuminen saattaa aiheuttaa muoviosien vian tai toimintahäiriön. Tarkasta kertakäyttövälinepakkauksen sisältö silmämääräisesti. Jos tarkastuksen tai käyttöönoton aikana näkyy mitään merkkejä osien vauriosta, kertakäyttövälineitä ei saa käyttää. Silikoniöljyjä tai -voiteita ei saa käyttää kertakäyttövälineiden lähellä.
8. Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että sähkövirta katkeaa, käyttäjä voi yrittää palauttaa tilavuuden takaisin 60 ml:n ruiskuun tyhjennystoiminnon avulla ja käynnistää laitteen uudelleen. Jos laitteeseen tulee vika, lääkärin täytyy aloittaa uusi toimenpide uusilla kertakäyttövälineillä.
9. Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen kotelon sisällä on erilaisia sähköosia ja -johtoja. Fyysinen kosketus johonkin näistä osista silloin, kun yksikköön on kytketty virta, voi johtaa voimakkaaseen sähköiskuun. Sammuta aina yksikkö ja irrota se sähkövirrasta, ennen kuin kosket kotelon sisälle tai vaihdat jonkin sulakkeen. Vaihda sulakkeet vain saman tyyppiseen ja nimellisarvoiseen sulakkeeseen, jotta suoja tulipalovaaralta säilyy. Turvallisuuden vuoksi laitteessa on sisäinen maadoitus.

10. Vaikka autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on testattu ja laite on vaatimusten mukainen, joissakin tilanteissa on mahdollista, että järjestelmä ja muut laitteet voivat häiritä toisiaan sähkömagneettisesti. Käyttäjän on ryhdyttävä toimiin, jotka minimoivat tämän mahdollisuuden.
11. Vuotovirta on tärkein osoitin sähköiskuvaarasta, joka kohdistuu henkilökuntaan, joka on kosketuksessa laitteen jonkin paljastuneen osan kanssa. Jokainen autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite on tarkastettu viimeisen laatutarkastuksen aikana sen varmistamiseksi, että vuotovirta on alle 300 μ A. Laitteen omistajan tai käyttäjän on järjestettävä vuotovirran tarkastus vähintään vuosittain tai käyttölaitoksen biolääketieteellisen huolto-osaston tai muun pätevän huoltoteknikon vaatimusten mukaisesti. Erityistä huomiota on lisäksi osoitettava vuotovirran ja eristyksen tarkastamiseen sen jälkeen, kun on tapahtunut esim. nestevuoto tai virtalähteen pääjännitteen syöksyaalto tai jos laitetta on korjattu.
12. Laitetta on käsiteltävä varoen. Pudottaminen tai isku voi vaikuttaa laitteen toimintakykyyn haitallisesti.
13. On tärkeää, että autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite pidetään hyvässä toimintakunnossa ja huolletaan säännöllisesti.
14. Mitään turvamekanismeja ei saa yrittää ohittaa tai kiertää. Kaikki yritykset ottaa käytöstä tai ohittaa sentrifugin kannen salpa-/lukitusmekanismia voivat johtaa laitevaurioon tai käyttäjätapaturmaan.

Vasta-aiheet

Autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmä on vasta-aiheinen hemodynaamisesti epävakaille tai hyperkoaguloituville potilaille.

VAROTOIMET

Tämän tuotteen käyttämistä lapsipotilaille on harkittava huolellisesti. Veren ottamisen lapsipotilaasta on tapahduttava lääkärin erityisessä ohjauksessa, ja on oltava erityisen tarkkaavainen, ettei potilaan veritilavuuteen aiheuteta merkittävää vähenemistä.

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

TEKNISET TIEDOT JA KUVAUS

Tarkoitettu käyttöympäristö

Autologisten verihuutaleiden MAGELLAN®-erottelulaitetta saa käyttää vain ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä, kuten lääkärin ja hammaslääkärin vastaanotoilla, klinikoilla, rajoitetun hoidon laitoksissa, itsenäisissä kirurgisissa keskuksissa, itsenäisissä synnytyslaitoksissa, monihoitolaitoksissa, sairaaloissa (ensiapupoliklinikat, potilashuoneet, tehohoitoalueet, leikkaussalit (paitsi ei SUURTAAJUISTEN KIRURGISTEN LAITTEIDEN lähellä), magneettikuvaukseen tarkoitetun SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINNÄLLISEN JÄRJESTELMÄN radiotaajuussuojatun huoneen ulkopuolella).

Järjestelmän tekniset tiedot

Huomautus: Tässä oppaassa viitatus tekniset tiedot, ominaisuudet ja vaihtoehdot perustuvat painoajankohdan viimeisimpään saatavissa olevaan tietoon. Arterioocyte Medical Systems pidättää oikeuden teknisten tietojen muuttamiseen ennakoilmoitusta antamatta.

- Sähköosat
 - Luokitus: luokka I, tavallinen, jatkuva käyttö
- Sähkövirta:
 - Jännite: 100–240 V~
 - Taajuus: 50–60 Hz
 - Vaihe: yksivaiheinen
 - Virta: 1,3 A
 - Sulakkeet: 5 x 20 mm, keraaminen runko / 6,3 A / suuri katkaisukyky (keraaminen)
 - Virtajohto: 2 sähkölankaa sekä maadoitusliitin (maa), 3-nastainen, sairaalalaatuinen
- Nopeuden ja virtausnopeuden tekniset tiedot:

- Sentrifugi: 0–4 000 rpm ($\pm 5\%$)
- Ruiskupumppu: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
- Erottelukammion nesteen enimmäismäärä: 60 ml
- Erottelukammion nesteen enimmäistiheys: 1,1 kg/dm³

- Mitat:
 - Leveys: 47 cm (18 tuumaa)
 - Korkeus: 32 cm (13 tuumaa)
 - Syvyys: 44 cm (17 tuumaa)
 - Paino: 11 kg (24 paunaa)
- Lämpötilaraja:
 - Käyttö: 10–30 °C (50–86 °F)
 - Säilytys: -40 – +66 °C (-40 – +150 °F)
- Kosteusalue:
 - Käyttö: 10–95 %, ei-tiivistyvä
 - Säilytys: 10–95 %, ei-tiivistyvä
- RS-232-portti: Tämä portti on tarkoitettu vain valtuutetun huoltohenkilöstön käyttöön.

Käytön vaiheet

Vaihe	Kuvaus
TÄYTTÖ	Sentrifugikammion molemmat päät täyttyvät samanaikaisesti TÄYTTÖ -vaiheen aikana.
PROSESSOINTI	Sentrifugi linkoaa automaattisesti eri nopeuksilla, kun se käsittelee verta erottelukammion sisällä ja poistaa punasolut ruiskuun 2.
KERÄYS	Laite imee automaattisesti runsasverihiutaleisen plasman (PRP) ruiskuun 1 KERÄYS -vaiheen aikana.
TYHJENNYS	Toimenpiteen lopussa laite etenee automaattisesti TYHJENNYS -vaiheeseen, jossa se vetää jäljellä olevan PPP-osan ruiskuun 2.
TAUKO	Käyttäjällä on mahdollisuus pysäyttää jakso, jotta vähän verihiutaleita sisältävä plasma (PPP) voidaan imeä erottelukammioista vaihtoruiskuun.

Laitteen etuosaa



- a. käyttöliittymän
näppäimet
- b. viestinäyttö

Kuva 2. Autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite edestä nähtynä.

Jakson etenemisvalot

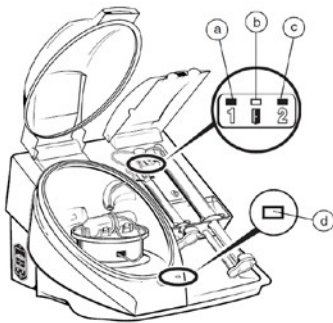
Sentrifugin yläosassa on neljä jakson etenemisvaloa. Nämä syttyvät asteittain jakson vaiheiden kuluessa. **TÄYTTÖ**-vaiheen aikana syttyy yksi valo, **PROSESSOINTI**-vaiheen aikana kaksi valoa, **KERÄYS**-vaiheen aikana kolme ja **TYHJENNYS**-vaiheen aikana neljä valoa. Päättäneen jakson lopussa jakson kaikki neljä etenemisvaloa ovat syttyneet.

Anturivalot

Laitteen etuosassa on neljä anturivaloa (katso kuva 3). Ruiskuvalot ovat ruiskukannen alla, mutta ne voidaan nähdä, kun kansi on suljettu. Kun laitteeseen kytketään sähkövirta, nämä neljä anturivaloa ovat aina joko punaisia tai vihreitä. Jotta laite toimii, kaikkien näiden on oltava vihreitä. Jos jokin niistä on punainen, laite ei toimi.

Kun valo on punainen, tarvitaan käyttäjän toimia.

- Ruiskun anturin merkkivalot ovat punaisia, jos ruiskuletkusto tai ruisku on asetettu väärin ruiskupumpussa olevaan pidikkeeseen.
- Ruiskun ja sentrifugin kannen merkkivalot ovat punaisia, jos kansi ei ole täysin suljettu.



- a. ruiskun 1 anturi
- b. ruiskukannen anturi
- c. ruiskun 2 anturi
- d. sentrifugin kannen anturi

Kuva 3. Neljä anturivaloa.

Viestinäyttö

Laitteen viestinäytössä on kaksi riviä, jotka osoittavat laitteen tilan, tarvittavat käyttäjän toimet, jakson jäljellä olevan ajan sekä runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tilavuudet.

Ylärivillä on tekstiä, joka osoittaa laitteen tilan ja kehotteet käyttäjälle, esim. **[SYÖTÄ TILAVUUS]** (katso kuva 4).

SYÖTÄ TILAVUUS	
00:00	5 ML

Kuva 4. Viestinäyttö yhden jakson aikana.

Ennen erottelujakson alkamista ja sen aikana alarivillä on ajastin, joka osoittaa tämänhetkisen jakson jäljellä olevan likimääräisen ajan sekä PRP:n halutun tilavuuden, joka on tarkoitus kerätä jaksolla. Aika perustuu veren aloitustilavuuteen ja -koostumukseen.

Kun jakso päättyy, kyseiseltä potilaalta kerätyn PRP:n kumulatiivinen määrä korvaa ajastimen, ja määrä näytetään alarivin vasemmalla puolella (katso kuva 5).

JAKSO PÄÄTTYNYT	
YHTEENSÄ: 10 ML	5 ML

Kuva 5. Viestinäyttö, joka näkyy saman potilaan kumulatiivisten jaksojen jälkeen.

Valikkotila

Huomautus: Valikkotilan vaihtoehdot koskevat vain ohjelmistoversiota 3.0 ja sitä uudempia versioita.

Ennen kuin jakso aloitetaan, voidaan valita tietyt toimintaohjelmat, kun laite asetetaan "Menu Mode (valikkotila)" -tilaan. Valittavissa olevia ohjelmia ovat seuraavat:

- **TYHJENTÄMINEN:** Käytetään veren välittömään tyhjentämiseen sentrifugista 60 ml:n ruiskuun. Kun sentrifugi on tyhjennetty, yksikkö palautuu aiemmin valittuun tilaan (joko VAKIO tai MINIMOI PUNASOLUT).
- **MINIMOI PUNASOLUT:** Lisää punasolujen poistoa letkuta, jotta punasolujen määrä minimoidaan seuraavissa jaksoissa. Tätä tilaa osoittaa näytön 2. rivillä oleva teksti "– PUNASOLUT".
Huomautus: Kun tätä ohjelmaa käytetään, koko solupitoisuus on hieman pienempi kuin vakio-ohjelmassa, ja jaksoon kuluva aika lyhenee noin 10 minuuttiin.
- **VAKIO:** Normaali, yleistarkoitukseen tarkoitettu käyttötila.

Valitse yksi ohjelmista valikkotilaa käyttäen seuraavasti:

- Ennen kuin jakso on aloitettu, paina jatkuvasti miinus (-) -näppäintä, kunnes rivillä 2 näkyy teksti "VAIHTOEHDOT".
- Paina [**KÄYNNISTYS**]-näppäintä.
- Selaa edellä kuvattujen vaihtoehtojen läpi plus (+) - ja miinus (-) -näppäimiä käyttäen. Kun haluttu vaihtoehto on näkyvissä, paina [**KÄYNNISTYS**]-näppäintä.

Käyttöliittymän näppäimet

					
Normaalitila	Käynnistys	Vähän verihiutaleita sisältävän plasman (PPP) keräys	Seis	Suurennä runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tilavuutta	Pienennä runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tilavuutta
Valikkotila*	Valitse		Takaisin	Selaa ylöspäin a	Sela alaspäin

*Valikkotilan vaihtoehtot koskevat vain ohjelmistoversiota 3.0 ja sitä uudempia versioita.

Suojakannet

Sekä sentrifugissa että ruiskupumpun pidikkeissä on kannet, jotka täytyy sulkea ja lukita salvalla ennen toimintajakson aloittamista. Jos jokin näistä on väärin suljettu tai ei kunnolla salvalla lukittu, vastaava anturivalo on punainen.

Sentrifugikansi pysyy lukittuna suljetussa asennossa aina, kun sentrifugi linkoaa. Kantta ei saa yrittää avata, ennen kuin sentrifugi lopettaa linkoamisen ja lukitusmekanismi vapautuu. Laitetta ei saa koskaan yrittää avata väkisin.

Laitteen takaosa



Kuva 6. Autologisten verihutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®-erottelulaite takaa nähtynä.

- a. äänenvoimakkuuden säätö
- b. käynnistys/sammutus-kytkin
- c. virtajohdon portti
- d. RS-232-sarjaportti (vain valtuutettua huoltoa varten)

Äänenvoimakkuuden säätäminen

Käyttäjä voi säätää äänihälytysten voimakkuutta äänenvoimakkuuden säätöruuvia kääntämällä.

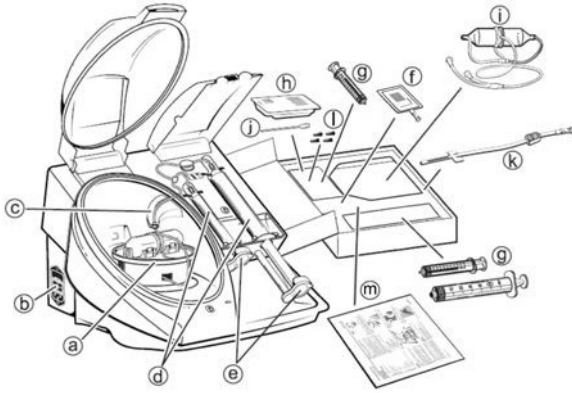
KÄYTTÖOHJEET

Käyttöönotto

Tarvittava laitteisto

- Autologisten verihutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®-erottelulaite
- Autologisten verihutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®-erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkaus

Järjestelmän osat esitetään kuvassa 7.



Kuva 7. Verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite ja siihen liittyvät kertakäyttövälineet.

- a. sentrifugikotelo
- b. laitteen virtajohdon portti, käynnistys/sammutus-
kytkin
- c. letkuston kannatustuki
- d. ruiskupumpun pidikkeet
- e. mäntäohjaimet
- f. 50 ml ACD-A-antikoagulanttia
- g. kolme (3) ruiskua (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. IV-kohdan valmistelupakkaus
- i. erottelukammio ja siihen liitetty letkusto
- j. neula, koko 18 G x 3,8 cm (1,5 tuumaa)
- k. neula, koko ja IV-letkusto
- l. neljä ruiskun kärkikorkkia
- m. käyttöohjeet

Laitteen käyttöönotto

1. Avaa verihiutaleiden erottelulaitteen pakkaus ja varmista, että pakkaukseen sisältyy yksi (1) laite, yksi (1) sähkövirtajohto, yksi (1) käyttäjän opas, yksi (1) pikaopas, yksi (1) toimintojen ohje-DVD, yksi (1) ACD-A-tarra, joka sisältää ACD-A/veritilavuussuhteen määrittämisen, sekä yksi (1) vianetsintäopas.

2. Aseta laite vakaalle pinnalle ja tarkasta perusteellisesti kaikki osat, ettei niissä ole vaurioita.

Huomio: Jos jokin laiteosa puuttuu tai on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää. Ota yhteys Arteriocyte Medical Systems -huollon edustajaan.

3. Kytke sähkövirtajohto laitteen sivuosaan ja tavalliseen sähköpistorasiaan (100–240 voltin vaihtovirta).

4. Käynnistä laite sivupaneelin käynnistys/sammutuskytkimestä.

5. Kun verihiutaleiden erottelulaitteeseen kytketään virta, laite tekee järjestelmätarkastuksen, jonka aikana näyttöön tulee ohjelmaversiota koskeva viesti.

6. Kun järjestelmätestaus on päättynyt, viestinäyttöön ilmestyy viesti **[LATAA JÄRJESTELMÄ - SYÖTÄ TILAVUUS]**.

7. Avaa ruiskukansi ja sentrifugikansi ja valmistele autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkaus alla kuvatulla tavalla.

Erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkauksen käyttöönottoon liittyvä huomautus:

Jotta autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteella voidaan erotella verihiutaleita, tarvitaan autologisten verihiutaleiden Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkaus.

Huomio: Kaikki kertakäyttövälinepakkausten osat on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi. Erottelukammiota ja siihen liittyvää letkustoa voidaan käyttää samalla potilaalla enintään kolmeen erottelujaksoon. Ei saa steriloida uudelleen.

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

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

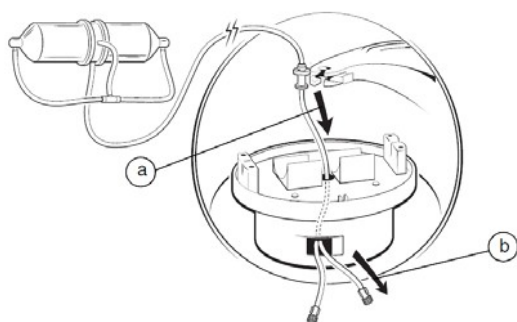
Autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkauksen sisältö:

- yksi (1) erottelukammio ja siihen liitetty letkusto ja luer-liittimet
- yksi (1) 10 ml:n ruisku (ruisku 1)
- yksi (1) 60 ml:n ruisku (ruisku 2)
- yksi (1) 5 ml:n ruisku
- yksi (1) neula ja IV-letkusto
- yksi (1) 50 ml:n erä ACD-A-antikoagulanttia
- yksi (1) IV-kohdan valmistelupakkaus
- yksi (1) neula, koko 18 G x 3,8 cm (1,5 tuumaa)

Huomautus: Jos samalle potilaalle tehdään useampi kuin yksi erottelujakso, tarvitaan lisäksi muita 10 ml:n ja 60 ml:n ruiskuja.

3. Ota erottelukammiopakkaus pakkausalustalta.
4. Repäise kammiopakkauksen kansi auki.
5. Pidä verihiutaleiden erottelukammiota ilmanpoistoreikä suunnattuna ylöspäin ja pujota liitetty letkusto samalla kammiokotelon keskiosan läpi (katso kuva 8a ja 8b).

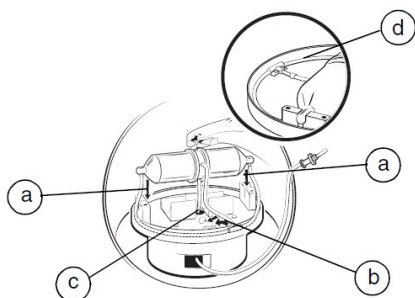
Huomio: Jos tuntuu vastusta, letkustosta EI SAA vetää.



Kuva 8. Pujota erottelukammion letkusto kammiokotelon keskiosan läpi.

6. Aseta verihiutaleiden erottelukammio sentrifugin koteloon varmistaen, että kammion molemmat päät sijaitsevat asianmukaisesti kotelon lovissa (katso kuva 9a). Asettele T-liitin loveen (katso kuva 9b) ja letkusto kotelon yläpinnalla olevan pidikkeen alle (katso kuva 9c). Paina letkustoa alaspäin kammiokotelon ulkoreunan uurteeseen (katso kuva 9d).

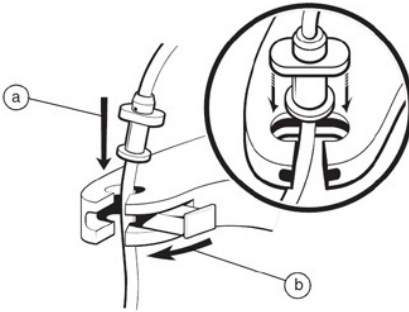
Huomio: Jos erottelukammiota ei asenneta asianmukaisesti, näkyviin saattaa tulla virhekoodeja.



Kuva 9. Asenna erottelukammio koteloon ja asettele letkusto loveen ja pidikkeen alle.

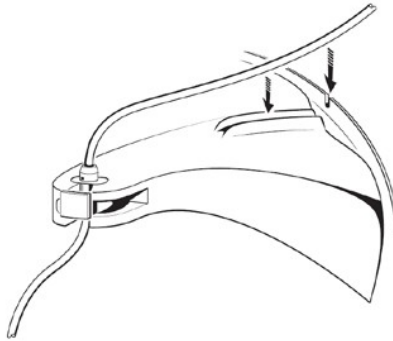
7. Pyöritä letkuston rengasta siten, että sen muoto kohdistuu kannatustuen aukkoon. Liu'uta letkuston rengas kannatustuen sisään (katso kuva 10a) ja sulje salpa (katso kuva 10b).

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



Kuva 10. Kiinnitä kammion letkuston rengas laitteen letkuston kannatustukeen.

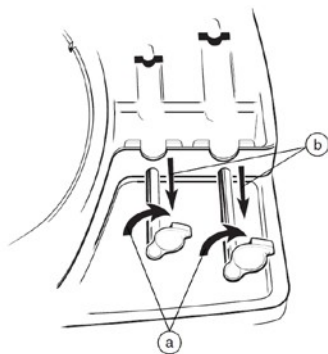
8. Paina letkustoa alaspäin kannatustuen uurteeseen ja asettele letkusto sentrifugireunan harjanteen loven läpi (katso kuva 11).



Kuva 11. Aseta letkusto sentrifugin harjanteen loveen.

KÄYTTÖOHJEET

9. Valmistelee laitteen etuosan ruiskupumput kääntämällä mäntäohjaimet avoimeen asentoon (katso kuva 12a), samalla kun ne liu'utetaan alinna oleviin kohtiin (katso kuva 12b).



Kuva 12. Liu'uta ruiskusäiliöiden pidikkeiden avoinna olevat mäntäohjaimet alinna oleviin kohtiin.

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

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

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

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

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

Huomautus: Potilaan veren keräämiseen voidaan käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä. Jätä tarvittaessa huomioimatta viittaukset neulaan ja IV-letkustoon.

12. Ime hitaasti neulaa ja IV-letkustoa käyttäen 2–3 ml potilaan verta 5 ml:n ruiskuun.

13. Irrota 5 ml:n ruisku IV-letkustosta ja hävitä ruisku.

14. Kiinnitä ruisku 2 IV-letkustoon ja ime hitaasti sopiva tilavuus potilaan verta. Sekoita hellävaroen ACD-A:n kanssa, niin että aineet jakautuvat kunnolla. Katso ACD-A:n ja veren sopivat tilavuudet taulukosta 1.

Huomautus: Prosessointiin tarvitaan vähintään 30 ml veren ja ACD-A:n seosta.

Huomautus: 60 ml:n kokonaistilavuutta ei saa ylittää. Yli 60 ml:n tilavuus saattaa johtaa virheeseen.

Huomautus: Jos samalle potilaalle tehdään useita erottelujaksoja, toista vaiheet 11 ja 14 ruiskujen valmistelemiseksi ja täyttämiseksi.

15. Irrota ruisku 2 IV-letkustosta. Aseta ruisku syrjään odottamaan ja hävitä neula ja IV-letkusto asianmukaisia paikallisia menettelyjä noudattaen.

16. Irrota luer-liittimen korkki kammioletkuston lyhyemmästä pituudesta ja liitä ruisku 1 (10 ml:n ruisku, katso kuva 13a).

17. Poista kaikki ilma ruiskusta 1 kammioletkuston letkuun.

18. Aseta ruisku 1 ruiskupumpun asianmukaiseen pidikkeeseen.

19. Pyöritä ja liu'uta mäntäohjainta niin, että se kiinnittyy ruiskun 1 mäntään (katso kuva 13b).

20. Varmista hellävaroen sekoittamalla, että kokoveri on perusteellisesti sekoittunut ennen ruiskupumpun pidikkeeseen asettamista.

KÄYTTÖOHJEET

21. Irrota luer-liittimen korkki kammioletkuston pidemmästä pituudesta ja liitä ruisku 2 (katso kuva 13c).

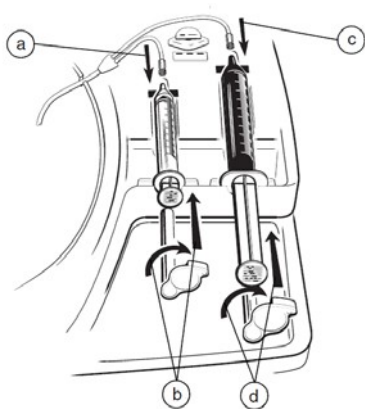
22. Poista kaikki ilma ruiskusta 2 kammioletkuston letkuun.

Huomautus: Jos ilmaa ei poisteta ruiskuista, tuotteen laatu saattaa heikentyä.

23. Aseta ruisku 2 ruiskupumpun asianmukaiseen pidikkeeseen.

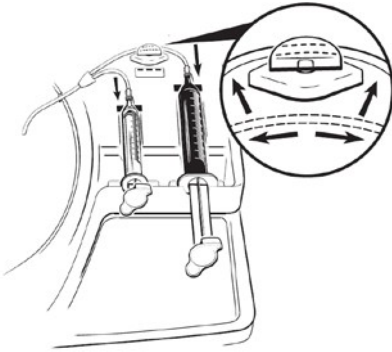
24. Pyöritä ja liu'uta mäntäohjainta niin, että se kiinnittyy ruiskun 2 mäntään (katso kuva 13d).

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



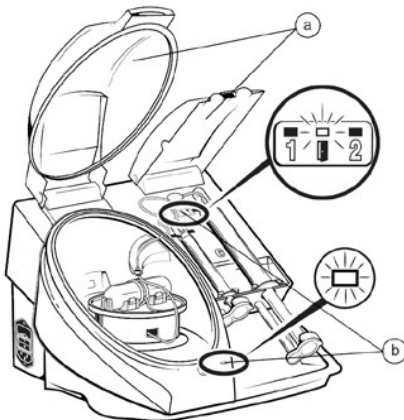
Kuva 13. Liitä letkusto, lataa ruiskut ja kiinnitä ruiskun mäntäohjaimet.

25. Venytä varovasti ruiskuun 2 liitettyä letkustoa ja liu'uta se kokonaan puristusventtiilin aukkoon (katso kuva 14).



Kuva 14. Venytä ruiskun 2 letkustoa ja liu'uta puristusventtiiliin.

26. Kun sentrifugin ja ruiskun kantta suljetaan, paina kannen pään lähellä olevia nuolia kämmenen tyvellä (katso kuva 15a). Kun kannet on asianmukaisesti suljettu, kuuluu lukitusääni. Varmista, että kaikki merkkivalot ovat vihreitä (katso kuva 15b).
Huomautus: Sentrifugi- ja ruiskukansia ei saa yrittää sulkea väkisin.



Kuva 15. Sulje sentrifugi- ja ruiskukannet ja varmista, että merkkivalot ovat vihreitä.

Käyttäjävalinnat

PPP:n keräys

Jos käyttäjän aikomuksena on kerätä vähäverihiutaleista plasmaa (PPP), käyttäjän täytyisi valita PPP-keräysvaihtoehto milloin vain siitä hetkestä alkaen, kun KÄYNNISTYS-näppäintä on painettu, mutta ennen keräysvaiheen päättymistä.

HUOMAUTUS: PPP-näppäimen painaminen ennen KÄYNNISTYS-näppäimen painamista saattaa johtaa PPP-vaihtoehdon aikakatkaisuun, eikä PPP:n keräys siis onnistu.

Kun [PPP]-näppäintä painetaan, näppäimeen syttyy valo, mikä osoittaa PPP:n keräysvaihtoehdon valintaa. Kun [PPP]-näppäintä painetaan silloin, kun siinä palaa valo, PPP:n keräysvaihtoehdon valinta poistuu. PPP-vaihtoehto edellyttää ylimääräistä tyhjää 60 ml:n ruiskua.

PPP:n keräysvaihtoehdon valinnan kautta käyttäjä voi irrottaa punasolut sisältävän ruiskun 2, kun keräysvaihe on päättynyt, ja liittää tyhjän 60 ml:n ruiskun PPP:n automaattista jakamista varten.

Useat jaksot

Jos käyttäjä aikoo tehdä useita erottelujaksoja samalle potilasverelle, erottelukammiota ja siihen liittyvää letkustoa voidaan käyttää enintään kolmeen täydelliseen erottelujaksoon. Tähän tarvitaan ylimääräisiä 10 ml:n ja 60 ml:n ruiskuja.

Manuaalinen tauko

Jos käyttäjän tarvitsee pysäyttää laite hetkeksi, tämä voidaan tehdä avaamalla ruiskukansi. Tämä manuaalisen pysäytyksen vaihtoehto voidaan aloittaa vain silloin, kun sentrifugi linkoaa pienemmällä nopeudella, jota käytetään ruiskupumppujen toiminnan aikana.

Tämän tauon aikana ruiskupumput ja ajastin muuttuvat ei-aktiivisiksi ja sentrifugi jatkaa linkoamista pienellä nopeudella.

Jakso palautuu uudelleen, kun käyttäjä sulkee ruiskukannen ja painaa [KÄYNNISTYS]-näppäintä.

Huomautukset:

- Jos käyttäjä avaa ruiskukannen, kun laite linkoaa suurella nopeudella, jakso jatkuu eikä laite pysähdy, ennen kuin sentrifugi hidastuu pienempään nopeuteen.
- Jos käyttäjä ei käynnistä jaksoa uudelleen kymmenen minuutin sisällä siitä, kun tauko aloitettiin, sentrifugi pysähtyy. Saat jakson palautumaan painamalla **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Huomautus: Jakson palautuminen uudelleen koskee vain ohjelmistoversiota 3.0 ja uudempia versioita.

Laitteen käyttö

Ohjelman valinta

Huomautus: Ohjelman valinnan vaihtoehdot koskevat vain ohjelmistoversiota 3.0 ja uudempia versioita.

Ennen kuin jakso aloitetaan, voidaan valita tietyt toimintaohjelmat, kun laite asetetaan ”Valikkotila”-tilaan. Valittavissa olevia ohjelmia ovat seuraavat:

- **TYHJENTÄMINEN:** Käytetään veren välittömään tyhjentämiseen sentrifugista 60 ml:n ruiskuun. Kun sentrifugi on tyhjennetty, yksikkö palautuu aiemmin valittuun tilaan (joko VAKIO tai MINIMOI PUNASOLUT).
- Tyhjennysohjeet
 1. Sammuta sähkövirta **[SAMMUTUS]**
MAGELLAN- laitteesta
 2. Käytä tyhjää 60 ml:n ruiskua
 3. Kytke sähkövirta **[KÄYNNISTYS]**
MAGELLAN- laitteeseen
 4. Paina (-) -näppäintä, kunnes näkyviin tulee **[VAIHTOEHDOT]**
 5. Valitse **[TYHJENNYS]** painamalla nuolinäppäintä
 6. Paina **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä

7. Kun näytössä lukee **[VALMIS]**, aloita prosessointi uudelleen.

- **MINIMOI PUNASOLUT:** Lisää punasolujen poistoa letkuta, jotta punasolujen määrä minimoidaan seuraavissa jaksoissa. Tätä tilaa osoittaa näytön 2. rivillä oleva teksti ”– PUNASOLUT”.

Huomautus: Kun tätä ohjelmaa käytetään, koko solupitoisuus on hieman pienempi kuin vakio-ohjelmassa, ja jaksoon kuluva aika lyhenee noin 10 minuuttiin.

- **VAKIO:** Normaali, yleistarkoitukseen tarkoitettu käyttötila. Valitse yksi ohjelmista valikkotilaa käyttäen seuraavasti:
- Ennen kuin jakso on aloitettu, paina jatkuvasti miinus (-) -näppäintä, kunnes rivillä 2 näkyy teksti ”VAIHTOEHDOT”.
- Paina **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.
- Selaa edellä olevien vaihtoehtojen läpi plus (+)- ja miinus (-) -näppäimiä käyttäen.
- Kun haluttu vaihtoehto on näkyvissä, paina **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Oletusohjelman muuttaminen

Huomautus: Ohjelman valinnan vaihtoehdot koskevat vain ohjelmistoversiota 3.0 ja uudempia versioita.

Voit muuttaa ohjelmaa, joka on asetettu oletusohjelmaksi sähkövirtaa kytkettäessä:

- Kun yksikössä ei ole sähkövirtaa, paina **[PPP]**- ja plus (+) -näppäimiä ja pidä niitä alhaalla.
- Jatka näiden näppäinten painamista, samalla kun kytket yksikköön sähkövirran.

- Selaa ohjelmien läpi plus (+)- ja miinus (-) -näppäimiä käyttäen.
- Kun haluttu oletusohjelma on näkyvissä, paina **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Valittu ohjelma on nyt oletusohjelma seuraaviin prosessointeihin.

- **PRP-tilavuuden valinta**

Käyttäjän täytyy valita ruiskuun 1 kerättävän runsasverihuutaleisen plasman (PRP) tilavuus painamalla laitteen etuosan tilavuuden osoitinnäppäimiä.

Valittu tilavuus näkyy viestinäytössä.

PRP:n oletustilavuudeksi on asetettu 0 ml. Käyttäjän täytyy ilmoittaa tilavuus kolmen (3) ja kymmenen (10) ml:n väliltä, ennen kuin laite aloittaa jaksoa.

Jakson aloittaminen

Kun erottelukammio ja molemmat ruiskut on asianmukaisesti asennettu, PRP-tilavuus on valittu ja molemmat kannet on suljettu, käyttäjän on painettava **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Huomautus: Laitteen ajastin osoittaa jakson likimääräisen jäljellä olevan ajan. Ajastin käynnistyy, kun käyttäjä painaa **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä. Autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite siirtyy seuraavien vaiheiden läpi:

Täyttö

Verihiutaleiden erottelulaite pumppaa antikoagulantin kanssa sekoitettua verta ruiskusta 2 erottelukammioon. Viestinäyttöön tulee viesti **[TÄYTTÖ]**.

Prosessointi

Kun kammio on täynnä, laite etenee punasolujen (RBC) erotteluun ja verihiutaleiden erotteluun. Viestinäyttöön tulee viesti **[PROSESSOINTI]**.

Keräys

Keräysvaiheen aikana laite pumpkaa halutun PRP-määrän ruiskuun 1, ja viestinäyttöön tulee viesti **[KERÄYS]**.

(Valinnainen) PPP-keräys

Huomautus: Keräysvaiheen lopussa käyttäjällä on mahdollisuus kerätä vähän verihiutaleita sisältävä plasma (PPP) vaihtoehtoiseen ruiskuun.

1. Jos käyttäjä on painanut **[PPP]** -näppäintä KÄYNNISTYS-näppäimen painamisen jälkeen aiemmin tällä työjaksolla, laite pysähtyy automaattisesti ja kehottaa käyttäjää vaihtamaan ruiskun. Tämän vaiheen aikana **[KÄYNNISTYS]**-näppäin vilkkuu.

HUOMAUTUS: PPP-näppäimen painaminen ennen KÄYNNISTYS-näppäimen painamista saattaa johtaa PPP-vaihtoehdon aikakatkaissuun, eikä PPP:n keräys siis onnistu.

2. Avaa ruiskukansi.

3. Irrota ruisku 2 kammioletkustosta.

4. Liitä tyhjä 60 ml:n ruisku kammioletkustoon, aseta ruisku pidikkeeseen ja kiinnitä mäntäohjain ruiskun kannan ympärille.

5. Sulje ruiskukansi.

6. Saata jakso loppuun painamalla **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Huomautukset:

- Jakson ajastin pysähtyy PPP-keräysvaiheen aikana ja käynnistyy uudelleen, kun käyttäjä painaa **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.
- Jos käyttäjä ei käynnistä jaksoa uudelleen **kymmenen minuutin sisällä siitä, kun tauko aloitettiin, sentrifugi pysähtyy**. Saat jakson palautumaan painamalla **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Tyhjennys

Tyhjennysvaiheen aikana vähän verihiutaleita sisältävä plasma (PPP) tyhjennetään automaattisesti ruiskuun 2, ja viestinäyttöön ilmestyy viesti **[TYHJENNYS]**.

Kun tyhjennysvaihe on valmis, sentrifugi ja ruiskupumppu pysähtyvät. Viestinäyttöön tulee viesti **[JAKSO PÄÄTTYNYT]**.

Jakson päättyminen

Jakson päättyessä laitteessa näkyy viesti **[+ = JATKA / - = NOLLAA KOKONAISMÄÄRÄ / JAKSO PÄÄTTYNYT]**.

Ei lisäjaksoja

Jos lisäjaksoja ei tehdä samalle potilaalle, käyttäjän on nollattava PRP-kokonaismäärät painamalla – -näppäintä.

Useita jaksoja samalle potilasverelle

Jos samasta potilaasta saadulle verelle ajetaan lisäjaksoja, käyttäjä voi painaa **[+]** -näppäintä osoittaakseen, että laitteen on laskettava ja näytettävä saman potilasveren useiden jaksojen kumulatiiviset PRP-tilavuudet.

Tämä kumulatiivinen kokonaismäärä näkyy viestinäytön vasemmassa alaosassa yksittäisen jakson lopussa.

Toisen jakson aloittaminen:

- Liitä ja lataa uudet ruiskut. Katso tarvittaessa käyttöohjeiden vaiheita 9–26.
- Sulje ruiskukansi.
- Valitse haluttu PRP-tilavuus ja paina **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä.

Kun viimeinen jakso on päättynyt, luer-liittimien korkit on asetettava takaisin paikalleen kammioletkustoon. Letkusto,

VIANETSINTÄ

erottelukammio ja muut verta koskettaneet materiaalit on hävitettävä asianmukaisesti biovaarallisen jätteen asianmukaisten hävitysmenetelmien mukaisesti.

VIANETSINTÄ

Järjestelmävirheet

Järjestelmävirheen aikana kuuluu äänimerkki ja näytössä näkyvät seuraavat tiedot:

1. Viitenumero teknisen huollon edustajalle.
2. Vian sijaintipaikka.
3. Käyttäjän asianmukainen korjaustoimi.

Jos käyttäjä ei pysty selvittämään ongelmaa näytössä esitetyistä tiedoista ja vianetsintäoppaasta, hänen on otettava yhteys huollon edustajaan, puhelinnumero +1 (866) 660 2674, ja annettava viitenumero.

Käyttäjän on myös otettava muistiin virhettä koskevat tärkeät tiedot. Nämä tiedot auttavat laitteen vianetsinnässä ja saattavat johtaa ongelman selviämiseen puhelinkeskustelun aikana. Kirjaa ylös seuraavat seikat:

1. Sarjanumero
2. Jaksot
3. Viitenumero (virhenumero)
4. Vian sijaintipaikka ja milloin vika ilmeni.
5. Käyttäjän jo tekemät korjaustoimet.
6. Kaikki muut tärkeiksi arvioidut tiedot, kuten seuraavat:
 - a. Imun tyyppi
 - b. Tilavuus
 - c. Hyytymien esiintyminen
 - d. Toimenpidetyyppi
 - e. Käytettävän neulan koko

Tiedot on säilytettävä, jotta teknisen huollon edustaja voi auttaa käyttäjää asianmukaisesti.

Käyttäjän puuttumista edellyttävät tilat

Kun käyttäjän puuttumista edellytetään, kuuluu äänimerkki ja näytössä näkyvät seuraavat tiedot:

1. Suositeltu käyttäjän toimi.
2. Ohje aloittaa uudelleen [**PAINA KÄYNNISTYS**].

Käyttäjän on noudatettava viestissä annettuja ohjeita. Taulukossa 2 annetaan tarkemmat tiedot, jotka liittyvät käyttäjän puuttumista edellyttäviin viesteihin.

Huomautus: Viestien sanamuoto voi hieman vaihdella vanhemmissa ohjelmistoversioissa.

Taulukko 2. Käyttäjän puuttumista edellyttävät tilat.

Viesti	Selitys	Korjaustoimi
[SULJE KANNET] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos jompikumpi kansista ei ole täysin suljettu tai salvalla lukittu.	Varmista, että sentrifugin kansi ja ruiskukansi ovat molemmat kokonaan salvalla lukittuja. Varmista, että kaikki anturivalot ovat vihreitä. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.
[LATAA RUISKUT] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos jompikumpi ruiskuista ei ole tarkasti liitetty kammioletkustoon tai on asetettu väärin ruiskupumpun pidikkeisiin. Punainen anturivalo osoittaa vian paikan.	Tarkasta ruiskujen 1 ja 2 ja letkuston liittäminen. Varmista, että kaikki anturivalot ovat vihreitä. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.
[SYÖTÄ TILAVUUS] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos PRP-tilavuus pysyy oletustilavuudessa (0 ml). Jokin tilavuus on syötettävä.	Syötä PRP-tilavuus. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.
[LATAA JÄRJESTELMÄ] [SYÖTÄ TILAVUUS] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos jompikumpi kansista ei ole täysin suljettu tai salvalla lukittu. Punainen anturivalo syttyy vian paikkaan.	Tarkasta ruisku 1 ja ruisku 2. Tarkasta sentrifugin kansi ja ruiskukansi. Syötä PRP-tilavuus. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.
[TARKASTA OPTIIKKA] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos erottelulaitteen anturi ei kalibroitu.	Tarkasta, onko optisissa osissa tukkivia esteitä, likaa tai vaurioita. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.
[TARKASTA SENTRIFUGI] [SULJE KANSI UUELLEEN] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos sentrifugin luukun salpa ei lukitu kunnolla.	Avaa ja sulje kansi. Varmista, että kannen salpa lukkiutuu kunnolla. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.
[TARKASTA LETKUSTO] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos puristusventtiili ei toimi oikein. Tämä aiheutuu joskus siitä, että letkusto ei ole kunnolla paikallaan puristusventtiilissä.	Asettele letkusto uudelleen paikalleen puristusventtiiliin. Paina (KÄYNNISTYS)-näppäintä.

Taulukko 2. Käyttäjän puuttumista edellyttävät tilat. (jatkoa)

Virhetilat		
[VIRHE-2]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos ensimmäistä ohjelmistotestausta ei läpäisty. Tämän aiheuttaa usein sisäinen ohjelmistovirhe.	Soita asiakaspalvelun numeroon +1 (866) 660 2674.
[VIRHE-4] [TARKASTA RUISKUN TILAVUUS] [PAINA KÄYNNISTYS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos yksikkö ei kykene havaitsemaan kirkasta valoreittiä sen jälkeen, kun kammio on yritetty tyhjentää. Se aiheutuu usein siitä, että kammioon jää liian suuri määrä verta edellisestä jaksosta tai 60 ml:n ruisku ylitäyttyy.	Tarkasta silmämääräisesti, ettei kammiossa ole verta. Jos verta näkyy, liitä tyhjä 60 ml:n ruisku ja tyhjennä kammio. Aseta verellä täytetty 60 ml:n ruisku takaisin paikalleen ja yritä käynnistää jakso uudelleen. Jos ongelma jatkuu, soita huoltoon.
[VIRHE-5] [TARKASTA PURISTUSVENTTIILI]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos puristusventtiili ei toimi oikein. Tämä aiheutuu joskus siitä, että letkusto ei ole kunnolla asetettu paikalleen puristusventtiiliin.	Asettele letkusto uudelleen paikalleen puristusventtiiliin. Paina [KÄYNNISTYS]-näppäintä. Jos ongelma jatkuu, soita huoltoon.
[VIRHE-6] [TARKASTA KERTAKÄYTTÖVÄLINEIDEN ASENNUS]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos yksikön optiset osat eivät kykene havaitsemaan kertakäyttövälineen läpi kulkevaa valoreittiä. Tämä aiheutuu joskus siitä, että kertakäyttövälinettä ei ole kunnolla asetettu paikalleen sentrifugissa.	Avaa sentrifugin kansi ja aseta kertakäyttöväline uudelleen paikalleen. Varmista, että se on täysin paikallaan sentrifugikotelon molemmissa päissä. Puhdista optiset linssit ja reitit tarvittaessa. Sulje kansi ja paina [KÄYNNISTYS]-näppäintä. Jos ongelma jatkuu, soita huoltoon.

VIANETSINTÄ

Taulukko 2. Käyttäjän puuttumista edellyttävät tilat. (Jatkoa)

Virhetilat		
[VIRHE-7] [EI PUNASOLUKERROSTA]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos yksikkö ei kykene havaitsemaan punasolukerrosta. Tämä voi ilmetä, jos kammiossa on hyytynyttä verta tai jos 60 ml:n ruiskun mäntä ei ole kunnolla paikallaan mäntäohjaimessa.	Tarkasta silmämääräisesti, ettei kammiossa mahdollisesti ole hyytynyttä verta. Jos veri on hyytynyt, on otettava uusi näyte. Tarkasta, että 60 ml:n ruiskun mäntä on varmasti paikallaan mäntäohjaimessa. Jos mäntä ei ole kunnolla paikallaan, tyhjennä kammio ja käynnistä jakso uudelleen. Jos kumpaakaan edellä olevista tiloista ei esiinny, soita huoltoon.
[VIRHE-10] [TARKASTA SETRIFUGIN KANSI]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos sentrifugin luukku ei pysy salvalla lukittuna jakson aikana.	Avaa ja sulje kansi. Varmista, että kannen salpa lukkiutuu kunnolla. Tyhjennä kammio tarvittaessa. Yritä toisen jakson ajamista painamalla [KÄYNNISTYS] -näppäintä. Jos ongelma jatkuu, soita huoltoon.
[VIRHE-11 TAI -12]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos 60 ml:n ruisku on pysähtynyt. Tämä voi ilmetä, jos ruiskussa on mahdollisesti verihyytymä.	Aja tyhjennysjakso ja käynnistä laite uudelleen. Jos ruiskussa on hyytymä, on otettava uutta verta ja tarvitaan uudet kertakäyttövälineet.
[VIRHE-13 TAI -14]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos 10 ml:n ruisku on pysähtynyt. Tämä voi ilmetä, jos ruiskussa on mahdollisesti verihyytymä.	Aja tyhjennysjakso ja käynnistä laite uudelleen. Jos ruiskussa on hyytymä, on otettava uutta verta ja tarvitaan uudet kertakäyttövälineet.
[Viesti - 750 jaksoa]	Tämä viesti tulee näkyviin, jos laitteella on ajettu 750 jaksoa ja laitteella on määräaikaishuollon aika.	Laite täytyy huollattaa. Järjestä huolto soittamalla numeroon +1 (866) 660 2674.

Ruiskupumppu "naksahtelee"	Tämä viesti saattaa tulla näkyviin, jos pumpun liike estyy. Tämä saattaa tapahtua, jos letkusto tukkeutuu tai nipistyy tai siinä on hyytymä.	Varmista letkuston reititys ja sijainti ja käynnistä laite uudelleen. Aja tyhjennysjakso. Jos ruiskussa on hyytymä, on otettava uutta verta ja tarvitaan uudet kertakäyttövälineet.
Verihyytymä/hyytymä letkustossa/erottelukammiossa	Tämä viesti saattaa tulla näkyviin, jos erottelujakson aikana muodostuu verihyytymä. Tämä saattaa ilmetä, jos venesektio on ollut traumaattinen, ACD-A:n määrä on ollut riittämätön tai veri ei ole sekoittunut asianmukaisesti.	On otettava uutta verta ja tarvitaan uudet kertakäyttövälineet.

PPP-näppäintä painettu, järjestelmä ei tuottanut PPP:tä	PPP-näppäintä on painettu, mutta PPP-pysähdystä ei tullut ja plasma jaetaan RBC-jäteruiskuun.	PPP-näppäintä on painettava KÄYNNISTYS-näppäimen painamisen jälkeen sen varmistamiseksi, että PPP-vaihtoehtoa ei aikakatkaista. TAI Varmista, että letku on asetettu hyvin paikoilleen valkoiseen puristusventtiiliin, joka on laitteen oikealla puolella olevan ruiskutilan yläosassa. Kun kumpikin näistä kohdista on varmistettu, jos sentrifugiin jää jotain nestettä, tyhjennä järjestelmä, sitten RBC-ruiskun sisältämä jäte voidaan sentrifugoida uudestaan PPP:n keräämiseksi käyttämällä uutta 10 mL:n ruiskua ja valitsemalla 3 mL PRP:tä. Tämä 3 mL PRP:tä on jätettä.
---	--	---

Pysähtynyt ajastin

Viestinäytön vasemmassa alaosassa näkyy yhden jakson likimääräinen jäljellä oleva aika. Ajastin pysähtyy jostakin seuraavasta syystä:

- Laite on taukotilassa.
- Tila edellyttää käyttäjän puuttumista.
- On tapahtunut järjestelmävirhe.

Järjestelmävirheen tiloja lukuunottamatta aina, kun käyttäjä reagoi käyttäjän puuttumista edellyttäviin tiloihin ja painaa **[KÄYNNISTYS]**-näppäintä, ajastin jatkaa ja näyttää kyseisen jakson jäljellä olevan ajan.

Tyhjä näyttö

1. Tarkasta sähkövirtaliitännät virtalähteessä ja laitteessa.
2. Tarkasta, että KÄYNNISTYS/SAMMUTUS-kytkin on KÄYNNISTETTYNÄ.
3. Ota yhteys huollon edustajaan.

PUHDISTUS JA HUOLTO

HUOMIO: ENNEN KUIN KÄYTETÄÄN MITÄÄN MUITA KUIN VALMISTAJAN SUOSITTELEMIA PUHDISTUS- TAI DEKONTAMINAATIOMENETELMIÄ, KÄYTTÄJÄN ON TARKASTETTAVA VALMISTAJALTA, ETTÄ AIOTTU MENETELMÄ EI VAURIOITA LAITTEISTOA.

Puhdistus

Verihiutaleiden MAGELLAN®-erottelulaitteiden kaikki saatavilla olevat pinnat on puhdistettava ja desinfioitava vetyperoksidia sisältävällä puhdistusaine-desinfiointiainesumutteella (1,4-prosenttinen vetyperoksidi) tai vastaavaa tuotetta käyttäen.

Suihkuta verihiutaleiden MAGELLAN®-erottelulaitteen pinnat vetyperoksidia sisältävällä puhdistusaine-desinfiointiainesumutteella ja varmista, että pinta on kokonaan kastunut 4 minuutin vaikutusajan verran. Pyyhi suihkutuksen jälkeen pinta vetyperoksidiliinoilla ja pidä laitetta märkänä vielä 5 minuutin vaikutusajan verran. Kun puhdistus on saatu loppuun, varmista, että pinnat ovat näkyvästi puhtaat. Toista edellä mainittu puhdistusrutiini laitteen desinfioimiseksi.

Huomio: Minkä tahansa muun puhdistus- ja desinfiointimenetelmän kuin määräyksenmukaisen rutiinimenetelmän käyttö ei ehkä saa aikaan vaadittuja puhtaustasoja eikä desinfioi pintoja, mikä voi johtaa kontaminaatioon.

Huomautus: Isopropanolin käyttäminen sentrifugi- ja ruiskukansien puhdistamiseen saattaa aiheuttaa kosmeettisia murtumavaurioita.

Jos epäillään, että nestettä on tunkeutunut laitteeseen, laite on irrotettava sähkövirrasta. Koulutetun huoltoteknikon tai biolääketieteellisen teknikon on tutkittava laite.

Huomio: Jos verta tai nesteitä roiskuu, on sovellettava asianmukaisia yleisiä varotoimia ja teknistä torjuntaa (kuten silmäsuojaimia, maskia ja käsineitä) vereltä ja/tai puhdistusnesteiltä suojaamista varten.

Määräaikaishuolto ja turvatarkastus

Verihiutaleiden erottelulaitteen huolto- ja turvatarkastukset täytyy tehdä vähintään kerran 12 kuukauden välein tai 750 erottelujakson jälkeen, kumpi tahansa esiintyy ensin. Tämän työn saavat tehdä henkilöt, jotka koulutuksensa, tietojensa ja käytännön kokemuksensa perusteella kykenevät tekemään asianmukaisesti tällaiset tarkastukset ja jotka eivät tarvitse teknistä tarkastusta ja turvatarkastusta koskevia lisäohjeita.

Varoitus: Jos tekninen tarkastus ja turvatarkastus paljastavat puutteen, joka voi aiheuttaa vahinkoa, laitetta ei saa käyttää, kunnes se on asianmukaisesti korjattu. Käyttäjän täytyy välittömästi ilmoittaa näistä vioista sopiville henkilöille ja Arterioocyte Medical Systems Service Department -osastoon soittamalla numeroon (866)-660-2674 tai sähköpostitse osoitteeseen customerservice@arterioocyte.com.

Huolto

Arterioocyte Medical Systems -yhtiössä on ammattihenkilökuntaa, joka antaa teknistä apua tuotteen käyttäjille. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Arterioocyte Medical Systemsin edustajaan tai Arterioocyte Medical Systemsiin. Sähköpostiosoite tai puhelinnumero löytyvät tämän ohjekirjan takakannesta.

Verihiutaleiden erottelulaite on huolella suunniteltu, valmistettu ja laadultaan testattu pitkäaikaista, ongelmattomaa käyttöä varten. Kun tarvitaan huoltoa tai korjausta, ota yhteys Arterioocyte Medical Systemsin edustajaan. Sähköpostiosoite tai puhelinnumero löytyvät tämän ohjekirjan takakannesta.

Huomautus: Toimita autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelulaite takaisin Arterioocyte Medical Systems-yhtiöön alkuperäisessä lähetyspakkaussessaan. Jos alkuperäistä lähetyspakkausta ei ole käytettävissä, ota yhteys Arterioocyte Medical Systems -edustajaan. Kunkin yksittäisen laitteen tunnistava sarjanumero on painettu laitteen takaosaan. Tämä sarjanumero on ilmoitettava tätä laitetta koskevassa kaikessa kirjeenvaihdossa.

PUHDISTUS JA HUOLTO

Ota yhteys Arterioocyte Medical Systems -yhtiöön, jos tarvitset lisää kertakäyttövälineitä ja lisävarusteita. Arterioocyte Medical Systems -yhtiön sijaintipaikat luetellaan tämän oppaan takaosassa.

Hävitä autologisten verihiutaleiden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® -erottelujärjestelmän kaikki osat käyttöiän päätyttyä paikallisten ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti.

Hävittäminen käyttöiän päättyessä



Tätä tuotetta ei saa hävittää kunnallisen sekajätteen mukana.

Noudata asianmukaista hävittämistä koskevia paikallisia säännöksiä.

EUROOPANYHTEISÖN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Arteriocyte Medical Systems ilmoittaa, että lääkinällinen laite,
jonka nimi on

autologisten verihiutaleiden MAGELLAN-erottelujärjestelmä
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 ja BTI200),

noudattaa EN 60601-1-2:2015-standardin päästöjä ja
häiriönsietoa koskevia vaatimuksia.

Tämä ilmoitus koskee CE-merkinnällä merkittyjä laitteita, jotka
on tuotettu tämän ilmoituksen julkistuspäivämäärän jälkeen ja
ennen kuin ilmoitus korvataan toisella ilmoituksella tai
peruutetaan.

KORJATTAVA ULKOINEN LAITE – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

RAJOITETTU TAKUU

SEURAAVA RAJOITETTU TAKUU KOSKEE ASIAKKAITA
YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA.

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa **Arterioocyte Medical Systems®in ("AMS") valmistaman MAGELLAN®-merkkisen autologisten verihiutaleiden erotininstrumentin ("laite")** ostajalle, että laitteen mahdollisesti lakatessa toimimasta normaaleissa toimintarajoissa materiaali- tai valmistusvian takia yhden (1) vuoden kuluessa laitteen asentamisesta ja kaikissa tapauksissa enintään kolmentoista (13) kuukauden kuluessa toimituspäivästä, vaikka tässä jälkimmäisessä tapauksessa laitteen asennuksesta olisi kulunut alle kaksitoista (12) kuukautta. Harkintansa mukaan AMS: a) korjaa tai vaihtaa laitteen viallisen osan tai osat; b) hyvittää korvaavan laitteen ostosta alkuperäisen laitteen ostohinnan (ei kuitenkaan tilalle ostetun laitteen hintaa suurempaa summaa) tai c) hankkii tilalle korvauksetta vastaavalla tavalla toimivan laitteen. Mikään laitteelle tehty vaihto ja/tai korjaus ei missään olosuhteissa pidennä edellä mainittua kokonaistakuujaksoa.
- B. Tämä korjaus, vaihto tai hyvitys edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:
- (1) Laite palautetaan AMS:lle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa vian havaitsemisesta.
 - (2) Laitetta on käytetty käyttöoppaan (User Manual) käyttöohjeiden mukaan. Käyttöopas on toimitettu asiakkaalle laitteen mukana, ja tämä RAJOITETTU TAKUU on sen erottamaton osa.

- (3) Kukaan muu kuin AMS ei ole korjannut tai muuttanut laitetta millään sellaisella tavalla, joka AMS:n arvion mukaan vaikuttaa laitteen vakauteen ja luotettavuuteen.
 - (4) Laitetta ei ole käytetty väärin, käsitelty tai ylläpidetty huonosti, käytetty väärään tarkoitukseen, se ei ole ollut onnettomuudessa, materiaaleja ja laitteita ei ole käytetty väärin tai toimittajan ohjeista poikkeavalla tavalla eikä missään sellaisessa tapauksessa, jossa vian syyksi voidaan katsoa asiakas henkilökohtaisesti tai hänen ympäristönsä, mukaan lukien mm. laitteen pudottaminen tai riittävän ylijännitesuojauksen puuttuminen.
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU ei kata niitä osia, jotka tyypillisesti kuluvat tai jotka AMS katsoo ajoittain vaihdettaviksi normaalien rutiinitehtävien tai ennaltaehkäisevän huollon vaatimusten mukaisesti.
 - D. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu siinä nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. AMS ei ole vastuussa etenkin mistään liitännäisistä tai seuraussellista vahingoista, jotka aiheutuvat laitteen käytöstä, viasta tai epäkuntoisuudesta, riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvausvastuuseen, patenttirikkomukseen tai muuhun.
 - 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 laitton, 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.

KERTAKÄYTTÖISIÄ OSIA KOSKEVA RAJOITETTU TAKUU – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA]

SEURAAVA **RAJOITETTUTAKUU** KOSKEE ASIAKKAITA
YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA.

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa asiakkaalle, joka vastaanottaa Arterioocyte Medical Systems® -merkkisen ("AMS") **autologisten verihiutaleiden erotininstrumentin kertakäyttötuotteiden sarjan** ("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 SISÄLTYVÄT 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.
- 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 seurauksellisista 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 laitton, 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 Delawaren osavaltion lakien mukaan.

Innehållsförteckning

INLEDNING 393

- Indikationer 393
- Friskrivningsklausul 393
- Systembeskrivning 393
- Leveranssätt 394

OBS! 395

- Funktionsprinciper 395

VARNINGAR 398

FÖRSIKTIGHET 399

- Kontraindikationer 401

SPECIFIKATIONER OCH BESKRIVNING 401

- Avsedd användningsmiljö 401
- Systemspecifikationer 401
- Driftsfaser 402
- Instrumentets framsida 403
- Meddelandeskärm 404
- Menyläge 405
- Användargränssnittets tangenter 406
- Omslag 406
- Instrumentets baksida 407

BRUKSANVISNING 407

- Inställning 407
- Användaralternativ 418
- Handhavande av instrumentet 418
- Val av program 418
- Cykel slutförd 422

FELSÖKNING 423

- Systemfel 423
- Villkor för användarintervention 424
- Stoppat tidur 428
- Tom skärm 429

RENGÖRING OCH SERVICE 429

- Rengöring 430
- Regelbundet underhåll och säkerhetsinspektion 430
- Service 432
- Kassering vid slutet av produktens livslängd 432

BEGRÄNSAD INSTRUMENTGARANTI (USA) 434

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR FÖRBRUKNINGSMATERIAL (USA) 437

INLEDNING

INLEDNING

Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationssystem består av en mikroprocessorstyrd centrifug, sprutpumpar samt de engångskomponenter som krävs för bearbetningen. Med blodplättsseparationssystemet separeras blodplättsrik plasma (PRP) automatiskt och snabbt från antikoagulerat blod och dispenserar i en separat steril spruta.

Indikationer

Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationssystem är utformat för användning på kliniskt laboratorium eller intraoperativt på vårdplatsen för säker och snabb beredning av blodplättsfattig plasma och blodplättskoncentrat (blodplättsrik plasma) från ett litet blodprov eller en liten blandning av blod och benmärg. Plasman och de koncentrerade blodplättar som produceras kan användas för diagnostiska tester. Dessutom kan den blodplättsrika plasman blandas med autograft och/eller allograft ben före applicering på ett ortopediskt ställe. Den blodplättsfattiga plasman kan blandas före applicering på ett ortopediskt ställe efter vad som anses nödvändigt för klinisk användning.

Friskrivningsklausul

Den blodplättsrika plasma som bereds av denna enhet har inte utvärderats för några kliniska indikationer. Blodplättsrik plasma som bereds från en blandning av helblod och benmärg kan innehålla högre nivåer av plasmafritt hemoglobin än blodplättsrik plasma som bereds från helblod.

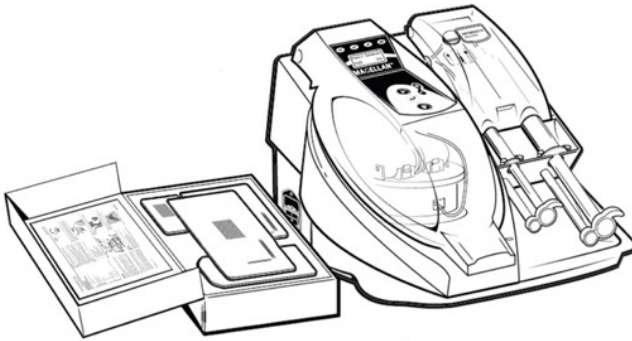
Systembeskrivning

Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationssystem består av

- Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument
- Sats med förbrukningsmaterial till Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autolog blodplättsseparator

Det kompletta systemet visas i Figur 1.

Varje produkt kräver användning av en sats med förbrukningsmaterial till Artericycle Medical Systems MAGELLAN® blodplättsseparator. Denna sats innehåller de komponenter som krävs för en blodplättsseparationsprocedur på en enda patient. Separationskammaren och tillhörande slang kan användas på samma patient vid upp till tre kompletta separationscykler.



Figur 1. Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationssystem.

Leveranssätt

Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument levereras färdigmonterat med en elektrisk nätsladd.

En sats med förbrukningsmaterial till Artericycle Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparator säljs separat och krävs för varje procedur.

SYSTEMBESKRIVNING

Separatorsatsen levereras på en bricka och består av följande komponenter:

- En (1) separationskammare med slang och två (2) anslutna luerkopplingar
- En (1) 10 ml spruta (Spruta 1)
- En (1) 60 ml spruta (Spruta 2)
- En (1) 5 ml spruta
- En (1) nål och IV-slang
- En (1) 50 ml ACD-A antikoagulant
- En (1) preparationssats för IV-ställe
- En (1) 18 gauge x 3,8 cm (1,5 tum) nål
- Fyra (4) sterila spetskydd

Anm

Om mer än en separationscykel kommer att utföras på samma patient krävs ytterligare 10 ml and 60 ml sprutor.

OBS!

Funktionsprinciper

Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument separerar antikoagulerat helblod till dess individuella komponenter med hjälp av centrifugering. Blod är en idealisk biologisk blandning för en sådan teknik eftersom det består av en suspension av element med signifikant olika densiteter, som därmed är lätta att separera.

När det utsätts för centrifugalkraften migrerar komponenterna i förhållande till sina respektive densiteter, och komponenterna med högre densitet förflyttar sig längre bort från rotationsaxeln än de som har lägre densitet.

Med hjälp av blodplättsseparationsinstrumentet kan användaren välja önskad mängd blodplättsrik plasma (PRP), tre (3) till tio (10) ml, som ska samlas in.

När separationskammaren har installerats och de båda sprutorna har låsts fast i pumparna på instrumentets framsida sker separationsprocessen automatiskt.

Proceduren börjar med aktivering av sprutpump 2 för att tömma cirka 30 till 60 ml antikoagulerat blod från den större sprutan och in i centrifugkammaren medan centrifugen snurrar med fyllningshastighet.

När vätskan befinner sig i separationskammaren snurrar centrifugen med högre hastighet, vilket leder till att de tyngre röda blodkropparna (RBC) gradvis migrerar till kammarens ytterkanter. Centrifughastigheten minskar då automatiskt och sprutpump 2 drar upp RBC tills sensorn upptäcker närvaro av plasma i kammarens ytterkanter.

Centrifughastigheten ökar på nytt för att separera blodplättar från kvarvarande plasma. Gradvis koncentreras ett lager blodplättsrik plasma i kammarens ytterkanter. Så snart detta lager har bildats minskar instrumentets hastighet och en liten mängd av kvarvarande RBC i slangen dras ut i spruta 2. När RBC har avlägsnats dras sedan vald volym PRP in i spruta 1.

Läkaren har möjlighet att samla in blodplättsfattig plasma (PPP) i en separat spruta efter det att PRP har dragits upp. I slutet av cykeln uppmanar instrumentet användaren att ersätta spruta 2 med en ny 60 ml spruta för PPP-insamling samt att trycka på tangenten **[START]**. Kvarvarande PPP dras upp i spruta 2.

OBS!

**LÄS HELA DENNA BRUKSANVISNING INNAN DU ANVÄNDER
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAGELLAN® AUTOLOGA
BLODPLÄTTSSEPARATIONSSYSTEM.**

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- De faktiska prestandaresultaten kan variera beroende på många variabler under användningen. Det är viktigt att läsa och förstå denna användarhandbok samt att förstå principerna för blodplättsseparation innan man använder Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationssystem kliniskt.
- Läkemedel som påverkar patientens koagulationssystem negativt kan förhindra användningen av ett blodplättsseparationssystem.
- AABB-standarderna för perioperativ autolog blodinsamling och -administrering (1:a utgåvan 2001) rekommenderar att icke-röda blodkroppskomponenter ska användas innan patienten lämnar operationssalen. Blodkomponenterna som produceras av denna enhet är inte avsedda för patienttransfusion. Behandla allt blod och vätskor med sedvanliga försiktighetsåtgärder för blodburna patogener.
- Förbrukningskomponenterna är STERILA och ICKE-PYROGENA så länge förpackningens integritet inte har brutits. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad. Förbrukningskomponenterna är endast avsedda för enpatientsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Den ACD-A-antikoagulant som medföljer i satsen med förbrukningsmaterial är inte avsedd för intravenös användning. Kassera den oanvända delen. Får ej återanvändas. Använd inte ACD-A-antikoagulant om inte lösningen är klar och förseglingen intakt.

OBS!

- Begränsa inte flödet i någon slang. Om en slang av misstag har stängts med klämma eller vikts under operationen kan ett tryck byggas upp och orsaka fel, vätskeläckage eller ofullständig separation. Operatören ska alltid kontrollera satsen med förbrukningsmaterial för att bekräfta att alla slangar är fria från veck, vridningar eller tillplattade områden.
- Centrifuglockets försegling ska inspekteras för skärskador, revor eller andra brister före varje användningstillfälle.

VARNINGAR

- De säkerhetsregler som gäller för användning av centrifuger måste följas. Försök inte öppna centrifugen eller avlägsna kammaren innan den har stannat helt.
- För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat eluttag.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Användning av tillbehör, transduktorer och/eller andra kablar än de som specificerats (om tillämpligt), med undantag för de som har sålts av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos MAGELLAN®-systemet.
- MAGELLAN®-systemet ska inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning, och om användning i närheten av eller stapling med är nödvändigt, ska utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i konfigurationen som den kommer att användas i.
- Portabel utrustning för radiofrekvenskommunikation (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av MAGELLAN®-systemet, inklusive kablar (strömsladd) specificerade av tillverkaren. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.
- The MAGELLAN® autologt blodplättsseparations-instrument ska placeras på en plan, stabil yta med tillräckligt utrymme för att förhindra störning av enhetens funktionalitet.

FÖRSIKTIGHET

1. Ansvaret för användningen av denna enhet åvilar under alla omständigheter den läkare som ordinerat dess användning.
2. Säker användning av all blodplättsseparationsutrustning kräver närvaro av en dedikerad operatör. Det är klinikens ansvar att se till att alla personer som tilldelas denna uppgift får ordentlig utbildning i användningen av Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationssystem och är medvetna om potentiella problem. Lämna aldrig maskinen obebakad under drift.
3. Endast Arteriocyte Medical Systems steriliserade engångssatser är godkända för användning på patient tillsammans med MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument. Det är viktigt att aseptisk teknik används för att minimera risken för kontamination av förbrukningskomponenterna och/eller patienten.
4. Förvara alla engångskomponenter torrt på avstånd från extrema miljöförhållanden.
5. Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationssystem får inte användas i närvaro av lättantändliga medel.
6. Använd inte Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationssystem vid temperaturer över 30 °C. Användning vid temperaturer över 30 °C kan orsaka överhettning av centrifugen, vilket kan orsaka hemolys.
7. De material som används i Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® engångssats kan vara känsliga för kemikalier (t.ex. lösningsmedel och vissa rengöringsmedel). Under vissa negativa förhållanden kan exponering för sådana kemikalier (inklusive ångor) leda till att plasten går sönder eller drabbas av ett funktionsfel. Inspektera visuellt innehållet i engångssatsen. Om några tecken på skador på komponenterna upptäcks under denna inspektion eller under inställningarna får engångskomponenterna inte användas. Använd inte silikonoljor eller -fetter i närheten av engångskomponenterna.
8. I den osannolika händelsen av ett strömavbrott kan operatören försöka utföra rensningsproceduren för att återställa volymen till 60 ml-sprutan och börja om. Om det skulle bli fel på instrumentet måste operatören

starta en ny procedur med nya engångskomponenter.

9. Inuti Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstruments skåp finns det olika elektriska komponenter och ledningar. Fysisk kontakt med någon av dessa komponenter medan enheten är ansluten till elnätet kan leda till en kraftig elektrisk stöt. Stäng alltid av och koppla ur enheten innan du arbetar inuti skåpet eller byter säkringar. För fortsatt skydd mot brandrisk ska säkringarna endast ersättas med säkringar av samma typ och styrka. Intern jordning finns för säkerhets skull.
10. Även om Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument har testats och godkänts för EMC-efterlevnad finns det i vissa situationer en risk för att systemet och andra enheter kan störa varandra elektromagnetiskt. Operatören ska vidta åtgärder för att minimera denna risk.
11. Läckström är en primär indikator på risk för elektrisk stöt för personal som kommer i kontakt med eventuella exponerade delar av utrustningen. Varje Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument kontrolleras under den slutliga kvalitetsinspektionen för att verifiera att läckströmmen är under 300 μA . Ägaren eller operatören ska låta kontrollera läckströmmen minst varje år eller enligt vad som krävs av institutionens medicintekniska avdelning eller annan kvalificerad servicetekniker. Dessutom måste särskild uppmärksamhet ägnas åt att kontrollera läckströmmen och isoleringen efter en händelse som exempelvis vätskespill eller större spänningsfall i strömkällan eller efter reparation av maskinen.
12. Enheten måste hanteras med försiktighet. Att tappa enheten eller stöta till den kan påverka enhetens prestanda negativt.
13. Det är viktigt att Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument hålls i gott arbetsskick och får service regelbundet.
14. Försök inte åsidosätta/gå förbi några säkerhetsmekanismer. Alla försök att inaktivera eller åsidosätta centrifuglockets spärr/låsmekanism kan leda till skada på enheten eller operatören.

Kontraindikationer

Användningen av Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® blodplättsseparationssystem är kontraindicerad för hemodynamiskt instabila eller hyperkoagulerbara patienter.

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

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

SPECIFIKATIONER OCH BESKRIVNING

Avsedd användningsmiljö

MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument får endast användas i professionell sjukvårdsmiljö såsom läkarmottagningar, tandläkarmottagningar, vårdcentraler, vårdhem, fristående kirurgicenter, fristående förlossningsmottagningar, vårdinrättningar för flertalet behandlingar, sjukhus (akutmottagningar, patientsalar, intensivvårdsavdelningar, operationssalar exklusive HÖGFREKVENT KIRURGISK UTRUSTNING, utanför det radiofrekvensavskärmade rummet av en ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK för magnetisk resonanstomografi).

Systemspecifikationer

Anm: Tekniska data, funktioner och tillval som omnämns i denna handbok är baserade på den senaste information som var tillgänglig vid tidpunkten för tryckningen. Arterioocyte Medical Systems förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående varning.

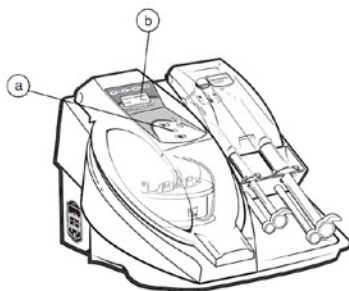
- Elektrisk
 - Klassificering: Klass I, ordinär, kontinuerlig drift
- Ström:
 - Spänning: 100–240 V~
 - Frekvens: 50–60 Hz
 - Fas: En
 - Strömstyrka: 1,3 Ampere

- Säkringar: 5 x 20 mm keramik/6,3 Ampere/hög brytkapacitet (keramik)
- Nätsladd: 2 ledningar plus jordanslutning, 3-stifts kontakt för sjukhusbruk
- Specifikationer för hastighet och flödes hastighet:
 - Centrifug: 0–4 000 rpm ($\pm 5\%$)
 - Sprutpump: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Separationskammarens maximala vätskevolym: 60 ml
 - Separationskammarens maximala vätskedensitet: 1,1 kg/dm³
- Dimensioner:
 - Bredd: 47 cm
 - Höjd: 32 cm
 - Djup: 44 cm
 - Vikt: 11 kg
- Temperaturgräns:
 - Vid drift: 10 °C–30 °C
 - Vid förvaring: -40 °C–66 °C
- Fuktighetsområde:
 - Vid drift: 10–95 %, ej kondenserande
 - Vid förvaring: 10–95 %, ej kondenserande
- RS-232-port: Denna port ska endast användas av behörig servicepersonal.

Driftsfaser

Fas	Beskrivning
FYLLNING	Båda ändarna av centrifugkammaren fylls samtidigt under fasen FYLLNING .
BEARBETNING	Centrifugen snurrar automatiskt med olika hastigheter medan den behandlar blodet i separationskammaren och avlägsnar röda blodkroppar till spruta 2.
INSAMLING	Instrumentet drar automatiskt upp blodplättsrik plasma (PRP) i spruta 1 under fasen INSAMLING .
TÖMNING	I slutet av procedurer går instrumentet automatiskt vidare till fasen TÖMNING , under vilken den drar upp kvarvarande PPP i spruta 2.
PAUS	Användaren har möjlighet att göra paus i cykeln för att dra upp blodplättsfattig plasma (PPP) från separationskammaren i en alternativ spruta.

Instrumentets framsida



- a. användargränssnittets tangenter
- b. meddelandeskärm

Figur 2. Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument sett framifrån.

Lampor som visar cykelns förlopp

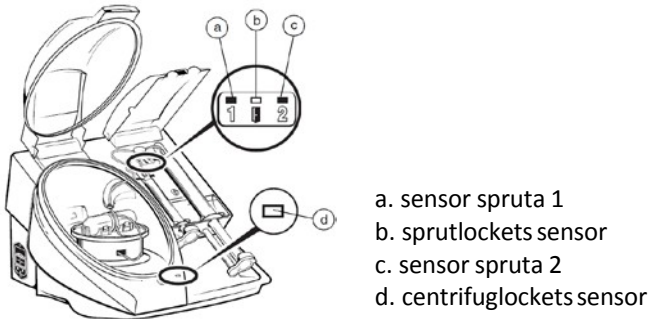
Ovanpå centrifugen sitter fyra lampor som visar cykelns förlopp. Dessa tänds i tur och ordning under cykelns olika faser. En lampa lyser under fasen **FYLLNING**, två under **BEARBETNING**, tre under **INSAMLING** och fyra under fasen **TÖMNING**. I slutet av en genomförd cykel lyser alla fyra förloppslamporna.

Sensorlampor

Det finns fyra sensorlampor på instrumentets framsida (se Figur 3). Sprutlamporna sitter under sprutlocket, men går att se när locket är stängt. När instrumentet slås på lyser dessa fyra sensorlampor alltid antingen rött eller grönt. Alla måste vara gröna för att instrumentet ska fungera. Om någon av dem är röd fungerar inte instrumentet.

Om det finns en röd lampa krävs ingripande av användaren.

- Sprutsensorindikatorlamporna lyser röda om sprutslangen eller sprutan är felplacerad i uttaget på sprutpumpen.
- Indikatorlamporna för sprutan och centrifuglocket lyser röda om locket inte är helt stängt.



Figur 3. Fyra sensorlampor.

Meddelandeskärm

Instrumentets meddelandeskärm har två rader som visar instrumentets stsatus, användaråtgärder som krävs, resterande cykeltid samt volymerna av blodplättsrik plasma (PRP).

På den översta raden visas text som anger instrumentstatus och användaruppmärksamhet som exempelvis **[ANGE VOLYM]** (se Figur 4).

ANGE VOLYM	
00:00	5 ML

Figur 4. Meddelandeskärm under en enskild cykel.

Före och under en separationscykel visas ett tidur på den nedre raden som anger ungefärlig kvarvarande tid i aktuell cykel samt begärd volym PRP som ska samlas in under cykeln. Tiden är baserad på den initiala volymen och sammansättningen av blod.

När en cykel är genomförd kommer den ackumulerade mängd PRP som samlats in från patienten att ersätta tiduret och visas på vänster sida på den nedre raden (se Figur 5).

CYKEL SLUTFÖRD	
TOTALT: 10 ML	5 ML

Figur 5. Meddelandeskärm efter ackumulerade cykler för samma patient.

Menyläge

Anm: Alternativen i Menyläge gäller endast för programversion 3.1 och högre.

Innan en cykel inleds kan särskilda driftsprogram väljas genom att försätta instrumentet i "Menyläge". De program som kan väljas är:

- **RENSA:** Används för att omedelbart rensa ut blod ur centrifugen och in i 60 ml-sprutan. Så snart centrifugen har rensats återgår enheten till tidigare valt läge (antingen STANDARD eller MIN RBC).
- **MIN. RBC:** Ökar avlägsnandet av blodkroppar från slangen för att minimera antalet röda blodkroppar under påföljande cykler. Detta läge betecknas med texten "–RBC" på rad 2 på displayen.

Anm: När man använder detta program kommer allt cellulärt innehåll att vara något mindre än vid standardprogrammet och cykeltiden förkortas till cirka 10 minuter.

- **STANDARD:** Det normala driftsläget för allmänna ändamål.

Gör så här för att välja något av programmen med hjälp av Menyläget:

- Innan en cykel har inletts, håll minustangenten (-) kontinuerligt intryckt tills "ALTERNATIV" visas på rad 2.
- Tryck på tangenten **[START]**.

SPECIFIKATIONER OCH BESKRIVNING

- Använd plus- (+) och minustangenterna (-) för att bläddra genom de alternativ som beskrivs ovan. När önskat alternativ visas trycker du på tangenten **[START]**.

Användargränssnittets tangenter

					
Normalt läge	Start	Insamling av blodplättsfattig plasma (PPP)	Stopp	Ökning av volymen blodplättsrik plasma (PRP)	Minskning av volymen blodplättsrik plasma (PRP)
Menyläge*	Välj		Tillbaka	Bläddra uppåt	Bläddra nedåt

*Alternativen i Menyläge gäller endast för programversion 3.0 och högre.

Omslag

Både centrifugens och sprutpumpens uttag har lock som måste vara stängda och spärrade innan en driftcykel startas. Om ett av dem är felaktigt stängt eller inte ordentligt spärrat kommer motsvarande sensorlampa att lysa röd.

Centrifuglocket förblir låst i stängd position när centrifugen snurrar. Försök inte öppna locket förrän centrifugen har slutat snurra och spärrmekanismen har låsts upp. Försök aldrig tvinga upp maskinen med våld.

Instrumentets baksida



Figur 6. Baksidan och sidan av Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument.

- a. volymjustering
- b. på/av-brytare
- c. port för nätsladden
- d. RS-2332-serieport (endast för behörig service)

Volymjustering

Användaren kan justera ljudlarmens volymer genom att vrida på volymjusteringsskruven.

BRUKSANVISNING

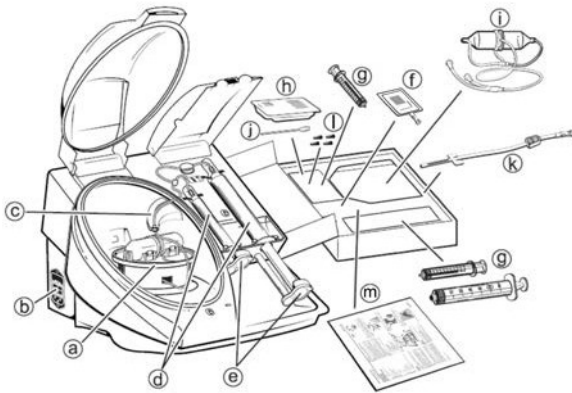
Inställning

Utrustning som krävs

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologt blodplättsseparationsinstrument

- Sats med förbrukningsmaterial till Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autolog blodplättsseparator

Systemkomponenterna visas i Figur 7.



Figur 7. Arterioocyte Medical Systems
MAGELLAN® blodplättsseparationsinstrument
och tillhörande engångskomponenter.

- a. centrifughållare
- b. port för instrumentets nätsladd, på/av-brytare
- c. stödarm för slang
- d. uttag för sprutpumpar
- e. kolvdrivare
- f. 50 ml ACD-A-antikoagulant
- g. tre (3) sprutor (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. preparationssats för IV-ställe
- i. separationskammare med ansluten slang
- j. 18 gauge x 3,8 cm nål
- k. nål och IV-slang
- l. fyra spetskydd för sprutor
- m. bruksanvisning

BRUKSANVISNING

Inställning av instrumentet

1. Öppna förpackningen med blodplättsseparationsinstrumentet och kontrollera att innehållet omfattar en (1) maskin, en (1) elektrisk nätsladd, en (1) användarhandbok, en (1) snabbreferensguide, en (1) DVD-skiva med riktlinjer för användningen, en (1) ACD-A-etikett innehållande konfiguration av ACD-A-/blodvolymskvot samt en (1) felsökningsguide.

2. Placera maskinen på ett stabilt underlag och inspektera noga samtliga komponenter för skador.

Försiktighet: Använd inte instrumentet om någon instrumentkomponent saknas eller är skadad. Kontakta din servicerepresentant för Arteriocyte Medical Systems.

3. Anslut nätsladden på sidan av instrumentet samt till ett vanligt vägguttag (100–240 V växelström).

4. Slå på instrumentet med på/av-brytaren på sidopanelen.

5. När blodplättsseparationsinstrumentet slås på kommer det att genomföra en systemkontroll under vilken ett meddelande om programversionen visas på skärmen.

6. När systemtestet är klart visas meddelandet **[LADDA SYSTEMET - ANGE VOLYM]** i meddelandefönstret.

7. Öppna sprutlocket och centrifuglocket och förbered en sats med förbrukningsmaterial för Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparator enligt nedanstående beskrivning.

Anmärkning om inställning av separatorns sats med förbrukningsmaterial:

För blodplättsseparation med Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument krävs en sats med förbrukningsmaterial till Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparator.

Försiktighet: Samtliga komponenter i satsen med förbrukningsmaterial är endast avsedda för enpatientsbruk. Separationskammaren och tillhörande slang kan användas på samma patient vid upp till tre kompletta separationscykler. Får ej omsteriliseras.

1. Ta bort locket från brickan med separatorns förbrukningsmaterialsats.
2. Kontrollera att samtliga komponenter finns med och är oskadade.

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

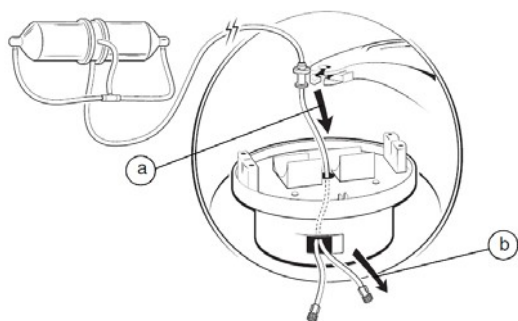
Innehåll i satsen med förbrukningsmaterial för Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparator:

- En (1) separationskammare med ansluten slang och luerkopplingar
- En (1) 10 ml spruta (Spruta 1)
- En (1) 60 ml spruta (Spruta 2)
- En (1) 5 ml spruta
- En (1) nål och IV-slang
- En (1) 50 ml ACD-A antikoagulant
- En (1) preparationssats för IV-ställe
- En (1) 18 gauge x 3,8 cm (1,5 tum) nål

Anm: Om mer än en separationscykel kommer att köras för samma patient behövs extra 10 ml och 60 ml sprutor.

3. Ta upp paketet med separationskammaren från brickan.
4. Dra upp locket på paketet med kammaren.
5. Håll blodplättsseparationskammaren med ventilationsöppningen vänd uppåt och trä ansluten slang genom mitten på kammarhållaren (se Figur 8a och b).

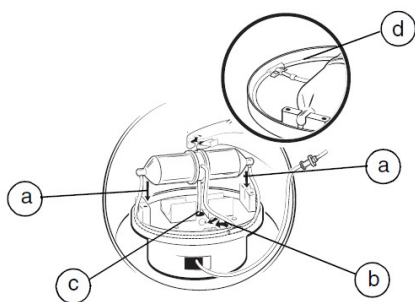
Försiktighet: Dra INTE i slangen om du känner ett motstånd.



Figur 8. Trä separationskammarens slang genom mitten på kammarhållaren.

6. Installera blodplättsseparationskammaren i centrifughållaren och kontrollera att båda ändarna av kammaren är korrekt placerade i skårorna på hållaren (se Figur 9a). Placera T-kopplingen i uttaget (se Figur 9b) och slangen under slanghållaren på kammarhållarens övre yta (se Figur 9c). Tryck ned slangen i skåran på kammarhållarens ytterkant (se Figur 9d).

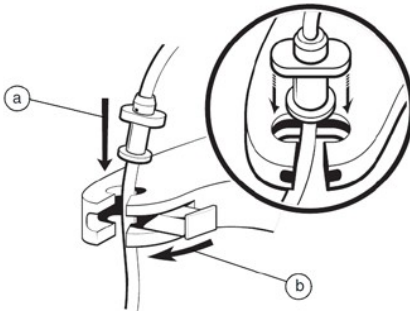
Försiktighet: Om separationskammaren inte installeras på korrekt sätt kan felkoder visas.



Figur 9. Installera separationskammaren i hållaren och placera slangen i uttaget under slanghållaren.

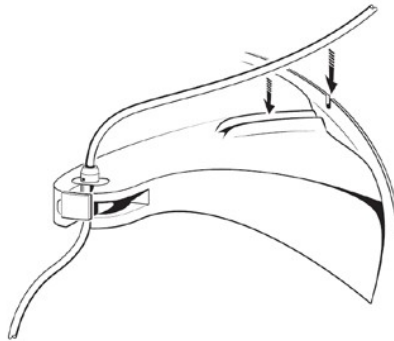
7. Vrid slangkragen så att dess form passar in i öppningen på stödarmen. Skjut in slangkragen i stödarmen (se Figur 10a) och stäng spärren (se Figur 10b).

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



Figur 10. Anslut kammarens slangkrage till instrumentets stödarm för slangen.

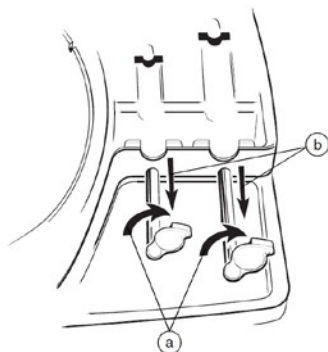
8. Tryck ned slangen i skåran på stödarmen och placera slangen genom skåran i kanten av centrifugen (se Figur 11).



Figur 11. Placera slangen i skåran på kanten av centrifugen.

BRUKSANVISNING

9. Förbered sprutpumparna på instrumentets framsida genom att vrida kolvdrivenheterna till öppen position (se Figur 12a) samtidigt som du skjuter dem till de lägsta punkterna (se Figur 12b).



Figur 12. Skjut de öppna kolvdrivenheterna i sprututtagen till de lägsta punkterna.

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

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

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

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

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

Anm: Alternativa metoder kan användas för att ta blod från patienten. Bortse från hänvisningarna till nål och IV- slang efter vad som är lämpligt.

12. Använd nålen och IV-slangen och dra långsamt upp 2 till 3 ml patientblod i 5 ml-sprutan.

13. Koppla bort 5 ml-sprutan från IV-slangen och kassera sprutan.

14. Anslut spruta 2 till IV-slangen och dra långsamt upp lämplig volym patientblod. Blanda försiktigt med ACD-A för en ordentlig fördelning. Se Tabell 1 för lämpliga volymer av ACD-A och blod.

Anm: En minimivolym på 30 ml blod- och ACD-A-blandning krävs för bearbetningen.

Anm: Överskrid inte en totalvolym på 60 ml. Volym över 60 ml kan orsaka ett fel.

Anm: Om flera separationscykler kommer att köras på samma patient upprepar du steg 11 och 14 för att förbereda och fylla sprutorna.

15. Koppla bort spruta 2 från IV-slangen. Lägg sprutan åt sidan och kassera nålen och IV-slangen enligt lämpliga lokala rutiner.

16. Avlägsna locket från luerkopplingen på den kortare kammarslangen och anslut sprutan (10 ml-sprutan, se Figur 13a).

17. Töm ut all luft från spruta 1 in i kammarslangen.

18. Placera spruta 1 i lämpligt sprutpumpsuttag.

19. Vrid och skjut kolvdrivenheten för att aktivera kolven på spruta 1 (se Figur 13b).

BRUKSANVISNING

20. Se till att helblodet blandas ordentligt med försiktig omrörning innan du placerar det i sprutpumpsuttaget.

21. Avlägsna locket från luerkopplingen på den längre kammarslangen och anslut spruta 2 (se Figur 13c).

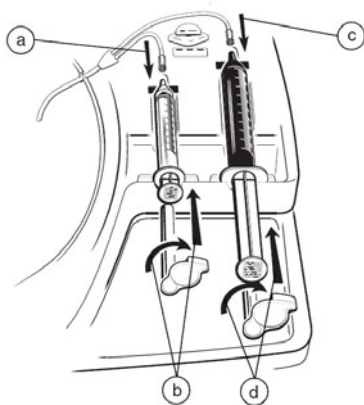
22. Töm ut all luft från spruta 2 in i kammarslangen.

Anm: Om luften inte avlägsnas från sprutorna kan produktens kvalitet äventyras.

23. Placera spruta 2 i lämpligt sprutpumpsuttag.

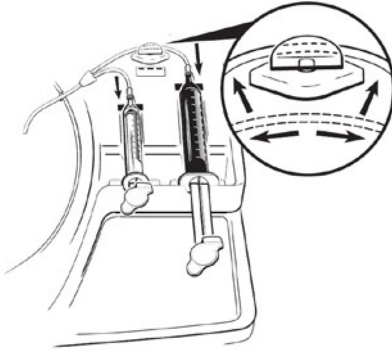
24. Vrid och skjut kolvdrivenheten för att aktivera kolven på spruta 2 (se Figur 13d).

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



Figur 13. Anslut slangen, ladda sprutorna och aktivera drivenheterna för sprutkolvarna.

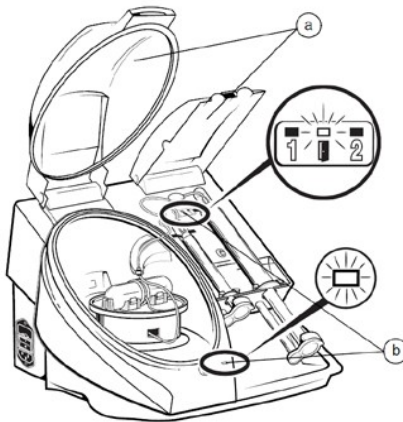
25. Sträck försiktigt ut den slang som är ansluten till spruta 2 och skjut in den helt i öppningen på nypventilen (se Figur 14).



Figur 14. Sträck ut slangen på spruta 2 och skjut in den i nypventilen.

26. När du stänger centrifug- och sprutlocken ska du använda handloven för att trycka ned de pilar som sitter i kanten på locket (se Figur 15a). När locken har stängts ordentligt hörs ett låsljud. Kontrollera att samtliga indikatorlampor lyser gröna (se Figur 15b).

Anm: Försök inte tvinga ned vare sig centrifug- eller sprutlocken med våld.



Figur 15. Stäng centrifug- och sprutlocken och kontrollera att indikatorlamporna lyser gröna.

Användaralternativ

Insamling av PPP

Om användaren avser att samla blodplättsfattig plasma (PPP) ska användaren välja alternativet PPP-insamling vid något tillfälle efter start-tangenten har tryckts ned och innan avslutning av insamlingsfasen.

OBS! Att trycka ned PPP-tangenten innan start-tangenten kan leda till att tiden går ut för PPP-alternativet och följaktligen att PPP-insamling inte kommer att uppstå.

När du trycker på tangenten **[PPP]** tänds tangenten och visar att alternativet PPP-insamling har valts. Om du trycker på tangenten **[PPP]** medan lampan lyser kommer alternativet PPP-insamling att stängas av. PPP-alternativet kräver en extra tom 60 ml spruta.

Vid val av alternativet PPP-insamling får användaren möjlighet att efter slutförd insamlingsfas avlägsna spruta 2 som innehåller röda blodkroppar, och ansluta en tom 60 ml spruta för automatisk insamling av PPP.

Flera cykler

Om användaren har för avsikt att köra flera separationscykler med samma patientblod kan separationskammaren och tillhörande slang användas i upp till tre kompletta separationscykler. Extra 10 ml och 60 ml sprutor krävs.

Manuell paus

Om användaren behöver göra paus i instrumentet kan detta göras genom att öppna sprutlocket. Detta manuella pausalternativ kan endast utföras när centrifugen snurrar med den lägre hastighet som används under drift av sprutpumparna.

Under denna paus blir sprutpumparna och tiduret inaktiva och centrifugen fortsätter att snurra med den lägre hastigheten.

Cykeln återupptas när användaren stänger sprutlocket och trycker på tangenten **[START]**.

Anmärkningar:

- Om användaren öppnar sprutlocket när instrumentet snurrar med hög hastighet kommer cykeln att fortsätta och instrumentet kommer inte att göra paus förrän centrifugen saknar ned till den lägre hastigheten.
- Om användaren inte startar om cykeln inom tio minuter efter att pausen inleddes kommer centrifugen att stanna. Tryck på tangenten **[START]** för att återuppta.
Anm: Möjligheten att återuppta driften gäller endast för programversion 3.0 och högre.

Handhavande av instrumentet**Val av program**

Anm: Möjligheten att gälla program gäller endast för programversion 3.0 och högre.

Innan en cykel inleds kan särskilda driftsprogram väljas genom att försätta instrumentet i "Menyläge". De program som kan väljas är:

- RENZA: Används för att omedelbart rensa ut blod ur centrifugen och in i 60 ml-sprutan. Så snart centrifugen har rensats återgår enheten till det tidigare valda läget (antingen STANDARD eller MIN. RBC).
- Rensningsanvisningar
 1. Stäng **[AV]** MAGELLAN
 2. Använd den tomma 60 ml-sprutan
 3. Slå **[PÅ]** MAGELLAN
 4. Tryck på tangenten (-) tills du ser **[ALTERNATIV]**
 5. Tryck på (Pil)-tangenten för att välja **[RENSNING]**
 6. Tryck på **[START]**
 7. När displayen visar **[KLAR]** startar du om processen
- MIN. RBC: Ökar avlägsnandet av blodkroppar från slangen för att minimera antalet röda blodkroppar under påföljande cykler. Detta läge kännetecknas av texten "– RBC" på rad 2 på displayen.

BRUKSANVISNING

Anm: När man använder detta program kommer allt cellulärt innehåll att vara något mindre än vid standardprogrammet och cykeltiden förkortas till cirka 10 minuter.

- **STANDARD:** Det normala driftsläget för allmänna ändamål. Gör så här för att välja något av programmen med hjälp av Menyläget:
- Innan en cykel har inletts, håll minustangenten (-) kontinuerligt intryckt tills "ALTERNATIV" visas på rad 2.
- Tryck på tangenten **[START]**.
- Använd plus- (+) och minus-tangenterna (-) för att bläddra genom de alternativ som beskrivs ovan.
- När önskat alternativ visas trycker du på tangenten **[START]**.

Ändra standardprogram

Anm: Möjligheten att gälla program gäller endast för programversion 3.0 och högre.

Följande steg ska följas för att ändra det program som ställs in som standard när enheten slås på:

- Med enheten avstängd, tryck och håll ned tangenterna **[PPP]** och plus (+).
- Fortsätt att hålla tangenterna nedtryckta och slå på enheten.
- Använd plus- (+) och minus-tangenterna (-) för att bläddra genom programmen.
- När önskat standardprogram visas, tryck på tangenten **[START]**.

Valt program blir nu standardprogram för efterföljande bearbetningar.

- **Val av PRP-volym**

Användaren måste välja vilken volym blodplättsrik plasma (PRP) som ska samlas in i spruta 1 genom att trycka på volymindikeringstangenterna på instrumentets framsida.

Vald volym visas på meddelandeskärmen.

Standardvolymen PRP är inställd på 0 ml. Användaren måste ange en volym mellan tre (3) och tio (10) ml innan instrumentet inleder en cykel.

Inleda en cykel

När separationskammaren och båda sprutorna har installerats på korrekt sätt, PRP-volymen har valts och båda locken är stängda ska användaren trycka på tangenten **[START]**.

Anm: Instrumentets tidur anger ungefärlig återstående tid i cykeln. Tiduret startar när användaren trycker på **[START]**. Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® automloga blodplättsseparationsinstrument går igenom följande faser:

Fyllning

Blodplättsseparationsinstrumentet pumpar blod blandat med antikoagulant från spruta 2 till separationskammaren. Meddelandet **[Fyllning]** visas på meddelandeskärmen.

Bearbetning

När kammaren är full fortsätter instrumentet med separation av röda blodkroppar (RBC) och separation av blodplättar. Meddelandet **[BEARBETAR]** visas på meddelandeskärmen.

Insamling

Under insamlingsfasen pumpar instrumentet önskad mängd PRP till spruta 1 och meddelandet **[INSAMLING]** visas på meddelandeskärmen.

PPP-insamling (tillval)

Anm: I slutet av insamlingsfasen har användaren möjlighet att samla in blodplättsfattig plasma (PPP) till en alternativ spruta.

1. Om användaren har tryckt ned **[PPP]**-tangenten efter att start-tangenten har tryckts ned tidigare i denna cykel, kommer instrumentet att pausa automatiskt och be användaren att byta sprutan. Under denna fas blinkar tangenten **[START]**.

OBS! Att trycka ned PPP-tangenten innan start-tangenten kan leda till att tiden går ut för PPP-alternativet och följaktligen att PPP-insamling inte kommer att uppstå.

2. Öppna sprutlocket.

3. Koppla bort spruta 2 från kammarens slang.

4. Anslut en tom 60 ml spruta till kammarens slang, placera sprutan i uttaget och aktivera kolvdrivenheten runt sprutans bas.

5. Stäng sprutlocket.

6. Tryck på tangenten **[START]** för att slutföra cykeln.

Anmärkningar:

- Cykeltiduret gör paus under PPP-insamlingsfasen och startar om igen när användaren trycker på **[START]**.
- Om användaren inte startar om cykeln **inom tio minuter efter att pausen inleddes stannar centrifugen**. Tryck på tangenten **[START]** för att återuppta.

Tömning

Under tömningsfasen töms blodplättsfattig plasma (PPP) automatiskt till spruta 2 och meddelandet **[TÖMMER]** visas på meddelandeskärmen.

När tömningsfasen är klar stannar centrifugen och sprutpumpen. Meddelandet **[CYKEL SLUTFÖRD]** visas på meddelandeskärmen.

Cykel slutförd

När en cykel har slutförts visar instrumentet meddelandet **[+ = FORTSÄTT / - = RENSA ALLT/CYKEL SLUTFÖRD]**.

Inga fler cykler

Om inga fler cykler ska köras för samma patient ska användaren trycka på tangenten - för att rensa PRP-summan.

Flera cykler med samma patientblod

Om fler cykler ska köras med blod från samma patient kan användaren trycka på tangenten **[+]** för att ange att ackumulerade PRP-volymer från flera cykler med samma patientblod ska beräknas och visa.

Denna ackumulerade totalsumma kommer att visas till vänster nedtill på meddelandeskärmen i slutet av den enskilda cykeln.

För att börja ännu en cykel:

- Anslut och ladda nya sprutor. Se steg 9 till 26 i bruksanvisningen, efter vad som är tillämpligt.
- Stäng sprutlocket.
- Välj önskad PRP-volym och tryck på tangenten **[START]**.

BRUKSANVISNING

När den sista cykeln är klar ska luerkopplingslocken sättas tillbaka på kammarslangen. Slangen, separationskammaren och annat material som kommit i kontakt med blodet ska kasseras på lämpligt sätt enligt tillämpliga rutiner för biologiskt riskmaterial.

FELSÖKNING

Systemfel

Under systemfel hörs ett ljudlarm och följande information visas på skärmen:

1. Ett referensnummer för den tekniska servicerepresentanten.
2. Var felet har uppstått.
3. Lämplig respons från användaren.

Om användaren inte kan lösa problemet med hjälp av den information som visas på skärmen och i felsökningsguiden bör han/hon kontakta sin servicerepresentant på +1 (866)-660-2674 och ange referensnumret.

Användaren bör även notera relevant information om felet. Denna information kan vara till hjälp vid felsökning av enheten och kan leda till att problemet kan lösas via telefon. Registrera:

1. Serienumret
2. Cykler
3. Felets referensnummer
4. Var felet har uppstått och när det inträffade.
5. Åtgärder som användaren redan har vidtagit.
6. Eventuell annan information som anses vara relevant, t.ex.
 - a. Typ av tagning
 - b. Volym

- c. Närvaro av koagler
- d. Typ av förfarande
- e. Vilken nålstorlek som använts

Informationen ska sparas så att en teknisk servicerepresentant kan assistera användaren på lämpligt sätt.

Villkor för användarintervention

Om en åtgärd krävs från användarens sida hörs ett ljudlarm och följande information visas på skärmen:

1. Användaråtgärd som föreslås.
2. En anvisning att starta om, **[TRYCK PÅ START]**.

Användaren ska följa de anvisningar som visas i meddelandet. Detaljer om användarinterventionsmeddelanden finns i Tabell 2.

Anm: Formuleringarna i meddelandena kan variera något i äldre programversioner.

Tabell 2. Förhållanden som kräver åtgärd av användaren.

Meddelande	Förklaring	Åtgärd
[STÅNG LOCKEN] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas antingen om något av locken inte är helt stängt eller spärrat.	Kontrollera att både centrifuglocket och sprutlocket är helt spärrade. Kontrollera att alla sensorlampor lyser gröna. Tryck på tangenten [START] .
[LADDA SPRUTOR] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om någon av sprutorna inte är ordentligt ansluten till kammarens slang eller om den är felplacerad i sprutpumpshållarna. En röd sensorlampa anger i vilket område felet har uppstått.	Kontrollera spruta 1 och 2 samt slanganslutningarna. Kontrollera att alla sensorlampor lyser gröna. Tryck på tangenten [START] .
[ANGE VOLYM] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om PRP-volymen fortfarande är inställd på standardvolymen (0 ml). En volym måste anges.	Ange en PRP-volym. Tryck på tangenten [START] .
[LADDA SYSTEMET] [ANGE VOLYM] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om något av locken inte är helt stängt eller spärrat. En röd sensorlampa anger i vilket område felet har uppstått.	Kontrollera spruta 1 och spruta 2. Kontrollera centrifuglocket och sprutlocket. Ange PRP-volym. Tryck på tangenten [START] .
[KONTROLLERA OPTIKEN] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om separatorsensorn inte är kalibrerad.	Kontrollera om det finns hinder, smuts eller skador på de optiska komponenterna. Tryck på tangenten [START] .
[KONTROLLERA CENTRIFUGEN] [STÅNG LOCKET IGEN] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om centrifugluckans spärr inte är ordentligt låst.	Öppna och stäng locket och kontrollera att det spärras ordentligt. Tryck på tangenten [START] .
[KONTROLLERA SLANGEN] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om nypventilen inte fungerar som den ska. Detta orsakas ibland av att slangen inte är korrekt placerad i nypventilen.	Placera slangen i nypventilen på nytt. Tryck på tangenten [START] .

Tabell 2. Förhållanden som kräver åtgärd av användaren. (Fortsättning)

Feltillstånd		
[FEL-2]	Detta meddelande visas om det initiala programtestet inte godkändes. Detta orsakas ofta av ett internt programfel.	Ring Kundenservice på +1 (866)-660-2674.
[FEL-4] [KONTROLLERA SPRUTVOLYMEN] [TRYCK PÅ START]	Detta meddelande visas om enheten inte kan detektera en klar ljusbana efter försök att tömma kammaren. Detta orsakas ofta av att för mycket blod har lämnats kvar i kammaren efter en tidigare cykel eller att 60-ml-sprutan har överfyllts.	Inspektera kammaren för att kontrollera om det finns blod kvar. Om blod är synligt, anslut en 60 ml-spruta och rensa kammaren. Sätt tillbaka 60 ml-sprutan fylld med blod och försök köra cykeln på nytt. Kontakta service om problemet kvarstår.
[FEL-5] [KONTROLLERA NYPVENTILEN]	Detta meddelande visas om nypventilen inte fungerar som den ska. Detta orsakas ibland av att slangen inte är korrekt placerad i nypventilen.	Placera slangen i nypventilen på nytt. Tryck på tangenten [START] . Kontakta service om problemet kvarstår.
[FEL-6] [KONTROLLERA INSTALLATIONEN AV FÖRBRUKNINGSMATERIAL]	Detta meddelande visas om enhetens optik inte kan detektera en klar ljusbana när den kör igenom förbrukningsmaterialet. Detta kan ibland orsakas av att förbrukningsmaterialet inte är korrekt placerat i centrifugen	Öppna centrifuglocket och placera förbrukningsmaterialet på nytt, och se till att det placeras på korrekt sätt i båda ändarna av centrifughållaren. Rengör de optiska linserna och banorna om det behövs. Stäng locket och tryck på tangenten [START] . Kontakta service om problemet kvarstår.

Tabell 2. Förhållanden som kräver åtgärd av användaren. (Fortsättning)

Feltillstånd		
[FEL-7] [INGEN RBC-KONTAKTYTA]	Detta meddelande visas om enheten inte kan detektera RBC-kontaktytan. Detta kan inträffa om koagulerat blod finns i kammaren eller om 60 ml-sprutans kolv inte är korrekt placerad i kolvdrivenheten.	Inspektera kammaren för eventuellt koagulerat blod. Om blodet har koagulerat måste ett nytt prov tas. Kontrollera 60 ml-sprutans kolv för att kontrollera att den är korrekt placerad i kolvdrivenheten. Om den inte är korrekt placerad, rensa kammaren och starta om cykeln. Om inget av ovanstående förhållanden råder, kontakta service.
[FEL-10] [KONTROLLERA CENTRIFUGLOCKET]	Detta meddelande visas om centrifugluckan inte är spärrad under cyklen.	Öppna och stäng locket och kontrollera att den spärras ordentligt. Töm kammaren om det behövs. Tryck på tangenten [START] för att försöka köra en annan cykel. Kontakta service om problemet kvarstår.
[FEL-11 ELLER 12]	Detta meddelande visas om 60 ml-sprutan har stoppats. Detta kan eventuellt inträffa om det finns ett blodkoagel.	Kör tömningscykeln och starta om maskinen. Om det finns ett koagel krävs en ny blodprovtagning och nytt förbrukningsmaterial.
[FEL-13 ELLER 14]	Detta meddelande visas om 10 ml-sprutan har stoppats. Detta kan eventuellt inträffa om det finns ett blodkoagel.	Kör tömningscykeln och starta om maskinen. Om det finns ett koagel krävs en ny blodprovtagning och nytt förbrukningsmaterial.
[Meddelande-750 cykler]	Detta meddelande visas om maskinen har kört 750 cykler och det är dags för service.	Se till att maskinen får service. Ring +1 (866)-660-2674 för att beställa service.
Sprutpumpen "klickar"	Detta meddelande kan visas om sprutpumpens rörelse är blockerad. Detta kan inträffa om slangen är blockerad, ihopnypt eller det finns ett koagel.	Kontrollera slangdragningen och slangens position och starta om maskinen. Kör en tömningscykel. Om det finns ett koagel krävs en ny blodprovtagning och nytt förbrukningsmaterial.

Blodkoagel/koagel i slangen/separationskammaren	Detta meddelande kan visas om ett blodkoagel har bildats under separationscykeln. Detta kan inträffa vid traumatisk flebotomi, otillräckligt med ACD- A eller olämplig blodblandning.	En ny blodprovstagning och nya förbrukningsmaterial behövs.
PPP-tangenten nedtryckt, systemet producerade inte PPP	PPP-tangenten är nedtryckt men PPP-paus inträffar inte och plasma matas ut till RBC-avfallssprutan.	PPP-tangenten måste tryckas ned efter start-tangenten för att säkerställa att tiden för PPP-alternativet inte går ut. ELLER Säkerställ att slangarna sitter fast helt i den vita klämventilen i toppen av spruthöljet på maskinens högra sida. Då båda dessa objekt har verifierats, om någon vätska återstår i centrifugen, rensa systemet. Sen kan sprutan med RBC-avfall snurras om för att samla PPP genom att använda en ny 10 ml spruta och välja 3 ml PRP. Denna 3 ml PRP kommer att kastas bort.

Stoppat tidur

Ungefärlig återstående tid av en enstaka cykel visas till vänster på den nedre raden på meddelandeskärmen. Tiduret stannar av något av följande skäl:

- Instrumentet står i pausläge.
- Ett förhållande föreligger som kräver åtgärd av användaren.
- Ett systemfel föreligger.

Med undantag för systemfelförhållanden kommer tiduret att fortsätta och visa återstående tid i aktuell cykel när användaren utför eventuella åtgärder och trycker på **[START]**.

Tom skärm

1. Kontrollera strömanslutningarna vid källa och på instrumentet.
2. Kontrollera att PÅ/AV-brytaren är PÅ.
3. Kontakta en servicerepresentant.

RENGÖRING OCH SERVICE

FÖRSIKTIGHET: INNAN NÅGRA ANDRA RENGÖRINGS- ELLER SANERINGSMETODER ÄN DE SOM REKOMMENDERAS AV TILLVERKAREN ANVÄNDS SKA ANVÄNDAREN KONTROLLERA MED TILLVERKAREN ATT DEN TILLTÄNKTA METODEN INTE KOMMER ATT SKADA UTRUSTNINGEN.

Rengöring

MAGELLAN® blodplättsseparationsinstrument ska ha alla åtkomliga ytor rengjorda och desinfekterade med desinfekterande rengöringsspray med väteperoxid (1,4 % väteperoxid) eller likvärdig produkt.

Spraya ytorna av MAGELLAN®-blodplättseparationsinstrumentet med desinfekterande rengöringsspray med väteperoxid och säkerställ att ytan är ordentligt nerblött under en kontakttid av 4 minuter. Torka ytan med väteperoxidservetter efter sprayning och bibehåll blöthet under ytterligare 5 minuters kontakttid. När rengöring har avslutats, verifiera att alla ytor är rena visuellt. Upprepa ovan nämnda rengöringsrutin för att uppnå desinfektion av enheten.

Försiktighet: Användning av någon annan desinfektionsmetod än den beskrivna rutinen kanske inte kan åstadkomma erforderlig renlighet och/eller desinfektera ytorna, vilket kan leda till kontamination.

Anm: Användning av isopropylalkohol för att rengöra centrifug- och sprutlocken kan leda till kosmetiska sprickor.

Om det misstänks att vätska har trängt in i maskinen ska maskinens kopplas bort från elnätet och omedelbart undersökas av en utbildad service- eller medicintekniker.

Försiktighet: Om blod eller vätskor spills ska lämpliga universella försiktighetsåtgärder och kontrolltekniker vidtas (t.ex. skyddsglasögon, munskydd och handskar) för att skydda sig från blodet och/eller rengöringsvätskorna.

Regelbundet underhåll och säkerhetsinspektioner

Underhåll och säkerhetsinspektioner av blodplättsseparationsinstrumentet måste genomföras minst årligen eller efter 750 separationscykler, det som inträffar först. Detta arbete måste utföras av personer som grundat på utbildning, kunskap och praktisk erfarenhet är kapabla att utföra sådana inspektioner på ett adekvat sätt och som inte kräver ytterligare instruktioner vad gäller tekniska inspektioner och säkerhetsinspektioner.

Varning: Om en teknisk inspektion och säkerhetsinspektion avslöjar en defekt som kan orsaka skada ska enheten inte

användas förrän den reparerats ordentligt. Användaren måste omedelbart meddela berörda personer och Arterioocyte Medical Systems serviceavdelning om dessa brister genom att ringa +1-866-660-2674 eller e-posta customerservice@arterioocyte.com.

Service

Arterioocyte Medical Systems har professionell personal som kan ge tekniska råd till produktanvändarna. För mer information, kontakta din lokala representant för Arterioocyte Medical Systems, eller kontakta Arterioocyte Medical Systems på e-postadressen eller telefonnumret angivet på baksidan.

Blodplättsseparationsinstrumentet har noggrant konstruerats, tillverkats och kvalitetstestats för att ge långvarig, problemfri funktion. Skulle service eller reparation vara nödvändigt, kontakta en Arterioocyte Medical Systems-representant på e-postadressen eller telefonnumret som anges på baksidan av denna manual.

Anm: Skicka tillbaka Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparationsinstrument till Arterioocyte Medical Systems i den ursprungliga transportförpackningen. Om den ursprungliga transportförpackningen inte är tillgänglig, kontakta din representant för Arterioocyte Medical Systems. Ett serienummer som identifierar varje enskild enhet finns angivet på enhetens baksida. Detta serienummer ska anges vid eventuell korrespondens angående enheten.

Kontakta Arterioocyte Medical Systems för ytterligare engångskomponenter och tillbehör. Arterioocyte Medical Systems kontor står angivna på baksidan av denna handbok.

I slutet av användningstiden ska alla komponenter i Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® autologa blodplättsseparations-system kasseras i enlighet med lokala miljökrav.

Kassering vid slutet av produktens livslängd



Kassera inte denna produkt i osorterat kommunalt avfall.

Följ lokala bestämmelser för korrekt kassering.

DEKLARATION OM EU-ÖVERENSSTÄMMELSE

Arterioocyte Medical Systems deklarerar att det medicinska instrument som går under benämningen

MAGELLAN autologt blodplättsseparationssystem
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 och BTI200)

uppfyller EN 60601-1-2:2015 vad gäller emissioner och
immunitet.

Denna deklaration gäller för CE-märkta enheter som tillverkats efter det datum då denna deklaration utfärdades, men innan det datum då den antingen ersätts av en ny deklaration eller dras tillbaka.

REPARABEL EXTERN UTRUSTNING – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

BEGRÄNSAD GARANTI

FÖLJANDE BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER FÖR KUNDER
UTANFÖR USA.

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI innehåller följande försäkran till köparen av **Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument** ("utrustningen") att om utrustningen inte skulle fungera inom normala toleransgränser på grund av brister i materialet eller utförande inom en period på ett (1) år från utrustningens installation och under alla omständigheter inte längre än tretton (13) månader från leveransdatumet, även om installationsperioden för utrustningen är mindre än tolv (12) månader i detta senare fall. AMS kommer efter eget gottfinnande att: (a) reparera eller ersätta defekt del/defekta delar av utrustningen; (b) utfärda en kredit lika med inköpspriset för den ursprungliga utrustningen (men som inte överstiger värdet av ersättningsutrustningen), för inköpet av ersättningsutrustning; eller (c) tillhandahålla funktionellt likvärdig ersättningsutrustning utan kostnad. Reservdelsbyten och/eller reparationer som utförs på utrustningen skall inte under några omständigheter anses utgöra en förlängning av den totala garantiperioden så som fastställd ovan.
- B. För att vara berättigad för denna reparation, utbyte eller kredit så måste följande villkor uppfyllas:
- (1) Utrustningen måste returneras till AMS inom sextio (60) dagar efter defekten upptäckts.

- (2) Utrustningen måste användas i enlighet med användarinstruktionerna i "Användarhandboken" som levererats till kunden tillsammans med utrustningen, av vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI är en nödvändig del.
 - (3) Utrustningen får inte ha reparerats eller ändrats av någon annan än AMS på något sätt som, enligt AMS bedömning, påverkar dess stabilitet och pålitlighet.
 - (4) Utrustningen får inte ha utsatts för felanvändning, dålig hantering och underhåll av utrustningen, missbruk eller olycka, användning av material och anordningar som är fel eller som skiljer sig från de som leverantören indikerat och alla fall där anledningen till defekten kan tillskrivas kundens miljö eller personal, inklusive men inte begränsat till att utrustningen tappas eller att lämpligt elektriskt överspänningsskydd inte används.
- C. 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.
- D. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till dess uttryckta villkor. AMS är särskilt inte ansvarigt för oförutsedda eller därav följande skador som beror på någon användning av, defekt eller funktionsfel på utrustningen, vare sig anspråket är grundat på garanti, kontrakt, kränkning, patentintrång eller annat.
- 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, ej verkställbar 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.

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR ENGÅNGSPRODUKTER – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[UTANFÖR USA]

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® Autologous Platelet Separator Disposables Kit** ("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.
- 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, overkställbar 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.

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.

Πίνακας περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 442

Ενδείξεις χρήσης 442
Αποποίηση 442
Περιγραφή του συστήματος 443
Τρόπος διάθεσης 444

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ 445

Αρχές λειτουργίας 445

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 448

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 449

Αντενδείξεις 452

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 452

Περιβάλλον προοριζόμενης χρήσης 452
Προδιαγραφές του συστήματος 452
Φάσεις λειτουργίας 455
Πρόσθιο μέρος του οργάνου 456
Οθόνη μηνυμάτων 457
Τρόπος λειτουργίας μενού 458
Πλήκτρα επιφάνειας εργασίας χρήστη 460
Καλύμματα 460
Οπίσθιο μέρος του οργάνου 461

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 461

Εγκατάσταση 461
Επιλογές χρήστη 474
Λειτουργία οργάνου 475
Επιλογή προγράμματος 475
Ολοκλήρωση κύκλου λειτουργίας 481

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 482

Σφάλματα συστήματος 482
Καταστάσεις που απαιτούν παρέμβαση από τον
χρήστη 483
Διακοπή χρονομέτρου 488
Μαύρη οθόνη 489

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ 489

Καθαρισμός 489
Περιοδική συντήρηση και επιθεώρηση ασφάλειας 491
Σέρβις 492
Απόρριψη κατά το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας
ζωής 493

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΡΓΑΝΟΥ (Η.Π.Α.) 495

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΙΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ (Η.Π.Α.) 498

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriosyte Medical Systems αποτελείται από μία φυγόκεντρο που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή, αντλίες συριγγών και τα απαραίτητα εξαρτήματα επεξεργασίας μίας χρήσης. Με το όργανο του διαχωριστή αιμοπεταλίων, το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP) διαχωρίζεται αυτόματα και γρήγορα από το αίμα με αντυπηκτικό και διανέμεται σε ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® έχει σχεδιαστεί για χρήση στο κλινικό εργαστήριο ή διεγχειρητικά, σε σημείο παροχής φροντίδας, για την ασφαλή και ταχεία προετοιμασία πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια και συμπυκνώματος πλάσματος (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) από ένα μικρό δείγμα αίματος ή μικρό μίγμα αίματος και μυελού των οστών. Το πλάσμα και τα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που παράγονται μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικές εξετάσεις. Επιπρόσθετα, το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα μπορεί να αναμιχθεί με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα οστού, πριν από την εφαρμογή σε κάποια θέση ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης. Το πτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα μπορεί να αναμιχθεί πριν από την εφαρμογή του σε κάποια θέση ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης, όπως κρίνεται απαραίτητο, από τις απαιτήσεις κλινικής χρήσης.

Αποποίηση

Το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα που παρασκευάζεται από αυτήν τη συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για οποιαδήποτε κλινική ένδειξη. Το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα που παρασκευάζεται από μίγμα ολικού αίματος και μυελού των οστών μπορεί να περιέχει υψηλότερα επίπεδα πλάσματος χωρίς αιμοσφαιρίνη από το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα που παρασκευάζεται από ολικό αίμα.

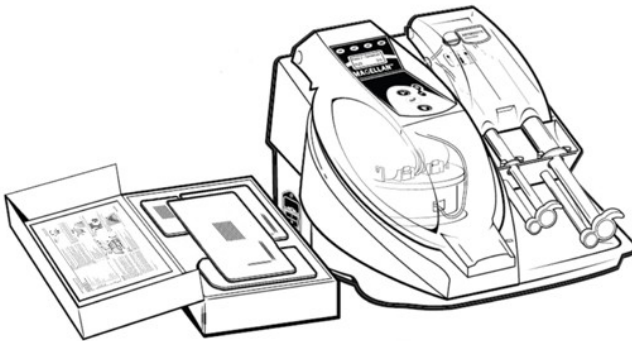
Περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems αποτελείται από

- Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems.
- Το κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems.

Ολόκληρο το σύστημα εμφανίζεται στην εικόνα 1.

Κάθε διαδικασία απαιτεί τη χρήση ενός κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems, το οποίο περιλαμβάνει τα απαραίτητα συστατικά μέρη για μία διαδικασία διαχωρισμού αιμοπεταλίων ενός ασθενούς. Ο θάλαμος διαχωρισμού και η σχετιζόμενη σωλήνωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον ίδιο ασθενή για έως και τρεις πλήρεις κύκλους διαχωρισμού.



Εικόνα 1. Το σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τρόπος διάθεσης

Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems παρέχεται πλήρως συναρμολογημένο, με ένα καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος.

Ένα κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems πωλείται ξεχωριστά και απαιτείται για κάθε διαδικασία.

Το κιτ του διαχωριστή παρέχεται σε δίσκο και αποτελείται από τα παρακάτω συστατικά μέρη:

- Έναν (1) θάλαμο διαχωρισμού με σωλήνωση και δύο (2) προσαρτημένους συνδέσμους luer
- Μία (1) σύριγγα των 10 mL (Σύριγγα 1)
- Μία (1) σύριγγα των 60 mL (Σύριγγα 2)
- Μία (1) σύριγγα των 5 mL
- Μία (1) βελόνα και σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών
- Ένα (1) αντιπηκτικό ACD-A των 50 mL
- Ένα (1) κιτ προετοιμασίας θέσης χορήγησης ενδοφλέβιων υγρών
- Μία (1) βελόνα 18 gauge x 3,8 cm (1,5 ίντσες)
- Τέσσερα (4) αποστειρωμένα πώματα άκρων

Σημείωση

Εάν πραγματοποιηθούν περισσότεροι από ένας κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, απαιτούνται πρόσθετες σύριγγες των 10 mL και των 60 mL.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**Αρχές λειτουργίας**

Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems λειτουργεί διαχωρίζοντας το ολικό αίμα με αντιπηκτικό σε μεμονωμένα συστατικά, με φυγοκέντρωση. Το αίμα αποτελεί το ιδανικό βιολογικό μίγμα για μια τέτοια τεχνική, επειδή είναι ένα εναιώρημα στοιχείων με σημαντικά διαφορετικές πυκνότητες και, συνεπώς, εύκολων να διαχωριστούν.

Όταν υποβληθούν σε ισχύ φυγοκέντρωσης, τα συστατικά μετακινούνται ανάλογα με τη σχετική τους πυκνότητα, με τα συστατικά υψηλότερης πυκνότητας να μετακινούνται μακρύτερα από τον άξονα περιστροφής από αυτά με χαμηλότερη πυκνότητα.

Με το όργανο του διαχωριστή αιμοπεταλίων, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να συλλέξει την επιθυμητή ποσότητα πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP), από τρία (3) έως δέκα (10) mL.

Μετά την εγκατάσταση του θαλάμου διαχωρισμού και την ασφάλιση των δύο συριγγών στις αντλίες που βρίσκονται στο πρόσθιο μέρος του οργάνου, η διαδικασία διαχωρισμού είναι αυτόματη.

Η διαδικασία ξεκινά με την ενεργοποίηση της αντλίας σύριγγας 2, για εκκένωση 30 έως 60 mL αίματος με αντιπηκτικά από τη μεγαλύτερη σύριγγα στον θάλαμο της φυγοκέντρου, ενόσω η φυγόκεντρος περιστρέφεται με ταχύτητα πλήρωσης.

Όταν το υγρό τοποθετηθεί στον θάλαμο διαχωρισμού, η φυγόκεντρος θα περιστρέφεται με υψηλότερη ταχύτητα, η οποία θα προκαλέσει τη σταδιακή μετακίνηση των βαρύτερων ερυθρών αιμοσφαιρίων (red blood cells, RBC) στα εξωτερικά άκρα του θαλάμου. Κατόπιν, η ταχύτητα της φυγοκέντρου θα μειωθεί αυτόματα και η αντλία σύριγγας 2 θα αναρροφήσει RBC, μέχρι να ανιχνεύσει ο αισθητήρας την παρουσία πλάσματος στα εξωτερικά άκρα του θαλάμου.

Η ταχύτητα της φυγοκέντρου θα αυξηθεί ξανά, προκαλώντας τον διαχωρισμό των αιμοπεταλίων από το υπόλοιπο πλάσμα. Σταδιακά, συγκεντρώνεται μια στιβάδα πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στο εξωτερικό άκρο του θαλάμου. Μετά τον σχηματισμό αυτής της στιβάδας, η ταχύτητα του οργάνου θα μειωθεί και μια μικρή ποσότητα RBC που απομένουν στη σωλήνωση θα αναρροφηθεί στη σύριγγα 2. Μετά την αφαίρεση των RBC, αναρροφάται κατόπιν ο επιλεγμένος όγκος PRP στη σύριγγα 1.

Ο κλινικός ιατρός διαθέτει την επιλογή να συλλέξει το πτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα (PPP) σε ξεχωριστή σύριγγα, μετά την αναρρόφηση του PRP. Στο τέλος του κύκλου, το όργανο ζητά από τον χειριστή να αντικαταστήσει τη σύριγγα 2 με νέα σύριγγα των 60 mL για συλλογή PPP και να πατήσει το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ]. Θα αναρροφηθεί το υπόλοιπο PPP στη σύριγγα 2.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΑΥΤΟΛΟΓΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ MAGELLAN® ΤΗΣ ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα τελικά αποτελέσματα απόδοσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με πολλές μεταβλητές κατά τη χρήση. Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και να κατανοήσετε τις αρχές διαχωρισμού των αιμοπεταλίων προτού αναλάβετε τον κλινικό χειρισμό του συστήματος διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems.

- Οι φαρμακευτικές αγωγές που επηρεάζουν δυσμενώς το σύστημα πήξης του ασθενούς μπορεί να παρεμποδίσουν τη χρήση ενός συστήματος διαχωρισμού αιμοπεταλίων.
- Τα πρότυπα της AABB για την περιεγχειρητική συλλογή και χορήγηση αυτόλογου αίματος (1η έκδοση, 2001) [AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration (1st Edition, 2001)] συνιστούν τη χρήση συστατικών εκτός των ερυθρών αιμοσφαιρίων πριν από την έξοδο του ασθενούς από την αίθουσα του χειρουργείου. Τα συστατικά του αίματος που παράγονται από αυτήν τη συσκευή δεν προορίζονται για μετάγγιση σε ασθενείς. Να επεξεργάζεστε όλο το αίμα και τα υγρά χρησιμοποιώντας τις γενικές προφυλάξεις για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.
- Τα αναλωσίμα συστατικά μέρη είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΑ εφόσον η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει παραβιαστεί. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Τα αναλωσίμα συστατικά μέρη προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.
- Το αντιπηκτικό ACD-A που παρέχεται στο κιτ αναλωσίμων δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο τμήμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην χρησιμοποιείτε το αντιπηκτικό ACD-A εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές και η σφράγιση είναι άθικτη.
- Μην περιορίζετε τη ροή σε οποιαδήποτε γραμμή σωλήνωσης. Εάν η γραμμή της σωλήνωσης συσφιχθεί ή στρεβλωθεί ακούσια κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, μπορεί να αθροιστεί πίεση προκαλώντας αστοχία, διαρροή υγρού ή ατελή διαχωρισμό. Ο χειριστής θα πρέπει πάντα να ελέγχει το κιτ αναλωσίμων για να επιβεβαιώσει ότι όλες οι σωληνώσεις δεν φέρουν στρεβλώσεις, συστροφές ή επίπεδες περιοχές.
- Η σφράγιση του καλύμματος της φυγοκέντρου θα πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν κοψίματα, ρήξεις ή άλλα ελαττώματα πριν από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να ακολουθούνται οι κανόνες ασφάλειας που σχετίζονται με τη χρήση φυγοκέντρων. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε τη φυγόκεντρο ή να αφαιρέσετε τον θάλαμο προτού σταματήσει τελείως.
- Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρική παροχή με προστατευτική γείωση.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων ή/και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται (εάν εφαρμόζονται), με εξαίρεση αυτών που πωλούνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά μέρη για εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος MAGELLAN®.
- Το σύστημα MAGELLAN® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε ή σε στοιβάξη με άλλον εξοπλισμό και ότι εάν είναι απαραίτητη αυτού του είδους η χρήση, ο εξοπλισμός ή το σύστημα θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος MAGELLAN®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων (καλώδιο ρεύματος), όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® θα πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια με αρκετό χώρο για την αποτροπή της παρεμβολής με τη λειτουργικότητα της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η ευθύνη για τη χρήση αυτής της συσκευής σε όλες τις περιπτώσεις ανήκει αποκλειστικά στον ιατρό που παραγγέλλει τη χρήση της.
2. Η ασφαλής λειτουργία όλου του εξοπλισμού διαχωρισμού αιμοπεταλίων απαιτεί την παρουσία ενός αποκλειστικού χειριστή. Αποτελεί ευθύνη της κλινικής εγκατάστασης να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία έχει ανατεθεί αυτός ο σκοπός είναι κατάλληλα εκπαιδευμένα στη λειτουργία του συστήματος διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems και να είναι σε εγρήγορση για δυνητικά προβλήματα. Μην αφήνετε ποτέ το μηχάνημα χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
3. Μόνο αναλώσιμα κιτ που έχουν αποστειρωθεί από την Arterioocyte Medical Systems είναι εγκεκριμένα για χρήση σε ασθενείς με το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN®. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης των αναλώσιμων συστατικών μερών ή/και του ασθενούς.
4. Φυλάξτε όλα τα αναλώσιμα συστατικά μέρη σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες.
5. Το σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων παραγόντων.
6. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems, σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 30 °C (86 °F). Η λειτουργία σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C (86 °F) μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της φυγοκέντρου, η οποία μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση.

7. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο αναλώσιμο κιτ MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems μπορεί να είναι ευαίσθητα σε χημικές ουσίες (όπως διαλύτες και διάφορα απορρυπαντικά). Υπό ορισμένες ανεπιθύμητες συνθήκες, η έκθεση σε αυτές τις χημικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των ατμών) μπορεί να προκαλέσει αστοχία ή δυσλειτουργία των πλαστικών υλικών. Επιθεωρήστε οπτικά τα περιεχόμενα του αναλώσιμου κιτ. Σε περίπτωση που βρεθούν ενδείξεις ζημιάς στα συστατικά μέρη κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή της εγκατάστασης, μη χρησιμοποιήσετε τα αναλώσιμα συστατικά μέρη. Μη χρησιμοποιείτε έλαια ή λίπη σιλικόνης κοντά στα αναλώσιμα συστατικά μέρη.
8. Στην αντίθανη περίπτωση διακοπής τροφοδοσίας, ο χειριστής μπορεί να επιχειρήσει διαδικασία εκκένωσης για επιστροφή του όγκου πίσω στη σύριγγα των 60 mL και να κάνει επανεκκίνηση. Σε περίπτωση αστοχίας του οργάνου, ο κλινικός ιατρός πρέπει να ξεκινήσει μια νέα διαδικασία, χρησιμοποιώντας νέα αναλώσιμα συστατικά μέρη.
9. Μέσα στον θάλαμο του οργάνου του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems υπάρχουν διάφορα ηλεκτρικά εξαρτήματα και καλωδίωση. Η φυσική επαφή με οποιαδήποτε από αυτά τα εξαρτήματα, ενόσω η μονάδα είναι συνδεδεμένη, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ηλεκτροπληξία. Να απενεργοποιείτε και να αποσυνδέετε πάντα τη μονάδα πριν από την εργασία μέσα στον θάλαμο ή την αλλαγή οποιωνδήποτε ασφαλειών. Για συνεχή προστασία κατά του κινδύνου πυρκαγιάς, να αντικαθιστάτε τις ασφάλειες μόνο με ασφάλειες του ίδιου τύπου και της ίδιας ονομαστικής τιμής. Παρέχεται εσωτερική γείωση για ασφάλεια.

10. Παρότι το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Artericycle Medical Systems έχει περάσει με επιτυχία τις δοκιμές συμμόρφωσης που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), υπάρχει ενδεχόμενο, σε ορισμένες καταστάσεις, το σύστημα και άλλες συσκευές να παρουσιάσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μεταξύ τους. Ο χειριστής θα πρέπει να κάνει βήματα για να ελαχιστοποιήσει αυτήν τη δυνατότητα.
11. Το ρεύμα διαρροής είναι κύριος δείκτης κινδύνου ηλεκτροπληξίας σε προσωπικό που έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε εκτεθειμένο τμήμα του εξοπλισμού. Κάθε όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Artericycle Medical Systems ελέγχεται κατά τη διάρκεια του τελικού ελέγχου ποιότητας, για να επιβεβαιωθεί ότι το ρεύμα διαρροής είναι χαμηλότερο από 300 μ A. Ο κάτοχος ή ο χειριστής θα πρέπει να ελέγχει για ρεύμα διαρροής τουλάχιστον ετησίως ή όποτε απαιτείται από το τμήμα βιοϊατρικής μηχανικής του ιδρύματος χειρισμού ή από οποιονδήποτε άλλο εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις. Επιπλέον, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο του ρεύματος διαρροής και τη μόνωση μετά από την εμφάνιση ενός συμβάντος, όπως έκχυση υγρού ή σημαντική υπέρταση στην πηγή τροφοδοσίας ή μετά από οποιαδήποτε μηχανική επισκευή.
12. Θα πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή τη συσκευή. Εάν σας πέσει ή χτυπήσει κάπου η συσκευή μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοσή της.
13. Είναι σημαντικό να διατηρείται το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Artericycle Medical Systems σε καλή κατάσταση λειτουργίας και να υπόκειται σε σέρβις τακτικά.
14. Μην επιχειρήσετε να αγνοήσετε/παρακάμψετε οποιονδήποτε μηχανισμό ασφάλειας. Οποιαδήποτε απόπειρα απενεργοποίησης ή παράκαμψης του μάνταλου/μηχανισμού ασφάλισης του καλύμματος της φυγοκέντρου θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του χειριστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος του διαχωριστή αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems αντενδείκνυται για αιμοδυναμικά ασταθή ασθενή ή σε ασθενή με κατάσταση υπερπηκτικότητας.

Η χρήση αυτού του προϊόντος για παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η αναρρόφηση αίματος από παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να γίνεται υπό συγκεκριμένες οδηγίες του ιατρού, με προσοχή στην αποτροπή τυχόν σημαντικής μείωσης του όγκου του αίματος του ασθενούς.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Περιβάλλον προοριζόμενης χρήσης

Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων περίθαλψης όπως ιατρεία, οδοντιατρεία, κλινικές, εγκαταστάσεις περιορισμένης φροντίδας, αυτόνομα χειρουργικά κέντρα, αυτόνομα μαιευτήρια, εγκαταστάσεις πολλαπλών θεραπειών, νοσοκομεία (μονάδες επειγόντων περιστατικών, αίθουσες ασθενών, μονάδα εντατικής θεραπείας, αίθουσες χειρουργείων, εκτός από κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΙΣΥΧΝΩΝ ΡΕΥΜΑΤΩΝ, εκτός της θωρακισμένης έναντι RF αίθουσας ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία).

Προδιαγραφές του συστήματος

Σημείωση: Τα τεχνικά δεδομένα, τα χαρακτηριστικά και οι επιλογές που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο βασίζονται στις τελευταίες πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο της εκτύπωσης. Η Arterioocyte Medical Systems διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής των προδιαγραφών χωρίς ειδοποίηση.

- Ηλεκτρικές
–Ταξινόμηση: Τάξη Ι, κοινή, συνεχής λειτουργία

- Τροφοδοσία:
 - Τάση: 100–240 V~
 - Συχνότητα: 50–60 Hz
 - Φάση: Μία
 - Ένταση ρεύματος: 1,3 A

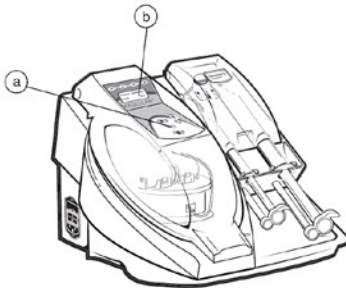
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

- Ασφάλειες: κεραμικό σώμα 5 x 20 mm / 6,3 A / Υψηλή δυνατότητα θραύσης (κεραμικό)
- Καλώδιο ρεύματος: 3 ακίδων με 2 σύρματα και σύνδεσμο γείωσης, νοσοκομειακού τύπου
- Προδιαγραφές ταχύτητας και ρυθμού ροής:
 - Φυγόκεντρος: 0–4.000 σ.α.λ. ($\pm 5\%$)
 - Αντλία σύριγγας: 0–60 mL/min ($\pm 5\%$)
 - Μέγιστος όγκος υγρού του θαλάμου διαχωρισμού: 60 mL
 - Μέγιστη πυκνότητα υγρού του θαλάμου διαχωρισμού: 1,1 kg/dm³
- Διαστάσεις:
 - Πλάτος: 47 cm (18 ίντσες)
 - Ύψος: 32 cm (13 ίντσες)
 - Βάθος: 44 cm (17 ίντσες)
 - Βάρος: 11 kg (24 lb.)
- Όριο θερμοκρασίας:
 - Λειτουργία: 10 °C–30 °C (50 °F – 86 °F)
 - Φύλαξη: -40 °C – 66 °C (-40 °F – 150 °F)
- Εύρος υγρασίας:
 - Λειτουργία: 10–95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
 - Φύλαξη: 10–95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
- Θύρα RS-232: Αυτή η θύρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.

Φάσεις λειτουργίας

Φάση	Περιγραφή
ΠΛΗΡΩΣΗ	Και τα δύο άκρα του θαλάμου της φυγοκέντρου πληρώνονται ταυτόχρονα κατά τη διάρκεια της φάσης ΠΛΗΡΩΣΗΣ .
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	Η φυγόκεντρος θα περιστρέφεται αυτόματα σε διάφορες ταχύτητες, καθώς επεξεργάζεται αίμα μέσα στον θάλαμο επεξεργασίας και αφαιρεί ερυθρά αιμοσφαίρια στη σύριγγα 2.
ΣΥΛΛΟΓΗ	Το όργανο θα αναρροφήσει αυτόματα πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP) στη σύριγγα 1 κατά τη διάρκεια της φάσης ΣΥΛΛΟΓΗΣ .
ΚΕΝΩΣΗ	Στο τέλος της διαδικασίας, το όργανο θα μεταβεί αυτόματα στη φάση ΚΕΝΩΣΗΣ , κατά την οποία θα αναρροφήσει το υπόλοιπο PRP στη σύριγγα 2.
ΠΑΥΣΗ	Ο χρήστης έχει την επιλογή να διακόψει προσωρινά τον κύκλο λειτουργίας, για να αναρροφήσει πτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP) από τον θάλαμο διαχωρισμού σε μια εναλλακτική σύριγγα.

Πρόσθιο μέρος του οργάνου



- a. πλήκτρα επιφάνειας εργασίας χρήστη
- b. οθόνη μηνυμάτων

Εικόνα 2. Πρόσθια άποψη του οργάνου του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arteriocyte Medical Systems.

Λυχνίες εξέλιξης κύκλου

Στο επάνω μέρος της φυγοκέντρου υπάρχουν τέσσερις λυχνίες εξέλιξης κύκλου. Αυτές θα φωτίζονται σταδιακά κατά τη διάρκεια των φάσεων ενός κύκλου. Μία λυχνία θα φωτίζεται κατά τη διάρκεια της φάσης **ΠΛΗΡΩΣΗΣ**, δύο λυχνίες κατά τη διάρκεια της φάσης **ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**, τρεις κατά τη διάρκεια της φάσης **ΣΥΛΛΟΓΗΣ** και τέσσερις κατά τη διάρκεια της φάσης **ΚΕΝΩΣΗΣ**. Στο τέλος ενός ολοκληρωμένου κύκλου θα φωτίζονται και οι τέσσερις λυχνίες εξέλιξης κύκλου.

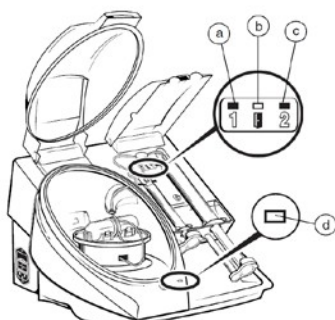
Λυχνίες αισθητήρα

Υπάρχουν τέσσερις λυχνίες αισθητήρα στο πρόσθιο μέρος του οργάνου (βλ. Εικόνα 3). Οι λυχνίες της σύριγγας βρίσκονται κάτω από το κάλυμμα της σύριγγας, αλλά φαίνονται όταν το κάλυμμα είναι κλειστό. Όταν ενεργοποιηθεί το όργανο, αυτές οι τέσσερις λυχνίες του αισθητήρα θα είναι πάντοτε είτε κόκκινες είτε πράσινες. Όλες πρέπει να είναι πράσινες για να μπορεί να λειτουργήσει το όργανο. Εάν οποιαδήποτε είναι κόκκινη, το όργανο δεν θα λειτουργεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Όπου υπάρχει μια κόκκινη λυχνία, απαιτείται παρέμβαση από τον χρήστη.

- Οι ενδεικτικές λυχνίες του αισθητήρα της σύριγγας θα είναι κόκκινες εάν η σωλήνωση της σύριγγας ή η σύριγγα έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα στην υποδοχή αντλίας σύριγγας.
- Οι ενδεικτικές λυχνίες του καλύμματος της σύριγγας και του καλύμματος της φυγοκέντρου θα είναι κόκκινες εάν το κάλυμμα δεν έχει κλείσει τελείως.



- a. αισθητήρας σύριγγας 1
- b. αισθητήρας καλύμματος σύριγγας
- c. αισθητήρας σύριγγας 2
- d. αισθητήρας καλύμματος φυγοκέντρου

Εικόνα 3. Τέσσερις λυχνίες αισθητήρα.

Οθόνη μηνυμάτων

Η οθόνη μηνυμάτων του οργάνου περιλαμβάνει δύο γραμμές που υποδεικνύουν την κατάσταση του οργάνου, τις απαιτούμενες ενέργειες του χρήστη, τον χρόνο του κύκλου που απομένει και τους όγκους του πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP).

Η επάνω γραμμή περιλαμβάνει κείμενο που υποδεικνύει την κατάσταση του οργάνου και εντολές για τον χρήστη, όπως **[ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΓΚΟΥ]** (βλ. εικόνα 4).

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΓΚΟΥ	
00:00	5 ML

Εικόνα 4. Οθόνη μηνύματος κατά τη διάρκεια ενός μόνο κύκλου.

Πριν και κατά τη διάρκεια ενός κύκλου διαχωρισμού, η κάτω γραμμή περιλαμβάνει ένα χρονόμετρο που υποδεικνύει τον, κατά προσέγγιση, χρόνο που απομένει στον τρέχοντα κύκλο και τον όγκο PRP που έχει ζητηθεί να συλλεχθεί στον κύκλο λειτουργίας. Ο χρόνος βασίζεται στον αρχικό όγκο και τη σύνθεση του αίματος.

Μετά την ολοκλήρωση ενός κύκλου, η αθροιστική ποσότητα PRP που έχει συλλεχθεί για αυτό τον ασθενή θα αντικαταστήσει το χρονόμετρο και θα εμφανιστεί στην αριστερή πλευρά της κάτω γραμμής (βλ. Εικόνα 5).

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΚΥΚΛΟΥ	
ΣΥΝΟΛΟΥ: 10 ML	5 ML

Εικόνα 5. Οθόνη μηνύματος μετά από αθροιστικούς κύκλους για τον ίδιο ασθενή.

Τρόπος λειτουργίας μενού

Σημείωση: Οι επιλογές Menu Mode (Τρόπος λειτουργίας μενού) ισχύουν μόνο για την έκδοση λογισμικού 3.0 και μεταγενέστερες εκδόσεις.

Πριν από την έναρξη ενός κύκλου λειτουργίας, είναι δυνατή η επιλογή ειδικών προγραμμάτων λειτουργίας, θέτοντας το όργανο σε «Κατάσταση λειτουργίας μενού». Τα προγράμματα που μπορούν να επιλεγούν είναι τα εξής:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- **ΕΚΚΕΝΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε το αμέσως για εκκένωση αίματος από τη φυγόκεντρο και εισαγωγή στη σύριγγα των 60 mL. Μετά την εκκένωση της φυγοκέντρου, η μονάδα επιστρέφει στον προηγούμενο επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας (είτε ΤΥΠΙΚΟΣ είτε ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ).
- **ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ:** Αυξάνει την αφαίρεση ερυθρών αιμοσφαιρίων από τη σωλήνωση, για την ελαχιστοποίηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στους επόμενους κύκλους. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας υποδεικνύεται από το κείμενο «- RBC» στη γραμμή 2 της οθόνης.
Σημείωση: Κατά τη χρήση αυτού του προγράμματος, όλο το κυτταρικό περιεχόμενο θα είναι ελαφρά λιγότερο από το τυπικό πρόγραμμα και ο χρόνος κύκλου θα βραχυνθεί σε περίπου 10 λεπτά.
- **ΤΥΠΙΚΟΣ:** Ο κανονικός τρόπος λειτουργίας γενικής χρήσης.

Για να επιλέξετε ένα από τα προγράμματα που χρησιμοποιούν τον τρόπο λειτουργίας μενού, κάντε τα εξής:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Πριν από την έναρξη ενός κύκλου, πιέστε συνεχώς το πλήκτρο πλην (-) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη «ΕΠΙΛΟΓΕΣ» στη γραμμή 2.
- Πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα συν (+) και πλην (-) για κύλιση στις επιλογές, όπως περιγράφεται παραπάνω. Όταν εμφανιστεί ο επιθυμητός όγκος, πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.

Πλήκτρα επιφάνειας εργασίας χρήστη

	PPP		+	-
Κανονικός τρόπος λειτουργίας	Έναρξη Συλλογή πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια (platelet poor plasma, PPP)	Διακοπή	Αύξηση του όγκου του πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP)	Μείωση του όγκου του πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP)
Τρόπος λειτουργίας μενού*	Επιλογ ή	Πίσω	Κύλιση προς τα επάνω	Κύλιση προς τα κάτω

*Οι επιλογές «Τρόπος λειτουργίας μενού» ισχύουν μόνο για την έκδοση λογισμικού 3.0 και μεταγενέστερες εκδόσεις.

Καλύμματα

Τόσο η υποδοχή της φυγοκέντρου όσο και η υποδοχή της αντλίας της σύριγγας έχουν καλύμματα, τα οποία πρέπει να κλείνουν και να ασφαρίζονται πριν από την έναρξη ενός κύκλου λειτουργίας. Όταν το ένα έχει κλείσει εσφαλμένα ή δεν έχει ασφαλιστεί σωστά, η αντίστοιχη λυχνία του αισθητήρα θα είναι κόκκινη.

Το κάλυμμα της φυγοκέντρου παραμένει ασφαλισμένο, στην κλειστή θέση, οποτεδήποτε η φυγόκεντρος περιστρέφεται. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το κάλυμμα προτού σταματήσει η περιστροφή της φυγοκέντρου και απελευθερωθεί ο μηχανισμός ασφάλισης. Μην επιχειρήσετε ποτέ να ανοίξετε με βία το μηχάνημα.

Οπίσθιο μέρος του οργάνου



Εικόνα 6. Πίσω και πλευρική όψη του οργάνου του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems.

- a. ρύθμιση έντασης ήχου
- b. διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
- c. θύρα καλωδίου ρεύματος
- d. Σειριακή θύρα RS-232 (μόνο για εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις)

Ρύθμιση έντασης ήχου

Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την ένταση ήχου των ηχητικών συναγερμών περιστρέφοντας τη βίδα ρύθμισης έντασης ήχου.

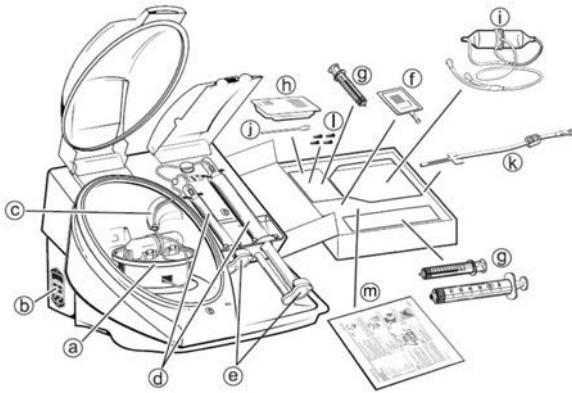
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εγκατάσταση

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems
- Κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems

Τα συστατικά μέρη του συστήματος εμφανίζονται στην εικόνα 7.



Εικόνα 7. Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων **MAGELLAN®** της **Arteriocyte Medical Systems** και τα σχετιζόμενα αναλώσιμα συστατικά μέρη.

- a. Θήκη φυγοκέντρου
- b. Θύρα καλωδίου ρεύματος του οργάνου, διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
- c. βραχίονας υποστήριξης σωλήνωσης
- d. υποδοχές αντλιών συριγγών
- e. οδηγοί εμβόλου
- f. Αντιπηκτικό ACD-A των 50 mL
- g. τρεις (3) σύριγγες (60 mL, 10 mL, 5 mL)
- h. Κιτ προετοιμασίας θέσης χορήγησης ενδοφλέβιων υγρών
- i. θάλαμος διαχωρισμού με προσαρτημένη σωλήνωση
- j. Βελόνα 18 gauge x 3,8 cm (1,5 ίντσες)
- k. Βελόνα και σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών
- l. τέσσερα πώματα άκρων των συριγγών
- m. Οδηγίες χρήσης

Εγκατάσταση οργάνου

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του οργάνου του διαχωριστή αιμοπεταλίων και βεβαιωθείτε ότι τα περιεχόμενα περιλαμβάνουν ένα (1) μηχάνημα, ένα (1) καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος, ένα (1) εγχειρίδιο χρήσης, έναν (1) οδηγό γρήγορης αναφοράς, ένα (1) DVD κατευθυντήριων οδηγιών λειτουργίας, μία (1) ετικέτα ACD-A που περιέχει διαμόρφωση λόγου όγκου ACD-A/αίματος και έναν (1) οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

2. Τοποθετήστε το μηχάνημα σε σταθερή επιφάνεια και επιθεωρήστε ενδελεχώς όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά.

Προσοχή: Εάν οποιοδήποτε συστατικό μέρος του οργάνου λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Artericycle Medical Systems.

3. Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος στην πλευρά του οργάνου και σε μια τυπική πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος (100–240 Volt AC).

4. Ενεργοποιήστε το όργανο χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στο πλευρικό πάνελ.

5. Όταν το όργανο του διαχωριστή αιμοπεταλίων ενεργοποιηθεί, θα πραγματοποιήσει έλεγχο συστήματος κατά τη διάρκεια του οποίου το μήνυμα έκδοσης λογισμικού θα εμφανίζεται στην οθόνη.

6. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση του συστήματος, το μήνυμα **[ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΓΚΟΥ]** θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

7. Ανοίξτε το κάλυμμα της σύριγγας και το κάλυμμα της φυγοκέντρου και προετοιμάστε το κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Artericycle Medical Systems, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Σημείωση για την εγκατάσταση του κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή:

Για διαχωρισμό των αιμοπεταλίων με το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems, απαιτείται ένα κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems.

Προσοχή: Όλα τα συστατικά μέρη των κιτ αναλωσίμων προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή. Ο θάλαμος διαχωρισμού και η σχετιζόμενη σωλήνωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον ίδιο ασθενή για έως και τρεις πλήρεις κύκλους διαχωρισμού. Μην επαναποστειρώνετε.

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

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το κιτ εάν οποιοδήποτε συστατικό μέρος ή δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί. Περιεχόμενα του κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Arterioocyte Medical Systems:

- Ένας (1) θάλαμος διαχωρισμού με προσαρτημένη σωλήνωση και συνδέσμους luer
- Μία (1) σύριγγα των 10 mL (Σύριγγα 1)
- Μία (1) σύριγγα των 60 mL (Σύριγγα 2)
- Μία (1) σύριγγα των 5 mL
- Μία (1) βελόνα και σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών
- Ένα (1) αντιπηκτικό ACD-A των 50 mL
- Ένα (1) κιτ προετοιμασίας θέσης χορήγησης ενδοφλέβιων υγρών
- Μία (1) βελόνα 18 gauge x 3,8 cm (1,5 ίντσες)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

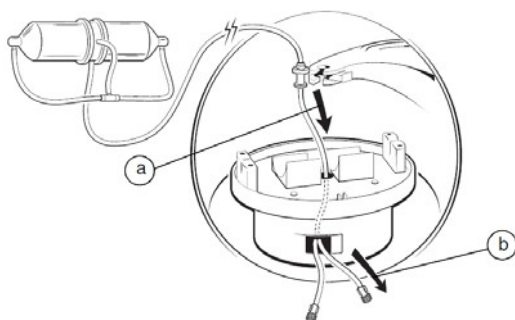
Σημείωση: Εάν πραγματοποιηθούν περισσότεροι από ένας κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, απαιτούνται πρόσθετες σύριγγες των 10 mL και των 60 mL.

3. Αφαιρέστε τη συσκευασία του θαλάμου διαχωρισμού από τον δίσκο.

4. Αποκολλήστε το καπάκι στη συσκευασία του θαλάμου.

5. Κρατώντας τον θάλαμο διαχωρισμού αιμοπεταλίων με την οπή εξάερωσης στραμμένη προς τα επάνω, βιδώστε την προσαρτημένη σωλήνωση διαμέσου του κέντρου της θήκης του θαλάμου (βλ. Εικόνα 8a και b).

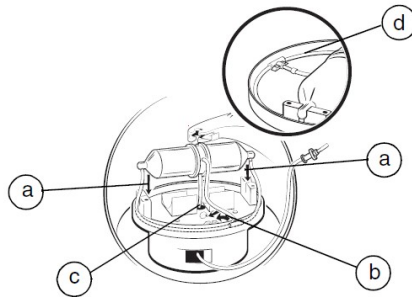
Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗΝ τραβήξετε τη σωλήνωση.



Εικόνα 8. Βιδώστε τη σωλήνωση του θαλάμου διαχωρισμού διαμέσου του κέντρου της θήκης του θαλάμου.

6. Εγκαταστήστε τον θάλαμο διαχωρισμού αιμοπεταλίων στη θήκη της φυγοκέντρου, φροντίζοντας και τα δύο άκρα του θαλάμου να τοποθετηθούν σωστά στις εγκοπές της θήκης (βλ. Εικόνα 9a). Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σχήματος T στη σχισμή (βλ. Εικόνα 9b) και τη σωλήνωση κάτω από τη διάταξη συγκράτησης στην επάνω επιφάνεια της θήκης (βλ. Εικόνα 9c). Πιέστε τη σωλήνωση προς τα κάτω, μέσα στη σχισμή στο έξω χείλος της θήκης του θαλάμου (βλ. Εικόνα 9d).

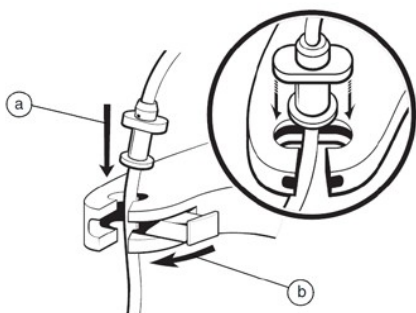
Προσοχή: Εάν δεν μπορέσετε να εγκαταστήσετε τον θάλαμο διαχωρισμού σωστά μπορεί να προκληθούν κωδικοί σφαλμάτων.



Εικόνα 9. Εγκαταστήστε τον θάλαμο διαχωρισμού στη θήκη και τοποθετήστε τη σωλήνωση μέσα στη σχισμή και κάτω από τη διάταξη συγκράτησης.

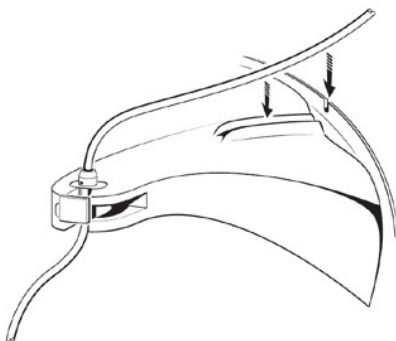
7. Περιστρέψτε τον δακτύλιο της σωλήνωσης ώστε το σχήμα του να ευθυγραμμίζεται με το άνοιγμα στον βραχίονα υποστήριξης. Σύρετε τον δακτύλιο της σωλήνωσης στον βραχίονα υποστήριξης (βλ. Εικόνα 10a) και κλείστε το μάνταλο (βλ. Εικόνα 10b)

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



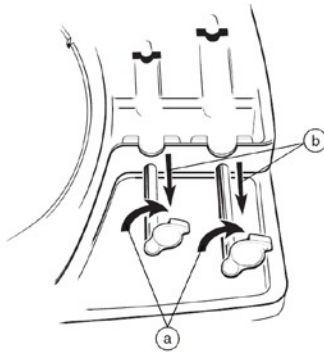
Εικόνα 10. Προσαρτήστε τον δακτύλιο της σωλήνωσης του θαλάμου στον βραχίονα υποστήριξης της σωλήνωσης του οργάνου.

8. Πιέστε τη σωλήνωση προς τα κάτω μέσα στην εγκοπή, επάνω στον βραχίονα υποστήριξης και τοποθετήστε τη σωλήνωση διαμέσου της εγκοπής στην αυλάκωση της φυγοκέντρου (βλ. Εικόνα 11).



Εικόνα 11. Τοποθετήστε τη σωλήνωση στην αυλάκωση της φυγοκέντρου.

9. Προετοιμάστε τις αντλίες της σύριγγας στο πρόσθιο μέρος του οργάνου περιστρέφοντας τους οδηγούς του εμβόλου στην ανοικτή θέση (βλ. Εικόνα 12a), ενόσω τις σύρετε στα κατώτατα σημεία (βλ. Εικόνα 12b).



Εικόνα 12. Εντός των υποδοχών των συριγγών, σύρετε τους ανοικτούς οδηγούς εμβόλων στα κατώτατα σημεία.

10. Προετοιμάστε τον ασθενή για φλεβοκέντηση, σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική, χρησιμοποιώντας το κιτ προετοιμασίας θέσης χορήγησης ενδοφλέβιων υγρών, εάν είναι απαραίτητο.

11. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο αντιπηκτικού από τον ασκό αντιπηκτικού ACD-A στη σύριγγα 2 (σύριγγα 60 mL), χρησιμοποιώντας τη βελόνα των 18 gauge. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τους κατάλληλους όγκους ACD-A και αίματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

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

Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι για τη συλλογή αίματος ασθενών. Όπου αρμόζει, αγνοήστε τις αναφορές στη βελόνα και τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών.

12. Χρησιμοποιώντας τη βελόνα των και τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών, αναρροφήστε αργά 2 έως

3 mL αίματος ασθενούς στη σύριγγα των 5 mL.

13. Αποσυνδέστε τη σύριγγα των 5 mL από τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών και απορρίψτε τη σύριγγα.

14. Προσαρτήστε τη σύριγγα 2 στη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών και αναρροφήστε αργά τον κατάλληλο όγκο αίματος ασθενούς. Αναμίξτε με ήπιες κινήσεις με το ACD-A, για ομοιόμορφη κατανομή. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τους κατάλληλους όγκους ACD-A και αίματος.

Σημείωση: Απαιτείται ελάχιστος όγκος 30 mL μίγματος αίματος και ACD-A για την επεξεργασία.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τον συνολικό όγκο των 60 mL. Όγκοι μεγαλύτεροι από 60 mL μπορεί να προκαλέσουν σφάλμα.

Σημείωση: Εάν πραγματοποιηθούν πολλαπλοί κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, επαναλάβετε τα βήματα 11 και 14 για να προετοιμάσετε και να πληρώσετε τις σύριγγες.

15. Αποσυνδέστε τη σύριγγα 2 από τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών. Αφήστε στην άκρη τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα και τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών, χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τοπικές διαδικασίες.

16. Αφαιρέστε το πώμα του συνδέσμου luer από τη βραχύτερη σωλήνωση του θαλάμου και προσαρτήστε τη σύριγγα 1 (σύριγγα των 10 mL, βλ. Εικόνα 13a).

17. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα 1 στη γραμμή της σωλήνωσης του θαλάμου.

18. Τοποθετήστε τη σύριγγα 1 στην κατάλληλη υποδοχή της αντλίας της σύριγγας.

19. Περιστρέψτε και σύρετε τον οδηγό του εμβόλου για να εμπλέξετε το έμβολο της σύριγγας 1 (βλ. Εικόνα 13b).

20. Φροντίστε να αναμιχθεί πλήρως το ολικό αίμα, χρησιμοποιώντας ήπια ανάδευση πριν από την τοποθέτηση στην υποδοχή αντλίας της σύριγγας.

21. Αφαιρέστε το πώμα του συνδέσμου luer από τη μακρύτερη σωλήνωση του θαλάμου και προσαρτήστε τη σύριγγα 2 (βλ. Εικόνα 13c).

22. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα 2 στη γραμμή της σωλήνωσης του θαλάμου.

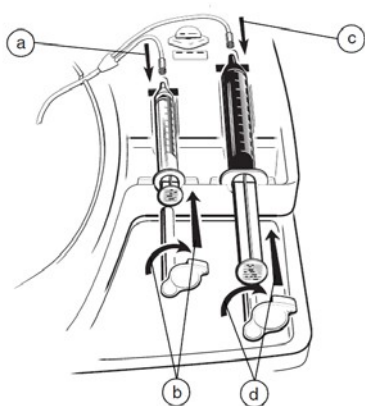
Σημείωση: Εάν δεν αφαιρέσετε τον αέρα από τις σύριγγες μπορεί να υποβαθμιστεί η ποιότητα του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

23. Τοποθετήστε τη σύριγγα 2 στην κατάλληλη υποδοχή της αντλίας της σύριγγας.

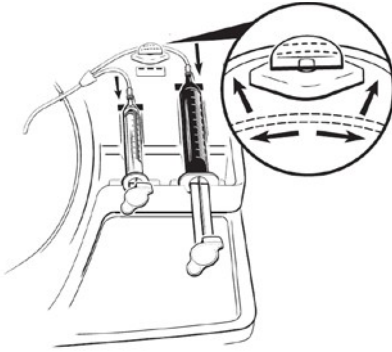
24. Περιστρέψτε και σύρετε τον οδηγό του εμβόλου για να εμπλέξετε το έμβολο της σύριγγας 2 (βλ. Εικόνα 13d).

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



Εικόνα 13. Προσαρτήστε τη σωλήνωση, φορτώστε τις σύριγγες και εμπλέξτε τους οδηγούς των εμβόλων των συριγγών.

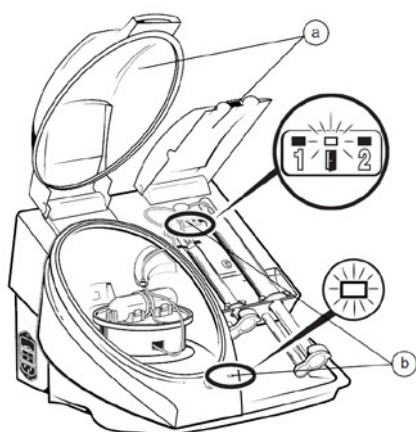
25. Τεντώστε, με ήπιες κινήσεις, τη σωλήνωση που είναι προσαρτημένη στη σύριγγα 2 και σύρετέ την πλήρως μέσα στο άνοιγμα της βαλβίδας σύσφιξης (βλ. Εικόνα 14).



Εικόνα 14. Τεντώστε τη σωλήνωση της σύριγγας 2 και σύρετέ τη μέσα στη βαλβίδα σύσφιξης.

26. Όταν κλείνετε το κάλυμμα της φυγοκέντρου και της σύριγγας, χρησιμοποιήστε το πίσω μέρος του χεριού για να πιέσετε προς τα κάτω το κάλυμμα, στα βέλη που βρίσκονται προς το τέλος του καλύμματος (βλ. Εικόνα 15a). Αφού κλείσετε καλά όλα τα καλύμματα, θα ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ενδεικτικές λυχνίες είναι πράσινες (βλ. Εικόνα 15b).

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να κλείσετε με βία είτε το κάλυμμα της φυγοκέντρου είτε το κάλυμμα της σύριγγας.



Εικόνα 15. Κλείστε το κάλυμμα της φυγοκέντρου και το κάλυμμα της σύριγγας και βεβαιωθείτε ότι οι ενδεικτικές λυχνίες είναι πράσινες.

Επιλογές χρήστη

Συλλογή PPP

Εάν ο χρήστης σκοπεύει να συλλέξει αιμοπετάλια πτωχά σε πλάσμα (PPP), ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει τη συλλογή PPP οποιαδήποτε στιγμή μετά το πάτημα του πλήκτρου έναρξης και πριν από την ολοκλήρωση της φάσης συλλογής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πατήσετε το πλήκτρο PPP πριν από το πάτημα του πλήκτρου έναρξης μπορεί να προκληθεί λήξη του χρονικού ορίου της επιλογής PPP και, συνεπώς, δεν θα γίνει η συλλογή PPP.

Εάν πατήσετε το πλήκτρο [PPP] θα φωτιστεί το πλήκτρο, υποδεικνύοντας ότι έχει επιλεγεί η συλλογή PPP. Εάν πατήσετε το πλήκτρο [PPP] ενώ αυτό είναι αναμμένο, θα απενεργοποιηθεί η επιλογή συλλογής PPP. Η επιλογή PPP απαιτεί μία ακόμη κενή σύριγγα των 60 mL.

Εάν επιλέξει τη συλλογή PPP, ο χρήστης θα μπορεί να αφαιρέσει τη σύριγγα 2 που περιέχει ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την ολοκλήρωση της φάσης συλλογής και να προσαρτήσει μια άδεια σύριγγα των 60 mL, για αυτοματοποιημένη χορήγηση PPP.

Πολλαπλοί κύκλοι

Εάν ο χρήστης σκοπεύει να πραγματοποιήσει πολλαπλούς κύκλους διαχωρισμού με το αίμα του ίδιου ασθενούς, ο θάλαμος διαχωρισμού και η σχετιζόμενη σωλήνωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και τρεις πλήρεις κύκλους διαχωρισμού. Απαιτούνται πρόσθετες σύριγγες των 10 mL και των 60 mL.

Μη αυτόματη παύση

Εάν ο χρήστης πρέπει να διακόψει προσωρινά τη λειτουργία του οργάνου, αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με το άνοιγμα του καλύμματος της σύριγγας. Αυτή η επιλογή μη αυτόματης προσωρινής διακοπής λειτουργίας μπορεί να ξεκινήσει μόνο όταν η φυγόκεντρος περιστρέφεται στη χαμηλότερη ταχύτητα που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των αντλιών των συριγγών.

Κατά τη διάρκεια αυτής της προσωρινής διακοπής της λειτουργίας, οι αντλίες των σύριγγών και το χρονόμετρο θα απενεργοποιηθούν και η φυγόκεντρος θα συνεχίσει να περιστρέφεται στη χαμηλότερη ταχύτητα.

Ο κύκλος θα συνεχιστεί όταν ο χρήστης κλείσει το κάλυμμα της σύριγγας και πατήσει το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.

Σημειώσεις:

- Εάν ο χρήστης ανοίξει το κάλυμμα της σύριγγας όταν το όργανο περιστρέφεται σε υψηλή ταχύτητα, ο κύκλος θα συνεχιστεί και το όργανο δεν θα διακόψει προσωρινά τη λειτουργία του μέχρι να επιβραδυνθεί η φυγόκεντρος στη χαμηλότερη ταχύτητα.
- Εάν ο χρήστης δεν επανεκκινήσει τον κύκλο εντός δέκα λεπτών από την έναρξη της προσωρινής διακοπής λειτουργίας, η φυγόκεντρος θα σταματήσει. Για να συνεχιστεί η λειτουργία, πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.

Σημείωση: Η λειτουργία συνέχισης λειτουργίας ισχύει μόνο για την έκδοση λογισμικού 3.0 και μεταγενέστερες εκδόσεις.

Λειτουργία οργάνου

Επιλογή προγράμματος

Σημείωση: Οι επιλογές προγραμμάτων ισχύουν μόνο για την έκδοση λογισμικού 3.0 και μεταγενέστερες εκδόσεις.

Πριν από την έναρξη ενός κύκλου λειτουργίας, είναι δυνατή η επιλογή ειδικών προγραμμάτων λειτουργίας, θέτοντας το όργανο σε «Κατάσταση λειτουργίας μενού». Τα προγράμματα που μπορούν να επιλεγούν είναι τα εξής:

- **ΕΚΚΕΝΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε το αμέσως για εκκένωση αίματος από τη φυγόκεντρο και εισαγωγή στη σύριγγα των 60 mL. Μετά την εκκένωση της φυγόκεντρος, η μονάδα επιστρέφει στον προηγούμενο επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας (είτε ΤΥΠΙΚΟΣ είτε ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ).
- Οδηγίες εκκένωσης
 1. **[ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ]** το όργανο MAGELLAN
 2. Χρησιμοποιήστε κενή σύριγγα των 60 mL
 3. **[ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ]** το όργανο MAGELLAN
 4. Πατήστε το πλήκτρο (-) μέχρι να δείτε την ένδειξη **[ΕΠΙΛΟΓΕΣ]**
 5. Πατήστε το πλήκτρο (βέλους) για να επιλέξετε **[ΕΚΚΕΝΩΣΗ]**
 6. Πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**
 7. Όταν εμφανιστεί η ένδειξη **[ΕΤΟΙΜΟ]** στην οθόνη, επανεκκινήστε τη διαδικασία σας
- **ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ:** Αυξάνει την αφαίρεση ερυθρών αιμοσφαιρίων από τη σωλήνωση, για την ελαχιστοποίηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στους επόμενους κύκλους. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας υποδεικνύεται από το κείμενο «– RBC» στη γραμμή 2 της οθόνης.

Σημείωση: Κατά τη χρήση αυτού του προγράμματος, όλο το κυτταρικό περιεχόμενο θα είναι ελαφρά λιγότερο από το τυπικό πρόγραμμα και ο χρόνος κύκλου θα βραχυνθεί σε περίπου 10 λεπτά.

- **ΤΥΠΙΚΟΣ:** Ο κανονικός τρόπος λειτουργίας γενικής χρήσης. Για να επιλέξετε ένα από τα προγράμματα που χρησιμοποιούν τον τρόπο λειτουργίας μενού, κάντε τα εξής:
- Πριν από την έναρξη ενός κύκλου, πιέστε συνεχώς το πλήκτρο πλην (-) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη «ΕΠΙΛΟΓΕΣ» στη γραμμή 2.
- Πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα συν (+) και πλην (-) για κύλιση στις επιλογές, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Όταν εμφανιστεί η επιθυμητή επιλογή, πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.

Αλλαγή του προεπιλεγμένου προγράμματος

Σημείωση: Οι επιλογές προγραμμάτων ισχύουν μόνο για την έκδοση λογισμικού 3.0 και μεταγενέστερες εκδόσεις.

Θα πρέπει να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα για να αλλάξετε το πρόγραμμα που είναι ορισμένο ως προεπιλεγμένο, όταν η μονάδα είναι ενεργοποιημένη:

- Με τη μονάδα απενεργοποιημένη, πατήστε και κρατήστε πατημένα τα πλήκτρα **[PPP]** και συν (+).
- Ενόσω συνεχίζετε να πατάτε τα πλήκτρα, ενεργοποιήστε τη μονάδα.
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα συν (+) και πλην (-) για κύλιση στα προγράμματα.
- Όταν εμφανιστεί το επιθυμητό προεπιλεγμένο πρόγραμμα, πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πρόγραμμα που έχει επιλεχθεί θα είναι πλέον το προεπιλεγμένο πρόγραμμα για επακόλουθη επεξεργασία.

- **Επιλογή όγκου PRP**

Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει τον όγκο του πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP) που θα συλλεχθεί στη σύριγγα 1 πατώντας τα πλήκτρα ένδειξης όγκου στο πρόσθιο μέρος του οργάνου.

Ο όγκος που επιλέχθηκε θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

Ο προεπιλεγμένος όγκος PRP είναι ορισμένος στα 0 mL. Ο χρήστης πρέπει να υποδείξει έναν όγκο μεταξύ τριών (3) και δέκα (10) mL πριν από την έναρξη ενός κύκλου λειτουργίας του οργάνου.

Έναρξη κύκλου λειτουργίας

Αφού εγκατασταθούν σωστά ο θάλαμος διαχωρισμού και οι δύο σύριγγες, επιλεχθεί ο όγκος PRP και κλείσουν και τα δύο καλύμματα, ο χρήστης θα πρέπει να πατήσει το πλήκτρο **[ENAPΞΗ]**.

Σημείωση: Το χρονόμετρο του οργάνου θα υποδείξει τον, κατά προσέγγιση, χρόνο που απομένει για την ολοκλήρωση του κύκλου. Το χρονόμετρο θα ξεκινήσει όταν ο χρήστης πατήσει το πλήκτρο **[ENAPΞΗ]**. Το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων **MAGELLAN®** της **Arteriocyte Medical Systems** θα περάσει από τις παρακάτω φάσεις:

Πλήρωση

Το όργανο του διαχωριστή αιμοπεταλίων θα αντλήσει το αίμα που έχει αναμιχθεί με αντιπηκτικό από τη σύριγγα 2 στον θάλαμο διαχωρισμού. Το μήνυμα **[ΠΛΗΡΩΣΗ]** θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

Επεξεργασία

Όταν ο θάλαμος γεμίσει, το όργανο θα προχωρήσει με τον διαχωρισμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) και τον διαχωρισμό των αιμοπεταλίων. Το μήνυμα **[ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ]** θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

Συλλογή

Κατά τη διάρκεια της φάσης συλλογής, το όργανο θα αντλήσει την επιθυμητή ποσότητα PRP στη σύριγγα 1 και το μήνυμα **[ΣΥΛΛΟΓΗ]** θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

(Προαιρετική) Συλλογή PPP

Σημείωση: Στο τέλος της φάσης συλλογής, ο χρήστης έχει επιλογή να συλλέξει πτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα (PPP) σε μια εναλλακτική σύριγγα.

1. Εάν ο χρήστης έχει πατήσει το πλήκτρο **[PPP]** μετά το πάτημα του πλήκτρου έναρξης νωρίτερα σε αυτόν τον κύκλο, το όργανο θα πραγματοποιήσει αυτόματα παύση και θα ζητήσει από τον χρήστη να αλλάξει τη σύριγγα. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]** θα αναβοσβήνει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πατήσετε το πλήκτρο PPP πριν από το πάτημα του πλήκτρου έναρξης μπορεί να προκληθεί λήξη του χρονικού ορίου της επιλογής PPP και, συνεπώς, δεν θα γίνει η συλλογή PPP.

2. Ανοίξτε το κάλυμμα της σύριγγας.

3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα 2 από τη σωλήνωση του θαλάμου.

4. Προσαρτήστε μια άδεια σύριγγα των 60 mL στη σωλήνωση του θαλάμου, τοποθετήστε τη σύριγγα στην υποδοχή και εμπλέξτε τον οδηγό του εμβόλου γύρω από τη βάση της σύριγγας.

5. Κλείστε το κάλυμμα της σύριγγας.
6. Πατήστε το πλήκτρο **[ENAPΞΗ]** για ολοκλήρωση του κύκλου λειτουργίας.

Σημειώσεις:

- Το χρονόμετρο του κύκλου θα σταματήσει προσωρινά κατά τη διάρκεια της φάσης συλλογής PPP και θα ξεκινήσει ξανά, μόλις ο χρήστης πατήσει το πλήκτρο **[ENAPΞΗ]**.
- Εάν ο χρήστης δεν επανεκκινήσει τον κύκλο **εντός δέκα λεπτών από την έναρξη της προσωρινής διακοπής λειτουργίας, η φυγόκεντρος θα σταματήσει**. Για να συνεχιστεί η λειτουργία, πατήστε το πλήκτρο **[ENAPΞΗ]**.

Εκκένωση

Κατά τη διάρκεια της φάσης εκκένωσης, το πτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα (PPP) θα εκκενωθεί αυτόματα στη σύριγγα 2 και το μήνυμα **[ΕΚΚΕΝΩΣΗ]** θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

Μετά την ολοκλήρωση της φάσης εκκένωσης, η φυγόκεντρος και η αντλία της σύριγγας θα σταματήσουν. Το μήνυμα **[ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΚΥΚΛΟΥ]** θα εμφανιστεί στην οθόνη μηνυμάτων.

Ολοκλήρωση κύκλου λειτουργίας

Μετά την ολοκλήρωση ενός κύκλου, το όργανο θα εμφανίσει το μήνυμα **[+ = ΣΥΝΕΧΕΙΑ / - = ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ/ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΚΥΚΛΟΥ]**.

Όχι επιπλέον κύκλοι λειτουργίας

Εάν δεν θα πραγματοποιηθούν επιπλέον κύκλοι λειτουργίας με τον ίδιο ασθενή, ο χρήστης θα πρέπει να πατήσει το πλήκτρο - για την εκκαθάριση των συνόλων PRP.

Πολλαπλοί κύκλοι λειτουργίας με το αίμα του ίδιου ασθενούς

Εάν πραγματοποιηθούν επιπλέον κύκλοι λειτουργίας με αίμα από τον ίδιο ασθενή, ο χρήστης μπορεί να πατήσει το πλήκτρο **[+]** που υποδεικνύει ότι οι αθροιστικοί όγκοι PRP από πολλαπλούς κύκλους λειτουργίας με αίμα του ίδιου ασθενούς θα πρέπει να υπολογιστούν και να εμφανιστούν.

Αυτό το αθροιστικό σύνολο θα εμφανιστεί στην κάτω αριστερή πλευρά της οθόνης μηνυμάτων, στο τέλος του μεμονωμένου κύκλου.

Για έναρξη ενός άλλου κύκλου λειτουργίας:

- Προσαρτήστε και φορτώστε νέες σύριγγες. Ανατρέξτε στα βήματα 9 έως 26 των οδηγιών χρήσης, όπως αρμόζει.
- Κλείστε το κάλυμμα της σύριγγας.
- Επιλέξτε τον επιθυμητό όγκο PRP και πατήστε το πλήκτρο **[ΕΝΑΡΞΗ]**.

Όταν ολοκληρωθεί ο τελικός κύκλος, τα πώματα του συνδέσμου luer θα πρέπει να επανατοποθετούνται στη σωλήνωση του θαλάμου. Η σωλήνωση, ο θάλαμος διαχωρισμού και άλλα υλικά που έρχονται σε επαφή με αίμα θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τις αντίστοιχες διαδικασίες απόρριψης αποβλήτων.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σφάλματα συστήματος

Κατά τη διάρκεια ενός σφάλματος του συστήματος, θα ακουστεί ένας ηχητικός συναγερμός και θα εμφανιστούν οι παρακάτω πληροφορίες στην οθόνη:

1. Ένας αριθμός αναφοράς για το προσωπικό τεχνικού σέρβις.
2. Η θέση της αστοχίας.
3. Κατάλληλη απόκριση από τον χρήστη.

Εάν ο χρήστης δεν μπορεί να επιλύσει το ζήτημα από τις πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη και τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων, θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις στον αριθμό τηλεφώνου +1 (866)-660-2674 και να παρέχει τον αριθμό αναφοράς.

Ο χρήστης θα πρέπει επίσης να σημειώσει τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν το σφάλμα. Αυτές οι πληροφορίες είναι χρήσιμες για την αντιμετώπιση των προβλημάτων της συσκευής και μπορεί να οδηγήσουν σε επίλυση από το τηλέφωνο. Καταγράψτε τα εξής:

1. Αριθμό σειράς
2. Κύκλους
3. Αριθμό αναφοράς (σφάλματος)
4. Το σημείο αστοχίας και πότε συνέβη.
5. Την απόκριση του χρήστη που πραγματοποιήθηκε ήδη.
6. Οποιοσδήποτε άλλες πληροφορίες θεωρούνται σχετικές, όπως:
 - a. Τύπος αναρρόφησης
 - b. Όγκος
 - c. Παρουσία θρόμβων
 - d. Τύπος διαδικασίας
 - e. Μέγεθος βελόνας που χρησιμοποιήθηκε

Θα πρέπει να διατηρούνται οι πληροφορίες για να καταστεί δυνατή η κατάλληλη βοήθεια στον χρήστη από τον αντιπρόσωπο τεχνικού σέρβις.

Καταστάσεις που απαιτούν παρέμβαση από τον χρήστη

Όταν απαιτείται παρέμβαση από τον χρήστη, θα ακουστεί ένας ηχητικός συναγερμός και θα εμφανιστούν οι παρακάτω πληροφορίες στην οθόνη:

1. Η συνιστώμενη ενέργεια του χρήστη.
2. Μια οδηγία για επανεκκίνηση **[ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]**

Ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες που παρέχονται στο μήνυμα. Λεπτομέρειες που αφορούν μηνύματα παρέμβασης από τον χρήστη παρέχονται στον πίνακα 2.

Σημείωση: Η διατύπωση των μηνυμάτων μπορεί να διαφέρει λίγο από τις παλαιότερες εκδόσεις λογισμικού.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πίνακας 2. Καταστάσεις που απαιτούν παρέμβαση από τον χρήστη.

Μήνυμα	Επεξήγηση	Απόκριση
[ΚΛΕΙΣΤΕ ΤΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν οποιοδήποτε από τα καλύμματα δεν έχει κλείσει ή ασφαλιστεί πλήρως.	Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της φυγοκέντρου και το κάλυμμα της σύριγγας έχουν ασφαλιστεί πλήρως. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι λυχνίες του αισθητήρα είναι πράσινες. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .
[ΦΟΡΤΩΣΤΕ ΤΙΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν οποιαδήποτε από τις σύριγγες δεν έχει προσαρτηθεί σωστά στη σωλήνωση του θαλάμου ή εάν τοποθετηθεί εσφαλμένα στις υποδοχές των αντλιών των συριγγών. Μια κόκκινη λυχνία του αισθητήρα θα υποδεικνύει την περιοχή αστοχίας.	Ελέγξτε τις συνδέσεις των συριγγών 1 και 2, καθώς και της σωλήνωσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι λυχνίες του αισθητήρα είναι πράσινες. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .
[ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΓΚΟΥ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν ο όγκος PRP παραμένει ίδιος με τον προεπιλεγμένο όγκο (0 mL). Πρέπει να καταχωριστεί κάποιος όγκος.	Καταχωρίστε έναν όγκο PRP. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .
[ΦΟΡΤΩΣΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ] [ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΓΚΟΥ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν οποιοδήποτε από τα καλύμματα δεν έχει κλείσει ή ασφαλιστεί πλήρως. Μια κόκκινη λυχνία του αισθητήρα θα εμφανιστεί στην περιοχή της αστοχίας.	Ελέγξτε τη σύριγγα 1 και τη σύριγγα 2. Ελέγξτε το κάλυμμα της φυγοκέντρου και το κάλυμμα των συριγγών. Καταχωρίστε όγκο PRP. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .
[ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΟΠΤΙΚΑ ΜΕΡΗ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν ο αισθητήρας του διαχωριστή δεν βαθμονομείται.	Ελέγξτε για τυχόν αποφράξεις, ακαθαρσίες ή ζημιά στα οπτικά εξαρτήματα. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .
[ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟ] [ΚΛΕΙΣΤΕ ΠΑΛΙ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν το μάνταλο της θύρας της φυγοκέντρου δεν ασφαλίζει καλά.	Ανοίξτε και κλείστε το κάλυμμα, φροντίζοντας να ασφαλιστεί σωστά. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .
[ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανίζεται εάν η βαλβίδα σύσφιξης δεν λειτουργεί σωστά. Είναι κάτι που προκαλείται, μερικές φορές, από το γεγονός ότι η σωλήνωση δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη βαλβίδα σύσφιξης.	Επανατοποθετήστε τη σωλήνωση στη βαλβίδα σύσφιξης. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] .

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πίνακας 2. Καταστάσεις που απαιτούν παρέμβαση από τον χρήστη. (Συνέχεια)

Καταστάσεις σφαλμάτων		
[ΣΦΑΛΜΑ-2]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν ήταν ανεπιτυχής η αρχική δοκιμασία του λογισμικού. Προκαλείται συχνά από ένα εσωτερικό σφάλμα του λογισμικού.	Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών, στον αριθμό τηλεφώνου +1(866)-660-2674.
[ΣΦΑΛΜΑ-4] [ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟΝ ΟΓΚΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ] [ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΝΑΡΞΗ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν η μονάδα δεν μπορεί να ανιχνεύσει μια ανεμπόδιστη διαδρομή υγρού, αφού επιχειρήσετε να αδειάσετε τον θάλαμο. Προκαλείται συχνά από την παραμονή πολύ μεγάλης ποσότητας αίματος στον θάλαμο από τον προηγούμενο κύκλο ή από υπερπλήρωση της σύριγγας των 60 mL.	Επιθεωρήστε οπτικά τον θάλαμο για να ελέγξετε για τυχόν παρουσία αίματος. Εάν παρατηρήσετε αίμα, προσαρτήστε μια άδεια σύριγγα των 60 mL και εκκενώστε τον θάλαμο. Αντικαταστήστε τη σύριγγα των 60 mL που είναι πληρωμένη με αίμα και προσπαθήστε να πραγματοποιήσετε τον κύκλο λειτουργίας ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε την υπηρεσία σέρβις.
[ΣΦΑΛΜΑ-5] [ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΣΥΣΦΙΞΗΣ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανίζεται εάν η βαλβίδα σύσφιξης δεν λειτουργεί σωστά. Είναι κάτι που προκαλείται, μερικές φορές, από το γεγονός ότι η σωλήνωση δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη βαλβίδα σύσφιξης.	Επανατοποθετήστε τη σωλήνωση στη βαλβίδα σύσφιξης. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] Εάν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε την υπηρεσία σέρβις.
[ΣΦΑΛΜΑ-6] [ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν τα οπτικά μέρη της μονάδας δεν μπορούν να ανιχνεύσουν μια διαδρομή υγρού που να διέρχεται διαμέσου του αναλώσιμου. Είναι κάτι που μπορεί να προκαλείται, μερικές φορές, από το γεγονός ότι το αναλώσιμο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη φυγόκεντρο.	Ανοίξτε το κάλυμμα της φυγόκεντρου και επανατοποθετήστε το αναλώσιμο, φροντίζοντας να τοποθετηθεί σωστά και στα δύο άκρα της θήκης της φυγόκεντρου. Εάν απαιτείται, καθαρίστε τους οπτικούς φακούς και τις διαδρομές. Κλείστε το κάλυμμα και πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] . Εάν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε την υπηρεσία σέρβις.

Πίνακας 2. Καταστάσεις που απαιτούν παρέμβαση από τον χρήστη. (Συνέχεια)

Καταστάσεις σφαλμάτων		
[ΣΦΑΛΜΑ-7] [ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν η μονάδα δεν μπορεί να ανιχνεύσει την επιφάνεια επαφής με ερυθρά αιμοσφαίρια. Μπορεί να εμφανιστεί εάν βρίσκεται πηγμένο αίμα στον θάλαμο ή εάν το έμβολο της σύριγγας των 60 mL δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον οδηγό του εμβόλου.	Επιθεωρήστε οπτικά τον θάλαμο για τυχόν πηγμένο αίμα. Εάν το αίμα έχει πήξει, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα. Ελέγξτε το έμβολο της σύριγγας των 60 mL, για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στον οδηγό του εμβόλου. Εάν δεν είχε τοποθετηθεί σωστά, εκκενώστε τον θάλαμο και επανεκκινήστε τον κύκλο. Εάν δεν ισχύει καμία από τις παραπάνω καταστάσεις, καλέστε την υπηρεσία σέρβις.
[ΣΦΑΛΜΑ-10] [ΕΛΕΓΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν η θύρα της φυγοκέντρου δεν παραμένει ασφαλισμένη κατά τη διάρκεια του κύκλου.	Ανοίξτε και κλείστε το κάλυμμα, φροντίζοντας να ασφαλιστεί σωστά. Εκκενώστε τον θάλαμο, εάν είναι απαραίτητο. Πατήστε το πλήκτρο [ΕΝΑΡΞΗ] και προσπαθήστε να εκτελέσετε έναν άλλο κύκλο λειτουργίας. Εάν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε την υπηρεσία σέρβις.
[ΣΦΑΛΜΑ -11'Η 12]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν η σύριγγα των 60 mL έχει μπλοκάρει. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν υπάρχει πιθανός θρόμβος αίματος.	Εκτελέστε τον κύκλο εκκένωσης και επανεκκινήστε το μηχάνημα. Εάν υπάρχει θρόμβος, θα χρειαστεί νέα αναρρόφηση αίματος και νέο αναλώσιμο.
[ΣΦΑΛΜΑ-13'Η 14]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανίζεται εάν η σύριγγα των 10 mL έχει μπλοκάρει. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν υπάρχει πιθανός θρόμβος αίματος.	Εκτελέστε τον κύκλο εκκένωσης και επανεκκινήστε το μηχάνημα. Εάν υπάρχει θρόμβος, θα χρειαστεί νέα αναρρόφηση αίματος και νέο αναλώσιμο.
[Μήνυμα 750 κύκλων λειτουργίας]	Αυτό το μήνυμα θα εμφανίζεται εάν το μηχάνημα έχει πραγματοποιήσει 750 κύκλους λειτουργίας και πρέπει να πραγματοποιηθεί σέρβις.	Πραγματοποιήστε σέρβις στο μηχάνημα. Καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου +1 (866)-660-2674 για να κανονίσετε σέρβις.
Η αντλία της σύριγγας «κάνει κλικ»	Αυτό το μήνυμα μπορεί να εμφανιστεί εάν η κίνηση της αντλίας της σύριγγας έχει αποφραχθεί. Αυτό μπορεί να προκληθεί εάν η σωλήνωση έχει αποφραχθεί, συμπιεστεί ή εάν υπάρχει κάποιος θρόμβος.	Επιβεβαιώστε τη δρομολόγηση και τη θέση της σωλήνωσης και επανεκκινήστε το μηχάνημα. Εκτελέστε κύκλο εκκένωσης. Εάν υπάρχει θρόμβος, θα χρειαστεί νέα αναρρόφηση αίματος και νέο αναλώσιμο.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Θρόμβος αίματος/πήγμα στη σωλήνωση/στον θάλαμο διαχωρισμού	Αυτό το μήνυμα μπορεί να εμφανιστεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος κατά τη διάρκεια του κύκλου διαχωρισμού. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν υπάρχει τραυματική φλεβοτομή, ανεπαρκής ποσότητα ACD-A και ανεπαρκής ανάμιξη αίματος.	Θα χρειαστεί νέα αναρρόφηση αίματος και αναλώσιμο.
Το πλήκτρο PPP πατήθηκε, το σύστημα δεν παρήγαγε PPP	Το πλήκτρο PPP πατήθηκε αλλά δεν έγινε παύση PPP και το πλάσμα διανέμεται στη σύριγγα αποβλήτων RBC.	Το πλήκτρο PPP πρέπει να πατηθεί μετά το πάτημα του πλήκτρου έναρξης, για να βεβαιωθείτε ότι η δεν θα προκληθεί λήξη του χρονικού ορίου της επιλογής PPP. Ή Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση έχει εφαρμοστεί πλήρως στη λευκή βαλβίδα σύσφιξης, στο επάνω μέρος του περιβλήματος της σύριγγας, στη δεξιά πλευρά του μηχανήματος. Μετά την επιβεβαίωση και των δύο αυτών στοιχείων, εάν παραμένει οποιαδήποτε ποσότητα υγρού στη φυγόκεντρο, εκκενώστε το σύστημα και κατόπιν μπορείτε να περιστρέψετε ξανά τη σύριγγα αποβλήτων RBC για τη συλλογή PPP, με χρήση μιας νέας σύριγγας για των 10 mL και την επιλογή 3 mL PPP. Αυτά τα 3 mL PPP θα είναι απόβλητα.

Διακοπή χρονομέτρου

Το, κατά προσέγγιση, χρονικό διάστημα που απομένει σε έναν

κύκλο θα εμφανίζεται στα αριστερά, στην κάτω σειρά της οθόνης μηνυμάτων. Το χρονόμετρο θα σταματήσει για έναν από τους παρακάτω λόγους:

- Το όργανο βρίσκεται σε κατάσταση προσωρινής διακοπής λειτουργίας.
- Υπάρχει μια κατάσταση που απαιτεί παρέμβαση από τον χρήστη.
- Υπάρχει ένα σφάλμα συστήματος.

Εκτός από τις καταστάσεις σφάλματος συστήματος, όταν ο χρήστης διευθετεί τυχόν παρεμβάσεις και πιέζει το κουμπί **[ΕΝΑΡΞΗ]**, το χρονόμετρο θα συνεχίσει να εμφανίζει τον χρόνο που απομένει σε αυτό τον κύκλο.

Μαύρη οθόνη

1. Ελέγξτε τις συνδέσεις τροφοδοσίας στην πηγή και στο όργανο.
2. Ελέγξτε εάν ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ.
3. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο του τμήματος σέρβις.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ Ή ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ, ΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΟΥΝ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΟΤΙ Η ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

Καθαρισμός

Όλες οι επιφάνειες των οργάνων του διαχωριστή αιμοπεταλίων MAGELLAN® θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με χρήση απολυμαντικού-καθαριστικού σπρέι υπεροξειδίου του υδρογόνου (1,4% υπεροξείδιο του υδρογόνου) ή ισοδύναμου προϊόντος.

Ψεκάστε τις επιφάνειες του οργάνου του διαχωριστή αιμοπεταλίων MAGELLAN® με απολυμαντικό-καθαριστικό σπρέι υπεροξειδίου του υδρογόνου και φροντίστε να διαβραχεί πλήρως η επιφάνεια, για χρόνο επαφής 4 λεπτών. Μετά τον ψεκασμό, σκουπίστε την επιφάνεια με μαντηλάκια

υπεροξειδίου του υδρογόνου και διατηρήστε την υγρή για ακόμη 5 λεπτά χρόνου επαφής. Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι οπτικά καθαρές. Επαναλάβετε την προαναφερόμενη ρουτίνα καθαρισμού για να επιτύχετε απολύμανση της συσκευής.

Προσοχή: Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μεθόδου καθαρισμού-απολύμανσης εκτός από τη συνιστώμενη ρουτίνα ενδέχεται να μην επιτύχει τα απαιτούμενα επίπεδα καθαριότητας ή/και την απολύμανση των επιφανειών, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

Σημείωση: Η χρήση ισοπροπυλικής αλκοόλης για τον καθαρισμό των καλυμμάτων της φυγοκέντρου και της σύριγγας μπορεί να προκαλέσει αντιαισθητικές ρωγμές.

Εάν υπάρχει υποψία διείσδυσης υγρού στο μηχάνημα, το μηχάνημα θα πρέπει να αποσυνδέεται και να εξετάζεται αμέσως από εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις ή βιοϊατρικό τεχνικό.

Προσοχή: Εάν χυθούν αίμα ή υγρά, χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες γενικές προφυλάξεις και μηχανικούς ελέγχους (όπως προστασία ματιών, μάσκα και γάντια) για να προστατευτείτε από το αίμα ή/και τα υγρά καθαρισμού.

Περιοδική συντήρηση και επιθεώρηση ασφάλειας

Πρέπει να πραγματοποιείται συντήρηση και επιθεωρήσεις ασφάλειας του οργάνου του διαχωριστή αιμοπεταλίων τουλάχιστον κάθε 12 μήνες, ή μετά από 750 κύκλους διαχωρισμού, όποιο συμβεί πρώτο. Αυτή η εργασία πρέπει να πραγματοποιείται από άτομα τα οποία, βάσει της εκπαίδευσης, των γνώσεων και της πρακτικής εμπειρίας τους, είναι ικανά να εκτελούν με επάρκεια αυτούς τους ελέγχους και δεν χρειάζονται πρόσθετες οδηγίες όσον αφορά την τεχνική επιθεώρηση και την επιθεώρηση ασφάλειας.

Προειδοποίηση: Εάν κάποια τεχνική επιθεώρηση και επιθεώρηση ασφάλειας αποκαλύψει κάποιο ελάττωμα που θα μπορούσε να προξενήσει βλάβη, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί προτού επισκευαστεί κατάλληλα. Ο χειριστής πρέπει να ενημερώσει αμέσως τα κατάλληλα άτομα και το Τμήμα Σέρβις της Arterioocyte Medical Systems σχετικά με αυτά τα ελαττώματα, καλώντας τον αριθμό (866)-660-2674 ή στέλνοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στο customerservice@arterioocyte.com.

Σέρβις

Η Artericyte Medical Systems διαθέτει επαγγελματικό προσωπικό για την παροχή τεχνικών συμβουλών στους χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Artericyte Medical Systems ή επικοινωνήστε με την Artericyte Medical Systems στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται στο οπισθόφυλλο.

Το όργανο του διαχωριστή αιμοπεταλίων έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με προσοχή και έχει περάσει από ποιοτικό έλεγχο, ώστε να μπορεί να παρέχει μακροχρόνιες υπηρεσίες, χωρίς προβλήματα. Σε περίπτωση που απαιτείται σέρβις ή επισκευή, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Artericyte Medical Systems στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Σημείωση: Αποστείλετε το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Artericyte Medical Systems στην Artericyte Medical Systems στον αρχικό περιέκτη αποστολής του. Εάν δεν είναι διαθέσιμος ο αρχικός περιέκτης αποστολής, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Artericyte Medical Systems. Ένας αριθμός σειράς που ταυτοποιεί κάθε μεμονωμένη συσκευή αναγράφεται στο πίσω μέρος της συσκευής. Θα πρέπει να αναφέρετε τον αριθμό σειράς σε κάθε επικοινωνία που αφορά αυτήν τη συσκευή.

Επικοινωνήστε με την Artericyte Medical Systems για πρόσθετα αναλώσιμα συστατικά μέρη και παρελκόμενα. Οι τοποθεσίες της Artericyte Medical Systems παρατίθενται στο πίσω μέρος αυτού του εγχειριδίου.

Στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους, απορρίψτε όλα τα συστατικά μέρη του συστήματος διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® της Artericyte Medical Systems, σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις.

Απόρριψη κατά το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής



Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο. Ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τη σωστή απόρριψη.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Ε.

Η Arterocyte Medical Systems δηλώνει ότι το ιατρικό όργανο
που είναι γνωστό ως

σύστημα διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN
(AMS100, TRU100, TUR200, MAG100, MAG200 και BT1200)

Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015 αναφορικά
με τις εκπομπές και την ατρωσία.

Αυτή η δήλωση ισχύει για τις συσκευές που φέρουν σήμανση
CE, οι οποίες έχουν παραχθεί μετά την ημερομηνία έκδοσης
αυτής της δήλωσης συμμόρφωσης και προτού αυτή
αντικατασταθεί από κάποια άλλη δήλωση ή αποσυρθεί.

ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Α. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει την παρακάτω διαβεβαίωση στον αγοραστή του Οργάνου Διαχωρισμού Αυτόλογων Αιμοπεταλίων MAGELLAN® (ο «Εξοπλισμός») της **Arterioocyte Medical Systems®** («AMS») ότι εάν παρουσιαστεί αστοχία στη λειτουργία του Εξοπλισμού, στα πλαίσια των τυπικών ανοχών, λόγω ελαττωμάτων σε υλικά ή εργασία εντός μιας περιόδου ενός (1) έτους από την εγκατάσταση του Εξοπλισμού και σε οποιαδήποτε περίπτωση για όχι περισσότερο από δεκατρείς (13) μήνες από την ημερομηνία της παράδοσης, ακόμη κι αν σε αυτή την τελευταία περίπτωση, η περίοδος εγκατάστασης του εξοπλισμού είναι μικρότερη από δώδεκα (12) μήνες. Η AMS, κατ' επιλογή της: (α) θα αντικαταστήσει ή επισκευάσει οποιοδήποτε ελαττωματικό εξάρτημα του Εξοπλισμού (β) θα εκδώσει πιστωτικό σημείωμα για πίστωση ποσού ίσου με την τιμή αγοράς του αρχικού Εξοπλισμού (αλλά που δεν θα υπερβαίνει την αξία του Εξοπλισμού αντικατάστασης), έναντι της αγοράς του Εξοπλισμού αντικατάστασης ή (γ) θα προμηθεύσει τον αγοραστή με λειτουργικά όμοιο Εξοπλισμό αντικατάστασης χωρίς χρέωση. Οποιοσδήποτε αντικαταστάσεις ή και επισκευές στον Εξοπλισμό δεν θα θεωρηθεί σε καμία περίπτωση ότι αντιπροσωπεύουν παράταση της όλης περιόδου εγγύησης όπως καθορίζεται παραπάνω.

Β. Η πιστοποίηση για την εν λόγω επισκευή, αντικατάσταση ή πίστωση, προϋποθέτει την ικανοποίηση των παρακάτω προϋποθέσεων:

- (1) Ο Εξοπλισμός πρέπει να επιστραφεί στην AMC εντός εξήντα (60) ημερών μετά τη διαπίστωση του ελαττώματος.
- (2) Ο Εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήστη στο «Εγχειρίδιο χρήσης» που παραδίδεται στον πελάτη μαζί με τον Εξοπλισμό του οποίου η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα.
- (3) Ο Εξοπλισμός δε θα πρέπει να έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλο εκτός της AMS και με οποιονδήποτε τρόπο που, κατά την κρίση της AMS, επηρεάζει τη σταθερότητα και την αξιοπιστία του.
- (4) Ο Εξοπλισμός δεν πρέπει να υποβάλλεται σε ακατάλληλη μεταχείριση, ακατάλληλο χειρισμό και συντήρηση του Εξοπλισμού, σε κακομεταχείριση ή σε προσκρούσεις, σε χρήση λανθασμένων υλικών και συσκευών ή διαφορετικών από αυτές που καθορίζονται από τον προμηθευτή και σε κάθε περίπτωση κατά την οποία οι λόγοι του ελαττώματος ή προβλήματος μπορούν να αποδοθούν στο περιβάλλον ή το προσωπικό του πελάτη, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της πτώσης του Εξοπλισμού ή της μη χρήσης κατάλληλης προστασίας κατά των ηλεκτρικών τάσεων αιχμής.

Γ. 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.

Δ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα, η AMS δεν θα φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές βάσει οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή αστοχίας του Εξοπλισμού, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία, καταστρατήγηση ευρεσιτεχνίας ή άλλο.

Ε. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που καθορίζονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που αντικρούουν 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 των υπολοίπων μερών και όρων 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).

ΣΤ. Κανένας αντιπρόσωπος, πράκτορας, έμπορος, μεταπωλητής ή μεσολαβητής της AMS δεν έχει εξουσιοδότηση να τροποποιεί τα περιεχόμενα αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

Ζ. Η εγκυρότητα, ερμηνεία και απόδοση της συμφωνίας για την οποία εκδίδεται η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, όπως και οποιεσδήποτε αντιδικίες που σχετίζονται ή συσχετίζονται με αυτήν, ελέγχονται από και ερμηνεύονται σύμφωνα με τους νόμους της Πολιτείας του Delaware των Η.Π.Α.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.]

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

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που λαμβάνει ένα **Κιτ Αναλώσιμων του Διαχωριστή Αυτόλογων 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 ιδιοκτησία της AMS.

- (3) Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη 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 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 οποιεσδήποτε αντιδικίες που σχετίζονται ή συσχετίζονται με αυτήν, ελέγχονται από και ερμηνεύονται σύμφωνα με τους νόμους της Πολιτείας του Delaware των Η.Π.Α.

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING 503

Indikationer 503
Ansvarsfraskrivelse 503
Systembeskrivelsev 503
Levering 504

FORSIGTIGHEDSREGLER 505

Funktionsprincipper 505

ADVARSLER 508

FORHOLDSREGLER 508

Kontraindikationer 512

SPECIFIKATIONER OG BESKRIVELSE 512

Tilsigtet brugsmiljø 512
Systemspecifikationer 512
Driftsfaser 514
Instrumentet set forfra 515
Meddelelsesskærm 516
Menutilstand 517
Brugergrænsefladetaster 518
Dæksler 518
Instrumentet set bagfra 519

BETJENINGSFORSKRIFT 519

Opsætning 519
Brugerindstillinger 529
Betjening af instrumentet 530
Programvalg 530
Cyklusafslutning 534

FEJLFINDING 535

Systemfejl 535

Forhold, som kræver brugerhandling 536

Timer stoppet 540

Sort skærm 541

RENGØRING OG SERVICE 541

Rengøring 542

Periodisk vedligeholdelse og
sikkerhedseftersyn 542

Service 544

Bortskaffelse ved endt levetid 544

BEGRÆNSET GARANTI - INSTRUMENT (USA) 546

BEGRÆNSET GARANTI - ENGANGSKIT (USA) 549

INDLEDNING

INDLEDNING

Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter består af en microprocessorkontrolleret centrifuge, sprøjtepumper og de nødvendige engangsprodukter til behandling. Trombocytseparationsinstrumentet separerer automatisk og hurtigt trombocytrigt plasma (PRP) fra antikoaguleret blod og dispenserer det over i en separat, steril sprøjte.

Indikationer

MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter er designet til brug i kliniske laboratorier eller intraoperativt på point-of-care-stedet til sikker og hurtig forberedelse af trombocytfattigt plasma (PPP) og trombocyt koncentrat (trombocytrigt plasma, PRP) fra en lille blodprøve eller en lille blanding af blod og knoglemarv. Det plasma og de koncentrerede trombocytter, som dannes, kan bruges til diagnostiske test. Det trombocytrige plasma kan ligeledes blandes med autograft og/eller allograft knogle inden applicering på et ortopædisk sted. Det trombocytfattige plasma kan blandes inden applicering på et ortopædisk sted, under hensyntagen til de kravene for klinisk brug.

Ansvarsfraskrivelse

Det trombocytrige plasma, som forberedes af dette apparat, er ikke blevet evalueret til kliniske indikationer. Trombocytrigt plasma, som forberedes ved brug af en blanding af fuldblod og knoglemarv, kan indeholde et højere niveau af plasmafrit hæmoglobin end trombocytrigt plasma, som er forberedt ved brug af fuldblod.

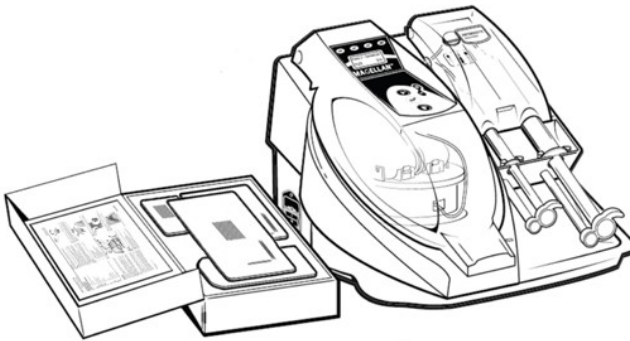
Systembeskrivelse

Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter består af

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter.
- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskit til separation af autologe trombocytter.

Hele systemet er fremgået af figur 1.

Der skal anvendes et Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskit til separation af autologe trombocytter til hver procedure. Kittet inkluderer de nødvendige dele til en trombocytseparationsprocedure til en enkel patient. Separationskammeret og tilhørende slanger kan bruges til samme patient i op til tre fulde separationscykluser.



Figur 1. Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter.

Levering

Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter leveres samlet med ét elkabel.

Et Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskit til separation af autologe trombocytter sælges separat. Der skal bruges et kit til hver procedure.

SYSTEMBESKRIVELSE

Separationskittet leveres i en bakke og består af følgende komponenter:

- Et (1) separationskammer med slange og to (2) monterede luer-konnektorer
- En (1) 10 ml-sprøjte (Sprøjte 1)
- En (1) 60 ml-sprøjte (Sprøjte 2)
- En (1) 5 ml-sprøjte
- En (1) kanyle str. og intravenøs slange
- En (1) 50 ml ACD-A-antikoagulant
- Et (1) forberedelseskit til intravenøs adgang
- En (1) kanyle str. 18 GA x 3,8 cm (1,5")
- Fire (4) sterile spidshætter

Bemærk

Hvis der skal foretages mere end én separationscyklus for den samme patient, kræves der ekstra 10 ml and 60 ml sprøjter.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Funktionsprincipper

Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter fungerer ved at separere antikoaguleret fuldblod til individuelle komponenter gennem centrifugering. Blod er en ideel biologisk blanding til en sådan teknik, da det er en suspension af elementer med meget forskellige densiteter, hvilket gør den nem at separere.

Når den udsættes for centrifugalkraft, migrerer komponenterne i henhold til deres respektive densitet. Komponenter med høj densitet flytter sig længere væk fra rotationsaksen end komponenter med lav densitet.

Brugeren kan ved brug af trombocytseparationsinstrumentet vælge at indsamle en ønsket mængde trombocytrigt plasma (PRP) på tre (3) til ti (10) ml.

Når separationskammeret er installeret, og de to sprøjter er låst fast i pumperne foran på instrumentet, er separationsprocessen automatisk.

Proceduren begynder ved at sprøjtepumpe 2 aktiveres til at overføre ca. 30 til 60 ml antikoaguleret blod fra den store sprøjte til centrifugekammeret, mens centrifugen kører ved påfyldningshastighed.

Når væsken befinder sig i separationskammeret, kører centrifugen ved en højere hastighed, hvilket får de tungere erythrocytter (RBC) til gradvist at bevæge sig ud til kammerets ydersider. Centrifugens hastigheden reduceres derefter automatisk, og sprøjtepumpe 2 trækker erythrocytter (RBC) ud, indtil sensoren registrerer tilstedeværelsen af plasma i kammerets ydersider.

Centrifugens hastighed øges igen, hvilket forårsager separation af trombocyter fra det resterende plasma. Der dannes gradvist en koncentration af trombocytrigt plasma ved kammerets yderside. Når dette lag er dannet, reduceres instrumentets hastighed, og en lille mængde af de resterende erythrocytter (RBC) trækkes ud i sprøjte 2. Når erythrocytterne (RBC) er fjernet, udtrækkes den valgte mængde trombocytrigt plasma (PRP) til sprøjte 1.

Klinikeren kan vælge at indsamle trombocytfattigt plasma (PPP) i en separat sprøjte, når det trombocytrige plasma er trukket ud. Instrumentet vil, når cyklussen er færdig, prompte operatøren til at udskifte sprøjte 2 med en ny 60 ml-sprøjte til indsamling af trombocytfattigt plasma (PPP), og derefter trykke på tasten **[START]**. Det resterende trombocytfattige plasma (PPP) udtrækkes i sprøjte 2.

**LÆS HELE DENNE BETJENINGSVEJLEDNING, INDEN
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAGELLAN® SYSTEMET TIL
SEPARATION AF AUTOLOGE TROMBOCYTTER TAGES I BRUG.**

- I henhold til amerikansk lov (USA) må dette instrument kun sælges af eller på ordinerings af en læge.
- De faktiske præstationsresultater kan variere afhængigt af forskellige variabler i forbindelse med anvendelsen. Det er vigtigt at læse og forstå denne betjeningsvejledning og forstå principperne bag separation af trombocytter, inden Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter tages i brug i klinisk regi.
- Lægemidler, som påvirker en patients koagulationssystem negativt, kan vanskeliggøre brugen af et trombocytseparationssystem.
- Ifølge The AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration (1st Edition, 2001) (AABB-standarderne for perioperativ indsamling og administration af autologt blod (1. udgave, 2001) anbefales det, at ikke-røde-cellekomponenter bruges, inden patienten forlader operationsstuen. Blodkomponenter, som dannes af dette instrument, er ikke beregnet til patienttransfusion. Alt blod og alle væsker skal behandles under hensyntagen til almene forholdsregler for blodbårne patogener.
- Engangsmaterialer er STERILE og PYROGENFRI, så længe emballagen er fuldstændig intakt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben. Engangskomponenter må kun anvendes på én patient. Må ikke resteriliseres.
- ACD-A-antikoagulant, som leveres i engangskittet, er ikke til intravenøs anvendelse. Bortskaf ikke-anvendt indhold. Må ikke genanvendes. ACD-A-antikoagulant må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, og forseglingen er intakt.

- Gennemstrømningen i slangerne må ikke begrænses. Hvis en slange utilsigtet afklemmes eller kinkes under anvendelse, kan der dannes tryk, som kan forårsage funktionsfejl, væskelækage eller ufuldstændig separation. Operatøren skal altid kontrollere engangskittet for at bekræfte, at alle slanger er fri for kink, snoninger eller flade områder.
- Centrifugedækslets forsegling skal efterses for rifter, flænger eller andre defekter før anvendelse.

ADVARSLER

- De sikkerhedsregler, der relaterer til anvendelsen af centrifuger, skal følges. Forsøg ikke at åbne centrifugen eller fjerne kammeret, hvis centrifugen ikke er stoppet helt.
- For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.
- Dette udstyr må på ingen måder modificeres.
- Brugen af tilbehør, transducere og/eller kabler, der ikke er specificeret (hvis relevant), med undtagelse af dem, der sælges af producenten som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øgede emissioner eller mindsket immunitet af MAGELLAN®-systemet.
- MAGELLAN®-systemet bør ikke bruges ved siden af eller oven på andet udstyr, og hvis nærtstående eller ovenpåstående brug er nødvendig, skal udstyret eller systemet overvåges for at kontrollere, at driften er normal i den konfiguration, det skal bruges i.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og udvendige antenner) bør ikke anvendes tættere på nogen del af MAGELLAN®-systemet inklusive kabler (strømkabler), der er specificeret af producenten, end 30 cm (12 tommer). Ellers kan resultatet blive en forringelse af udstyrets ydeevne.
- MAGELLAN® autologe trombocyt-separatorinstrumentet bør placeres på en flad, stabil overflade med tilstrækkelig plads til at forebygge interferens med anordningens funktionalitet.

FORHOLDSREGLER

- Den ordinerende læge har under alle forhold eneansvar for anvendelsen af dette apparat.

1. Den sikre drift af alt udstyr til separation af trombocytter kræver tilstedeværelsen af en hertil uddannet operatør. Det er behandlingsenhedens ansvar at sikre, at de personer, der er udpeget til denne opgave, har modtaget den korrekte oplæring i betjeningen af Artericycle Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter, og at vedkommende er opmærksom på mulige problemer. Lad aldrig maskinen være uden opsyn.
2. Det er kun Artericycle Medical Systems steriliserede engangskit, der er godkendt til patientanvendelse med MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter. Det er vigtigt, at der anvendes aseptisk teknik for at mindske risikoen for kontaminering af engangskomponenter og/eller patient.

FORHOLDSREGLER

3. Opbevar alle engangskomponenter på et tørt sted, beskyttet mod ekstreme miljøforhold.
4. Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter må ikke anvendes under tilstedeværelsen af brændbare midler.
5. Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter må ikke anvendes ved temperaturer på over 30 °C (86 °F). Driftstemperaturer over 30 °C (86 °F) kan forårsage overophedning af centrifugen, som igen kan forårsage hæmolyse.
6. Materialer, der anvendes i Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskittet, kan være følsomme over for kemikalier (som f.eks. opløsninger eller visse rengøringsmidler). Under visse ikke-optimale forhold kan eksponering for disse kemikalier (herunder dampe) forårsage svigt eller fejlfunktion af plastikket. Se indholdet i engangskittet efter. Engangskomponenterne må ikke anvendes, hvis der findes tegn på beskadigelse af komponenterne under inspektion eller opsætning. Der må ikke anvendes siliconeolier eller smørelse nær engangskomponenterne.
7. Operatøren kan i tilfælde af en strømafbrydelse (hvilket er usandsynligt) forsøge tømningsproceduren for at føre volumen tilbage til 60 ml-sprøjten og starte forfra. Klinikeren skal i tilfælde af instrumentsvigt starte en ny procedure ved brug af nye engangskomponenter.
8. Inden i kabinettet på Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter findes forskellige elektriske komponenter og ledninger. Fysisk kontakt med et eller flere af disse komponenter, kan, når instrumentet er strømført, resultere i alvorlige elektriske stød. Sluk altid for instrumentet, og frakobl kablet, inden der foretages arbejde i kabinettet, eller der skiftes sikringer. Udskift kun med sikringer af samme type specifikation for fortsat at beskytte imod brandrisiko. Den interne jording er til beskyttelse.

9. Selvom Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter er blevet testet mht. overholdelse af EMC-kravene og har bestået disse test, vil visse situationer stadig indebære risiko for, at systemet og andre instrumenter kan påvirke hinanden med elektromagnetisk interferens. Operatøren skal iværksætte tiltag for at minimere denne mulighed.
10. Lækstrøm er en primær indikator for risiko for elektrisk stød for personale, som måtte komme i kontakt med en eksponeret del af udstyret. Hvert Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrument til separation af autologe trombocytter kontrolleres under den endelige kvalitetsinspektion for at kontrollere, at lækstrømmen er mindre end 300 μ A. Ejeren eller operatøren skal sørge for, at lækstrømmen kontrolleres mindst én gang årligt eller i henhold til kravene fra behandlingsenhedens biomedicinske, tekniske afdeling eller anden kvalificeret servicetekniker. Der bør ligeledes udvises særlig opmærksomhed omkring kontrol af lækstrøm og isolering efter f.eks. væskespild eller høje spændingsspidser i strømforsyningen samt efter reparation af maskinen.
11. Enheden skal håndteres med omhu. Hvis enheden tabes eller får stød, kan det påvirke ydeevnen negativt.
12. Det er vigtigt, at Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter holdes i god stand og jævnligt undergår service.
13. Forsøg aldrig at tilsidesætte/omgå eventuelle sikkerhedsmekanismer. Ethvert forsøg på at deaktivere eller omgå centrifugedækslets låsemekanisme kan forårsage beskadigelse af apparatet og kan forårsage personskade på operatøren.

SPECIFIKATIONER OG BESKRIVELSER

Kontraindikationer

Anvendelsen af Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter er kontraindiceret til hæmodynamisk ustabile eller hyperkoagulable patienter.

Anvendelsen af dette produkt til pædiatriske patienter skal ske med stor omtanke. Indsamling af blod fra pædiatriske patienter skal ske i henhold til lægens specifikke anvisninger, og med opmærksomhed på, at patienten blodmængde ikke må reduceres signifikant.

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

SPECIFIKATIONER OG BESKRIVELSE

Tilsigtet brugsmiljø

MAGELLAN® autologe trombocyt-separatorinstrumentet må kun bruges i et professionelt sundhedsvæsenstilbud som f.eks. lægekonsultationer, tandlægekonsultationer, klinikker, begrænsede plejefaciliteter, fritstående operationscentre, fritstående fødecentre, multibehandlingscentre, hospitaler (skadestuer, patientværelser, intensivafdelinger, operationsværelser bortset fra tæt på HF OPERATIONSUDSTYR, uden for det RF-beskyttede rum med et ME SYSTEM (medicinsk elektrisk system) til magnetisk resonansbilleddannelse).

Systemspecifikationer

Bemærk: De tekniske data, funktioner og valgmuligheder, der er angivet i denne vejledning, er baseret på de senest tilgængelige oplysninger, da denne vejledning blev trykt. Arteriocyte Medical Systems forbeholder sig retten til at ændre specifikationer uden at give meddelelse herom.

- Elektrisk
 - Klassificering: Klasse I, almindelig, fortsat drift
- Strøm:
 - Spænding: 100–240 V~
 - Frekvens: 50–60 Hz
 - Fase: Enkelt
 - Strøm: 1,3 ampere

–Sikringer: 5 x 20 mm keramiske rør/6,3 ampere/høj
brydeevne (keramiske)
–Elkabel: 2 ledninger plus jord -3 ben - hospitalskvalitet

- Specifikationer for hastighed og gennemstrømnings-
hastighed:

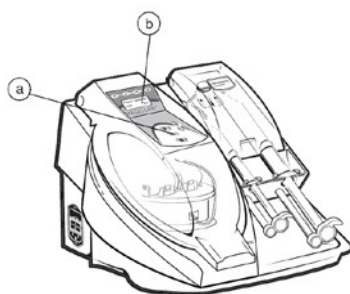
SPECIFIKATIONER OG BESKRIVELSER

- Centrifuge: 0–4.000 rpm ($\pm 5\%$)
- Sprøjtepumpe: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
- Separationskammer - maks. væskevolumen: 60 ml
- Separationskammer - maks. væskedensitet: 1,1 kg/dm³
- Dimensioner:
 - Bredde: 47 cm (18 tommer)
 - Højde: 32 cm (13 tommer)
 - Dybde: 44 cm (17 tommer)
 - Vægt: 11 kg (24 lb)
- Temperaturgrænse:
 - Drift: 10 °C –30 °C (50 °F–86 °F)
 - Opbevaring: -40 °C–66 °C (-40 °F–150 °F)
- Fugtighedsområde:
 - Drift: 10–95 % ikke-kondenserende
 - Opbevaring: 10–95 % ikke-kondenserende
- RS-232 port: Denne port må kun anvendes af autoriseret servicepersonale.

Driftsfaser

Fase	Beskrivelse
PÅFYLDNING	Begge ender af centrifugekammeret fyldes samtidigt under fasen PÅFYLDNING .
BEHANDLING	Centrifugen kører automatisk ved forskellige hastigheder i takt med at centrifugen behandler blodet i separationskammeret og fjerner erythrocytter til sprøjte 2.
INDSAMLING	Instrumentet udtager automatisk trombocytrigt plasma (PRP) til sprøjte 1 under fasen INDSAMLING .
TØMNING	Når proceduren er færdig, går instrumentet automatisk videre til fasen TØMNING , hvilket indebærer at instrumentet trækker det resterende PPP ind i sprøjte 2.
PAUSE	Brugeren har mulighed for at sætte cyklussen på pause, sådan at der kan trækkes trombocytfattigt plasma (PPP) fra separationskammeret ind i en anden sprøjte.

Instrumentet set forfra



- a. brugergrænsefladetaster
- b. meddelelsesskærm

Figur 2. Artericycle Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter set forfra.

Cyklusstatuslys

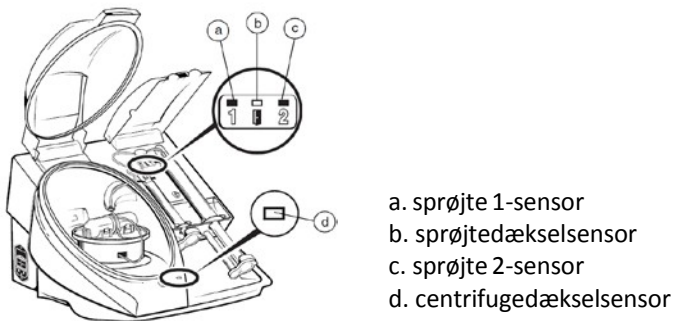
Øverst på centrifugen findes fire cyklusstatuslys. De tænder efterhånden som cyklussens faser udføres. Der vil være ét lys tændt under fasen **PÅFYLDNING**, to under fasen **BEHANDLING**, tre under fasen **INDSAMLING** og fire under fasen **TØMNING**. Når cyklussen er færdig, lyser alle fire cyklusstatuslys.

Sensorlys

Der findes fire sensorlys foran på instrumentet (se figur 3). Sprøjtelysene befinder sig under sprøjtedækslet, men kan ses, når dækslet er lukket. Når instrumentet er tændt, vil de fire sensorlys altid lyse enten rødt eller grønt. De skal alle lyse grønt for at instrumentet kan fungere. Hvis en eller flere lyser rødt, vil instrumentet ikke fungere.

Et rødt lyst kræver en brugerhandling.

- Sprøjtesensorindikatorlysene lyser rødt, hvis sprøjteslangen eller sprøjten ikke er anbragt korrekt i sprøjtepumpetilslutningen.
- Indikatorlysene for sprøjte- og centrifugedækslet lyser rødt, hvis dækslet ikke er lukket helt.



Figur 3. Fire sensorlys.

Meddelelsesskærm

Instrumentets meddelelsesskærm inkluderer to linjer, som indikerer instrumentstatus, påkrævet brugerhandling, resterende cyklostid og volumen af trombocytrigt plasma (PRP).

Den øverste linje inkluderer tekst, som indikerer instrumentets status og brugerprompter **[INLÆS VOLUMEN]** (se figur 4).

INLÆS VOLUMEN	
00:00	5 ML

Figur 4. Meddelelsesskærmen under en enkelt cyklus.

Før og under en separationscyklus inkluderer den nederste linje en timer, som viser den omtrentlige tid, der er tilbage i den aktuelle cyklus og den valgte volumen af PRP, som skal indsamles under cyklussen. Tiden baseres på den første volumen og blodetssammensætning.

Når cyklussen er færdig, forsvinder timeren og i stedet vises den samlede mængde PRP, som blev indsamlet for denne patient på venstre side af den nederste linje (se figur 5).

CYKLUS FÆRDIG	
TOTAL: 10 ML	5 ML

Figur 5. Meddelelsesskærmen efter flere akkumulerede cyklusser for samme patient.

Menutilstand

Bemærk: Valgmuligheder i Menutilstand gælder kun version 3.0 og nyere.

Inden en cyklus startes kan der vælges særlige driftsprogrammer ved at sætte instrumentet i "Menutilstand". Der kan vælges mellem følgende programmer:

- **TØM:** Bruges til straks at tømme blod ud af centrifugen og over i 60 ml-sprøjten. Når centrifugen er tom, vender instrumentet tilbage til den tidligere valgte tilstand (enten STANDARD eller MIN RBC).
- **MIN. RBC:** Øger fjernelse af blodceller fra slangen for at minimere erythrocytter i efterfølgende cyklusser. Denne tilstand betegnes med teksten "– RBC" på 2. linje på skærmen.
Bemærk: Når dette program anvendes, vil alt celleindhold være en smule mindre end standardprogrammet, og cyklostiden afkortes til ca. 10 min.
- **STANDARD:** Den almindelige driftstilstand til almindelige formål.

Der kan vælges et af programmerne ved brug af Menutilstand på følgende måde:

- Inden en cyklus er startet: Tryk på og hold tasten (-) nede, indtil der vises "VALGMULIGHEDER" på 2. linje.
- Tryk på tasten **[START]**.
- Brug tasterne plus (+) og minus (-) til at gennemse ovennævnte valgmuligheder. Når den ønskede valgmulighed ses, trykkes der på tasten **[START]**.

Brugergrænsefladetaster

					
Normal funktion	Start	Indsamling af trombocytfattigt plasma (PPP)	Stop	Øgning af mængden af trombocytrigt plasma (PRP)	Reduktion af mængden af trombocytrigt plasma (PRP)
Menu-tilstand*	Vælg		Tilbage	Rul op	Rul ned

*Valgmulighederne i Menutilstand gælder kun version 3.0 og nyere.

Dæksler

Både centrifuge- og sprøjtepumpetilslutningerne har dæksler, som skal lukkes og låses, inden en driftscyklus startes. Hvis et dæksel ikke er lukket eller låst korrekt, lyser det tilsvarende sensorlys rødt.

Centrifugedækslet forbliver i den låste position, så længe centrifugen kører. Forsøg ikke at åbne dækslet, indtil centrifugen stopper, og låsemekanismen åbner. Der må aldrig bruges vold til at åbne maskinen.

Instrumentet set bagfra



Figur 6. Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter set bagfra og fra siden.

- a. volumenjustering
- b. afbryder
- c. stik til elkabel
- d. RS-232-serielport (kun til godkendt service)

Volumenjustering

Brugeren kan justere volumen for de hørbare alarmer ved at dreje volumenjusteringsknappen.

BETJENINGSFORSKRIFT

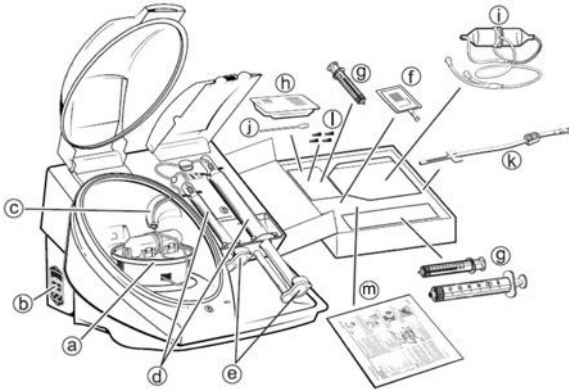
Opsætning

Nødvendigt udstyr

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® instrument til separation af autologe trombocytter

- Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskit til separation af autologe trombocytter

Systemets komponenter fremgår af figur 7.



Figur 7. Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af trombocytter og tilhørende engangsmaterialer.

- a. centrifugeholder
- b. stik til instrumentets elkabel, afbryder
- c. slangestøttearm
- d. sprøjtepumpepestik
- e. stempeldrivere
- f. 50 ml ACD-A-antikoagulant
- g. tre (3) sprøjter (60 ml, 10 ml, 5 ml)
- h. Kit til forberedelse af intravenøs adgang
- i. separationskammer med tilsluttet slange
- j. kanyle str. 18 GA x 3,8 cm (1,5")
- k. kanyle str. og slanger til intravenøs brug
- l. fire sprøjtespidshætter
- m. Brugervejledning

Opsætning af instrument

1. Åbn emballagen med trombocytseparationsinstrumentet, og kontrollér, at indholdet inkluderer en (1) maskine, et (1) elkabel, en (1) brugervejledning, en (1) lynvejledning, en (1) betjeningsinstruktions-DVD, et (1) ACD-A-mærkat indeholdende konfiguration af ACD-A/blodvolumenen, og en (1) fejlfindingsvejledning.

2. Anbring maskinen på en stabil flade, og efterse alle komponenterne grundigt for eventuel beskadigelse.

Forsigtig: Hvis en instrumentkomponent mangler eller er beskadiget, må systemet ikke anvendes. Kontakt jeres Arterioocyte Medical Systems-servicerepræsentant.

3. Sæt elkablet ind i siden på instrumentet og ind i et standard stik (100–240 volt vekselstrøm).

4. Sluk instrumentet på afbryderen på sidepanelet.

5. Når trombocytseparationsinstrumentet tændes udfører instrumentet en systemkontrol under hvilken softwareversionmeddelelsen vises på skærmen.

6. Når systemtesten er færdig, vises meddelelsen **[INDLÆS VOLUMEN]** på meddelelsesskærmen.

7. Åbn sprøjtetækslet og centrifugetækslet, og forbered et Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskit til separation af autologe trombocytter som nedenfor beskrevet.

Bemærkning omkring opsætning af engangskit til separation:

Et Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskit til separation af autologe trombocytter er påkrævet til separation af trombocytter med Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter.

Forsigtig: Alle komponenter i engangskittene er til anvendelse på en patient. Separationskammeret og tilhørende slanger kan bruges til samme patient i op til tre fulde separationscyklusser. Må ikke resteriliseres.

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

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

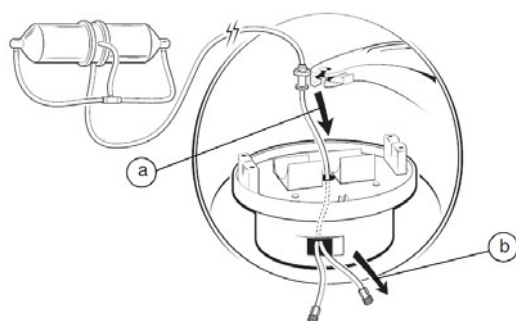
Indholdet i Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® engangskittet til separation af autologe trombocytter:

- Et (1) separationskammer med påmonteret slange og luerkonnektorer
- En (1) 10 ml-sprøjte (Sprøjte 1)
- En (1) 60 ml-sprøjte (Sprøjte 2)
- En (1) 5 ml-sprøjte
- En (1) kanyler str. og intravenøs slange
- En (1) 50 ml ACD-A-antikoagulant
- Et (1) forberedelseskit til intravenøs adgang
- En (1) kanyler str. 18 GA x 3,8 cm (1,5")

Bemærk: Hvis der skal udføres mere end en separationscyklus for samme patient, er der derudover brug for 10 ml og 60 ml sprøjter.

3. Fjern emballagen med separationskammeret fra bakken.
4. Træk låget af kammeremballagen.
5. Hold trombocytseparationskammeret med lufthullerne vendende opad, og før den påmonterede slange midt gennem kammerholderen (se figur 8a og b).

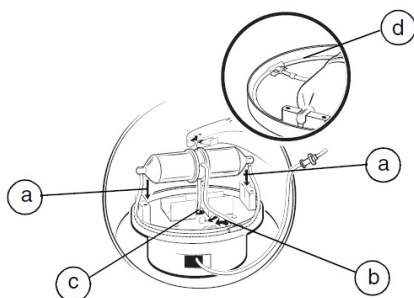
Forsigtig: Træk IKKE i slangen, hvis der føles modstand.



Figur 8. Før separationskammerslangen midt gennem kammerholderen.

6. Anbring trombocytseparationskammeret i centrifugeholderen, og kontrollér, at begge kammerets ender er anbragt korrekt i fordybningerne (se figur 9a). Anbring T-konnektoren i åbningen (se figur 9b), og slangen under støtten oven på holderens overflade (se figur 9c). Tryk slangen ned i rillen på ydersiden af kammerholderen (se figur 9d).

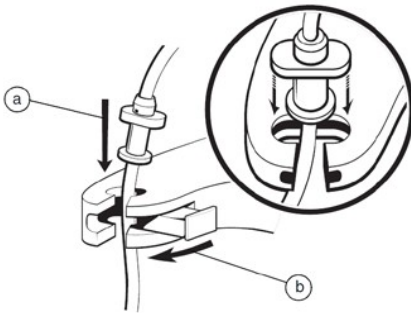
Forsigtig: Ukorrekt installation af separationskammeret kan forårsage fejlkoder.



Figur 9. Anbring separationskammeret i holderen, og anbring slangen i åbningen og under støtten.

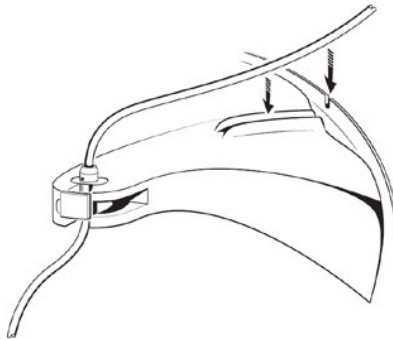
7. Drej slangekraven sådan, at dens facon er rettet ind med åbningen i støttearmen. Før slangekraven ind i støttearmen (se figur 10a), og luk låsen (se figur 10b).

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



Figur 10. Montér kammerlangekraven på instrumentets slangestøttearm.

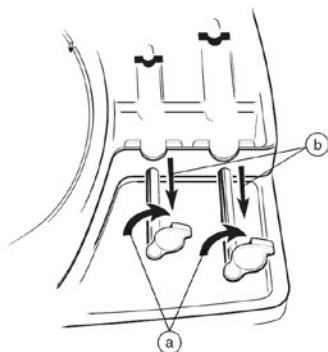
8. Tryk slangen ned i åbningen på støttearmen, og før slangen igennem rillen på kanten af centrifugen (se figur 11).



Figur 11. Anbring slangen i rillen på kanten af centrifugen.

BETJENINGSFORSKRIFT

9. Forbered sprøjtepumperne foran på instrumentet ved at dreje stempeldriverne til den åbne position (se figur 12a), og samtidig skubbe dem til det laveste punkt (se figur 12b).



Figur 12. Inden i sprøjteholderne: Skub de åbne stempeldrivere til det laveste punkt.

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

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

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

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

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

Bemærk: Der kan anvendes andre metoder til indsamling af patientblod. Ignorér om relevant de steder, hvor kanylen str. og intravenøs slange er nævnt.

12. Anvend kanylen i str. og intravenøs slange, og træk langsomt 2 til 3 ml patientblod ind i 5 ml-sprøjten.

13. Frakobl 5 ml-sprøjten fra den intravenøse slange, og bortskaf sprøjten.

14. Slut sprøjte 2 til den intravenøse slange, og træk langsomt den korrekte volumen patientblod ud. Bland forsigtigt med ACD-A, så der opnås en grundig blanding. Se tabel 1 for korrekte volumener af ACD-A og blod.

Bemærk: Der skal som minimum anvendes en 30 ml blod- og ACD-A-blanding til behandling.

Bemærk: Den samlede volumen må ikke overstige 60 ml. En volumen på over 60 ml kan forårsage en fejl.

Bemærk: Hvis der foretages flere separationscyklusser for samme patient, gentages trin 11 og 14 for at forberede og fylde sprøjterne.

15. Frakobl sprøjte 2 fra den intravenøse slange. Læg sprøjten til side, og bortskaf kanylen og den intravenøse slange i henhold til gældende kliniske retningslinjer.

16. Fjern luerkonnektorhætten fra den korte ende af kammerlangen, og monter sprøjte 1 (10 ml-sprøjten, se figur 13a).

17. Tøm al luften fra sprøjte 1 ind i kammerlangen.

18. Anbring sprøjte 1 i det korrekte sprøjtepumpestik.

19. Drej og skub stempeldriveren for at aktivere stemplet på sprøjte 1 (se figur 13b).

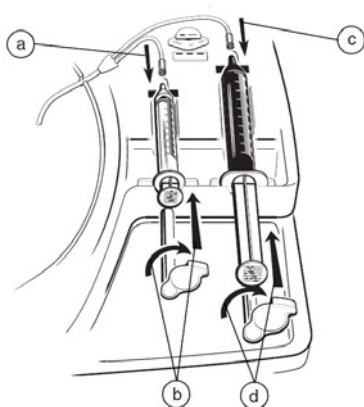
BETJENINGSFORSKRIFT

20. Sørg for, at blodet er blandet grundigt ved stille og roligt at ryste den, inden den anbringes i sprøjtepumpesticket.
21. Fjern luerkonnektorhætten fra den lange ende af kammerlangen, og monter sprøjte 2 (se figur 13c).
22. Tøm al luften fra sprøjte 2 ind i kammerlangen.

Bemærk: Hvis luften ikke fjernes fra sprøjterne, kan dette kompromittere produktets kvalitet.

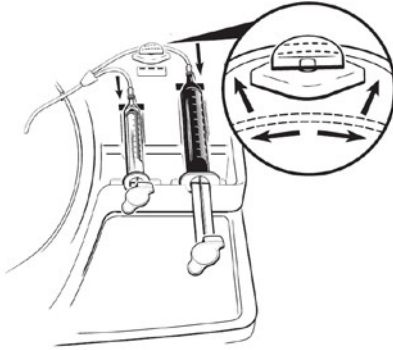
23. Anbring sprøjte 2 i det korrekte sprøjtepumpestick.
24. Drej og skub stempeldriveren for at aktivere stemplet på sprøjte 2 (se figur 13d).

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



Figur 13. Monter slanger, isæt sprøjter, og aktivér sprøjtestempeldrivere.

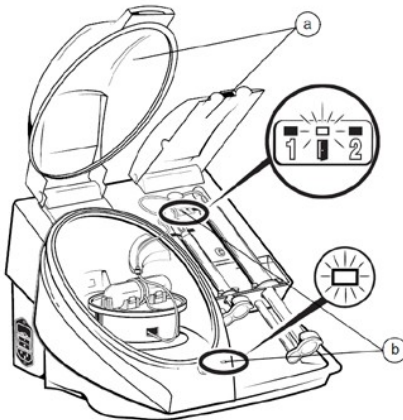
25. Stræk forsigtigt slangen, der er monteret på sprøjte 2, og skub den helt ind i klemventilåbningen (se figur 14).



Figur 14. Stræk sprøjte 2-slangen, og skub den ind i klemventilen.

26. Brug nederste del af håndfladen til at skubbe nedad på de pile, der findes nederst på dækslet for at lukke centrifuge- og sprøjtedækslet (se figur 15a). Når dækslerne er lukket korrekt, høres der en låselyd. Kontrollér, at alle indikatorlysene lyser grønt (se figur 15b).

Bemærk: Der må ikke bruges vold til at lukke centrifuge- eller sprøjtedækslerne.



Figur 15. Luk centrifuge- og sprøjtedækslerne, og kontrollér de grønne indikatorlys.

Brugerindstillinger

PPP-indsamling

Hvis brugeren har til hensigt at indsamle plasma med få trombocytter (PPP, platelet poor plasma), bør brugeren vælge PPP-indsamling når som helst, efter at der er trykket på starttasten og før færdiggørelse af indsamlingsfasen.

BEMÆRK: Tryk på PPP-tasten før starttasten kan resultere i, at PPP-muligheden udkobles, og at PPP-indsamling derfor ikke vil ske.

Når der trykkes på tasten [PPP], lyser tasten op, hvilket indikerer at PPP-indsamlingsvalgmuligheden er valgt. Hvis der trykkes på tasten [PPP], mens tasten lyser, er PPP-indsamlingsvalgmuligheden ikke længere valgt. PPP-valgmuligheden kræver en ekstra, tom 60 ml sprøjte.

Når valgmuligheden PPP-indsamlingsvalgmuligheden er valgt, kan brugeren fjerne sprøjte 2 indeholdende erythrocytter, når indsamlingsfasen er færdig, og montere en tom 60 ml-sprøjte til automatisk levering af PPP.

Flere cyklusser

Hvis brugeren ønsker at foretage flere separationscyklusser med samme patientblod, kan separationskammeret og tilhørende slange anvendes i op til tre fuldstændige separationscyklusser. Dette vil kræve ekstra 10 ml og 60 ml sprøjter.

Manuel pausering

Hvis brugeren får brug for at sætte instrumentet på pause, kan dette gøres ved at åbne sprøjtedækslet. Denne manuelle pauseringsmulighed kan kun initieres, hvis centrifugen kører ved den lave hastighed, som bruges under drift af sprøjtepumperne.

Sprøjtepumperne og timeren inaktiveres under denne pause, og centrifugen bliver ved med at køre ved den lave hastighed.

Cyklussen genoptages, når brugeren lukker sprøjtedækslet og trykker på tasten [START].

Bemærkninger:

- Hvis brugeren åbner sprøjtedækslet, når instrumentet kører ved høj hastighed, vil cyklussen fortsætte, og instrumentet sættes ikke på pause, indtil centrifugen sænker hastigheden til den langsomme hastighed.
- Hvis brugeren ikke genstarter cyklussen inden for ti minutter efter pausens start, stopper centrifugen. Genoptag ved at trykke på tasten **[START]**.

Bemærk: Genoptag drift gælder kun softwareversion 3.0 og nyere.

Betjening af instrumentet

Programvalg

Bemærk: Det er kun muligt at vælge program på softwareversion 3.1 og nyere.

Inden en cyklus startes kan der vælges særlige driftsprogrammer ved at sætte instrumentet i "Menutilstand". Der kan vælges mellem følgende programmer:

- TØM: Bruges til straks at tømme blod ud af centrifugen og over i 60 ml-sprøjten. Når centrifugen er tømt, venter apparatet tilbage til den tidligere valgte tilstand (enten STANDARD eller MIN. RBC).
- Tømningsanvisninger
 1. Strøm **[SLUKKET]** MAGELLAN
 2. Brug tom 60 ml-sprøjte
 3. Strøm **[TÆNDT]** MAGELLAN
 4. Tryk på tasten (-), indtil du ser **[VALGMULIGHEDER]**
 5. Tryk på (pil) tasten for at vælge **[TØM]**
 6. Tryk på **[START]**
 7. Når skærmen viser **[KLAR]**, kan du genstarte processen
- MIN. RBC: Øger fjernelse af blodceller fra slangen for at minimere erythrocytter i efterfølgende cyklusser. Denne

tilstand betegnes med teksten “– RBC” på 2. linje på skærmen.

Bemærk: Når dette program anvendes, vil alt celleindhold være en smule mindre end standardprogrammet, og cyklustiden afkortes til ca. 10 minutter.

- **STANDARD:** Den almindelige driftstilstand til almindelige formål. Der kan vælges et af programmerne ved brug af Menutilstand på følgende måde:
- Inden en cyklus er startet: Tryk på og hold tasten (-) nede, indtil der vises “VALGMULIGHEDER” på 2. linje.
- Tryk på tasten **[START]**.
- Brug tasterne plus (+) og minus (-) til at gennemse ovennævnte valgmuligheder.
- Når den ønskede valgmulighed ses, trykkes der på tasten **[START]**.

Ændring af standardprogrammet

Bemærk: Det er kun muligt at vælge program på softwareversion 3.1 og nyere.

Følgende trin skal følges for at ændre det program, som er sat til at være standardprogrammet, når apparatet tændes:

- Sørg for, at apparatet er slukket, og tryk derefter på og hold tasten **[PPP]** og tasten plus (+) nede.
- Tænd for apparatet mens tasterne holdes inde.
- Brug tasterne plus (+) og minus (-) til at gennemse ovennævnte valgmuligheder.
- Når det ønskede standardprogram ses, trykkes der på tasten **[START]**.

Det valgte program vil nu være standardprogrammet ved efterfølgende behandling.

- **Valg af PRP-volumen**

Brugeren skal vælge den volumen trombocytrigt plasma (PRP), som skal indsamles i sprøjte 1 ved at trykke på volumenindikator-tasterne foran på instrumentet.

Den valgte volumen vises på meddelelsesskærmen.

Standardvolumenen for PRP er sat til 0 ml. Brugeren skal angive en volumen på mellem tre (3) og ti (10) ml, inden instrumentet kan starte en cyklus.

Start på cyklus

Når separationskammeret og begge sprøjter er monteret korrekt, når PRP-volumen er valgt og begge dæksler er lukkede, skal brugeren trykke på tasten **[START]**.

Bemærk: Instrumenttimeren indikerer den resterende, omtrentlige tid. Timeren starter, når brugeren trykker på **[START]**. Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter udfører følgende faser:

Påfyldning

Trombocytseparationsinstrumentet pumper blod blandet med antikoagulant fra sprøjte 2 ind i separationskammeret. Meddelelsen **[PÅFYLDNING]** vises på meddelelsesskærmen.

Behandling

Når kammeret er fuldt, fortsætter instrumentet til separationen af erythrocytterne (RBC) og separationen af trombocytter. Meddelelsen **[BEHANDLING]** vises på meddelelsesskærmen.

Indsamling

Instrumentet pumper under indsamlingsfasen den ønskede mængde PRP ind i sprøjte 1, og meddelelsen **[INDSAMLING]** vises på meddelelsesskærmen.

(Valgfrit) Indsamling af PPP

Bemærk: Brugeren har ved afslutningen af indsamlingsfasen mulighed for at indsamle trombocytfattigt plasma (PPP) i en anden sprøjte.

1. Hvis brugeren har trykket på **[PPP]**-tasten, efter at starttasten er blevet trykket ned tidligere i denne cyklus, vil instrumentet automatisk gå på pause og bede brugeren om at skifte sprøjten. **[START]**-taten blinker under denne fase.

BEMÆRK: Tryk på PPP-tasten før starttasten kan resultere i, at PPP-muligheden udkobles, og at PPP-indsamling derfor ikke vil ske.

2. Åbn sprøjtedækslet.

3. Frakobl sprøjte nr. 2 fra kammerlangen.

4. Slut en tom 60 ml sprøjte til kammerlangen, anbring sprøjten i stikket, og aktivér stempeldriveren rundt om sprøjtebasen.

5. Luk sprøjtedækslet.

6. Tryk på tasten **[START]** for at færdiggøre cyklussen.

Bemærkninger:

- Cyklustimeren pauserer under PPP-indsamlingsfasen og starter igen, når brugeren trykker på **[START]**.
- Hvis brugeren ikke genstarter cyklussen **inden for ti minutter efter pausens start, stopper centrifugen.** Genoptag ved at trykke på tasten **[START]**.

Tømning

Det trombocytfattige plasma (PPP) udtømmes automatisk til sprøjte 2 under tømningsfasen, og meddelelsen **[TØMNING]** vises på meddelelsesskærmen.

Når tømningsfasen er færdig, stopper centrifugen og sprøjtepumpen. Meddelelsen **[CYKLUS FÆRDIG]** vises på meddelelsesskærmen.

Cyklusafslutning

Når en cyklus er færdig, viser instrumentet meddelelsen **[+ = FORTSÆT / - = RYD TOTAL/CYKLUS FÆRDIG]**.

Ingen efterfølgende cyklusser

Hvis der ikke skal køres flere cyklusser med samme patient, skal brugeren trykke på tasten - for at rydde PRP-totalerne.

Flere cyklusser med samme patientblod

Hvis der skal køres flere cyklusser med blod fra samme patient, kan brugeren trykke på tasten **[+]**, hvilket indikerer at den samlede PRP-volumen fra flere cyklusser med samme patientblod skal beregnes og vises.

Den samlede total vises i nederste venstre side på meddelelsesskærmen ved afslutningen på hver cyklus.

Sådan startes en ny cyklus:

- Montér og forbered nye sprøjter. Se trin 9 til og med 26 i brugervejledningen, hvis det er relevant.
- Luk sprøjtedækslet.
- Vælg den ønskede volumen for PRP, og tryk på tasten **[START]**.

Når den sidste cyklus er færdig, skal luerkonnektorhætterne

FEJLFINDING

på kammerslangen udskiftes. Slangen, separationskammeret og andre blodkontaktmaterialer skal bortskaffes i henhold til gældende kliniske retningslinjer for klinisk risikoaffald.

FEJLFINDING

Systemfejl

Der lyder en alarm i tilfælde af en systemfejl, og følgende oplysninger vises på skærmen:

1. Et referencenummer til serviceteknikeren.
2. Stedet, hvor fejlen er forekommet.
3. Korrekt brugerhandling.

Hvis brugeren ikke er i stand til at løse problemet ud fra de oplysninger, som vises på skærmen og fejlfindingsvejledningen, bedes vedkommende kontakte sin servicerepræsentant på tlf. +1 (866)-660-2674 og oplyse referencenummeret.

Brugeren skal tage relevante oplysninger omkring fejlen ad notam. Disse oplysninger kan hjælpe til at identificere fejlen i apparatet og eventuelt udrede problemet over telefonen. Nedskriv:

1. Serienummer
2. Cyklusser
3. Referencenummer (fejlnummer)
4. Stedet, hvor fejlen findes, og hvornår det skete.
5. Brugertiltag allerede iværksat.
6. Andre oplysninger, som kunne være relevante:
 - a. Prøvetagningstype
 - b. Volumen
 - c. Tilstedeværelse af koagler

- d. Proceduretype
- e. Den anvendte kanylestørrelse

Oplysningerne skal registreres, sådan at en servicetekniker kan yde brugeren den nødvendige hjælp.

Forhold, som kræver brugerhandling

Der lyder en alarm, når der kræves en brugerhandling, og følgende oplysninger vises på skærmen:

1. Den anbefalede brugerhandling.
2. En besked om at genstarte **[TRYK PÅ START]**.

Brugeren skal følge anvisningerne, som gives i meddelelsen. Der findes oplysninger om brugerhandlingsrelaterede meddelelser i tabel 2.

Bemærk: Ordlyden kan være en smule anderledes i ældre softwareversioner.

Tabel 2. Forhold, som kræver brugerhandling.

Meddelelse	Forklaring	Tiltag
[LUK DÆKSLER] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis et eller begge dæksler ikke er fuldstændigt lukkede eller låste.	Kontrollér, at både centrifugedækslet og sprøjtetækslet er låst fuldstændigt. Bekræft, at alle sensorlys er grønne. Tryk på tasten [START] .
[ISÆT SPRØJTER] [TRYK PÅ START]	Meddelelsen vises, hvis en af sprøjterne ikke er tilsluttet kammerslangen korrekt, eller er anbragt forkert i sprøjtepumpestikkene. Et rødt sensorlys indikerer fejlområdet.	Kontrollér sprøjte 1 og 2 og slangetilslutninger. Bekræft, at alle sensorlys er grønne. Tryk på tasten [START] .
[INLÆS VOLUMEN] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis PRP-volumenen forbliver på standardvolumenen (0 ml). Der skal indlæses en volumen.	Indtast en PRP-volumen. Tryk på tasten [START] .
[INLÆS VOLUMEN] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis et af de to dæksler ikke er lukket eller låst helt. Der vises et rødt sensorlys ved fejlområdet.	Kontrollér sprøjte 1 og sprøjte 2. Kontrollér centrifugedækslet og sprøjtetækslet. Indlæs PRP-volumenen. Tryk på tasten [START] .
[TJEK OPTIKKEN] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis separationssensoren ikke blev kalibreret.	Kontrollér for forhindringer, snavs eller beskadigelse af og omkring de optiske komponenter. Tryk på tasten [START] .
[TJEK CENTRIFUGE] [LUK DÆKSEL] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis centrifugedækslets lås ikke vil låse korrekt.	Åbn og luk dækslet, og kontrollér at dækslet er låst. Tryk på tasten [START] .
[TJEK SLANGE(R)] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis klemventilen ikke fungerer korrekt. Dette kan f.eks. skyldes, at slangen ikke er sat korrekt i klemventilen.	Prøv at sætte slangen i klemventilen igen. Tryk på tasten [START] .

Tabel 2. Forhold, som kræver brugerhandling. (fortsat)

Fejlforhold		
[FEJL-2]	Denne meddelelse vises, hvis første softwaretest ikke lykkedes. Det skyldes ofte en intern softwarefejl.	Ring til kundeservice på +1 (866)-660-2674.
[FEJL-4] [TJEK SPRØJTEVOLUMEN] [TRYK PÅ START]	Denne meddelelse vises, hvis enheden ikke kan registrere en uafbrudt lyssignal efter forsøg på at tømme kammeret. Det skyldes ofte, at der er for meget blod tilbage i kammeret fra en tidligere cyklus eller overfyldning af 60 ml-sprøjten.	Se kammeret efter for blod. Hvis der ses blod, monteres der en 60 ml-sprøjte, og kammeret tømmes. Udskift 60 ml-sprøjten, som er fyldt med blod, og prøv at køre cyklussen igen. Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes service.
[FEJL-5] [TJEK KLEMVENTIL]	Denne meddelelse vises, hvis klemventilen ikke fungerer korrekt. Dette kan f.eks. skyldes, at slangen ikke er korrekt fastgjort i klemventilen.	Prøv at sætte slangen i klemventilen igen. Tryk på tasten [START] . Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes service.
[FEJL-6] [TJEK INSTALLATION AF ENGANGSMATERIALER]	Denne meddelelse vises, hvis apparatets optik ikke er i stand til at registrere et lyssignal gennem engangsmaterialerne. Dette kan f.eks. skyldes, at engangsmaterialerne ikke er korrekt anbragt i centrifugen.	Åbn centrifugedækslet, og genanbring engangsmaterialerne. Kontrollér, at de er anbragt korrekt i begge ender af centrifugeholderen. Rengør om nødvendigt de optiske linser og pathways. Luk dækslet, og tryk på tasten [START] . Ring efter service, hvis dette ikke løser problemet.

FEJLFINDING

Tabel 2. Forhold, som kræver brugerhandling. (fortsat)

Fejlforhold		
[FEJL-7] [INGEN RBC- INTERFACE]	Denne meddelelse vises, hvis apparatet ikke er i stand til at registrere RBC-interfaces. Det kan f.eks. ske, hvis der er blodkoagler i kammeret, eller hvis 60 ml-sprøjtetemplet ikke er korrekt anbragt i stempeldriveren.	Se kammeret efter for eventuelle blodkoagler. Hvis blodet er koaguleret, skal der tages en ny prøve. Kontrollér 60 ml-sprøjtetemplet for at sikre, at det er anbragt korrekt i stempeldriveren. Hvis det ikke var anbragt korrekt, skal kammeret tømmes, og cyklussen skal startes påny. Hvis et af ovenstående forhold gælder, ring efter service.
[FEJL-10] [TJEK CENTRIFUGE DÆKSEL]	Denne meddelelse vises, hvis centrifugelågen ikke forbliver låst under en cyklus.	Åbn og luk dækslet, og sørg for at det er låst korrekt. Tøm om nødvendigt kammeret. Tryk på tasten [START] for at prøve at køre en anden cyklus. Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes service.
[FEJL-11 ELLER 12]	Denne meddelelse vises, hvis 60 ml-sprøjten er gået i stå. Det kan f.eks. skyldes et blodkoagel.	Kør tømningscyklussen, og genstart maskinen. Hvis det er et koagel, skal der bruges en ny blodprøve og nye engangsmaterialer.
[FEJL-13 ELLER 14]	Denne meddelelse vises, hvis 10 ml-sprøjten er gået i stå. Det kan f.eks. skyldes et blodkoagel.	Kør tømningscyklussen, og genstart maskinen. Hvis det er et koagel, skal der bruges en ny blodprøve og nye engangsmaterialer.
[Meddelelse- 750 cyklusser]	Denne meddelelse vises, hvis maskinen har kørt 750 cyklusser, og maskinen skal have udført service.	Få udført service på maskinen. Ring på +1 (866)-660-2674 for at bestille service.
Sprøjtepumpen "klikker":	Denne meddelelse vises, hvis sprøjtepumpens bevægelser er blokerede. Dette kan f.eks. ske, hvis slangen er blokeret, afklemmt, eller der er koagler til stede.	Kontrollér slangeføringen og slangens position, og genstart maskinen. Kør tømningscyklussen. Hvis det er et koagel, skal der bruges en ny blodprøve og nye engangsmaterialer.

Blodkoagel/koagel i slange/separationskammer	Denne meddelelse kan forekomme, hvis der har dannet sig et blodkoagel under separationscyklussen. Dette kan f.eks. ske i tilfælde af traumatisk flebotomi, utilstrækkeligt ACD-A og ukorrekt blanding af blod.	Der skal bruges en ny blodindsamling og nye engangsmaterialer.
PPP-tasten trykket ned, systemet producerede ikke PPP	PPP-tasten trykkes ned, men PPP-pause sker ikke, og plasma dispenseres ind i RBC-affaldssprøjten.	PPP-tasten skal trykkes ned efter start-tasten for at sikre, at PPP-muligheden ikke udkobles. ELLER Sørg for, at slangen er helt fastgjort i den hvide klemmeventil i toppen af sprøjtehuset i højre side af maskinen. Når begge disse enheder er kontrolleret, skal systemet, hvis der stadig er væske i centrifugen, renses, hvorefter affalds-RBC-sprøjten kan gen-spinnes til at indsamle PPP med en ny 10 ml sprøjte og vælge 3 ml PRP. Disse 3 ml PRP er affald.

Timer stoppet

Den omtrentlige, resterende tid i en enkel cyklus vises til venstre, på nederste linje på meddelelsskærmen. Timeren stopper af en af følgende grunde:

- Instrumentet er i pausetilstand.
- Der er et forhold, som kræver brugerhandling.
- Der er en systemfejl.

Undtagen under systemfejlforhold, når brugeren foretager en afhjælpende handling og trykker på **[START]**, fortsætter timeren og viser den resterende tid i denne cyklus.

Sort skærm

1. Kontrollér tilslutningen af elkablet ved stikket og ved instrumentet.
2. Kontrollér, at der er tændt på afbryderen.
3. Kontakt en servicerepræsentant.

RENGØRING OG SERVICE

FORSIGTIG: INDEN DER ANVENDES EVENTUELLE RENGØRINGS- OG DEKONTAMISERINGSMETODER, UNDTAGEN DEM, DER ANBEFALES AF PRODUCENTEN, SKAL BRUGEREN KONTAKTE PRODUCENTEN FOR AT SIKRE SIG, AT DEN ØNSKEDE METODE IKKE VIL BESKADIGE UDSKYRET.

Rengøring

Alle tilgængelige overflader på MAGELLAN® trombocyt-separatorinstrumenterne skal rengøres og desinficeres med hydrogenperoxid rengørings-desinficeringspray (1,4 % hydrogenperoxid) eller et tilsvarende produkt.

Spray overfladerne på MAGELLAN® trombocyt-separatorinstrumentet med hydrogenperoxid rengørings-desinficeringspray. og sørg for, at overfladen er grundigt vædet i en kontakttid på 4 minutter. Efter spraying tørres overfladen af med hydrogenperoxid-servietter, og holdes våd i en yderligere kontakttid på 5 minutter. Efter færdiggørelse af rengøring, kontrolleres det, at alle overflader er visuelt rene. Gentag ovenstående rengøringsrutine for at opnå desinficering af enheden.

Forsigtig: Brug af nogen anden rengørings-desinficeringsmetode end den foreskrevne rutine vil muligvis ikke opnå det nødvendige rengørings- og/eller desinficeringsniveau på overfladerne, hvilket kan føre til kontaminering.

Bemærk: Brugen af isopropylalkohol til rengøring af centrifuge- og sprøjtedækslet kan forårsage kosmetiske revner.

Ved formodning om, at der er trængt væske ind i maskinen, skal maskinen frakobles strømforsyningen, og skal straks undersøges af en uddannet servicetekniker eller biomedicinsk tekniker.

Forsigtig: Ved spild af blod eller væsker skal der bruges relevante, universelle sikkerheds- og kontrolforanstaltninger (som f.eks. øjenværn, maske og handsker) for at beskytte dig selv mod blod og/eller rengøringsvæsker.

Periodisk vedligeholdelse og sikkerhedskontrol

Der skal foretages vedligeholdelse og sikkerhedskontrol af trombocytseparationsinstrumentet mindst hver 12. måned eller efter 750 separationscykluser, hvad end der måtte komme først. Dette arbejde skal udføres af personer, som, baseret på deres uddannelse, kundskaber og praktiske erfaring, er i stand til at udføre sådanne inspektioner på tilfredsstillende vis, uden at have brug for yderligere instruktioner omkring den tekniske kontrol og sikkerhedskontrollen.

Advarsel: Hvis et teknisk eftersyn og sikkerhedseftersyn afslører

en defekt, som kunne forvolde skade, skal apparatet tages ud af brug, indtil apparatet kan repareres. Operatøren skal straks informere de relevante personer og Arterioocyte Medical Systems Service Department om disse defekter ved at ringe til (866)-660-2674 eller skrive til customerservice@arterioocyte.com.

Service

Arterioocyte Medical Systems har et professionelt personale, som bistår produktbrugere med teknisk assistance. Kontakt din lokale Arterioocyte Medical Systems repræsentant for flere oplysninger, eller kontakt Arterioocyte Medical Systems på den e-mailadresse eller det telefonnummer, der er angivet på bagsiden.

Trombocytseparationsinstrumentet er udarbejdet, fremstillet og kvalitetstestet med stor omhu for at sikre en lang, problemfri drift. Hvis der skulle være behov for service eller reparation, skal en repræsentant fra Arterioocyte Medical Systems kontaktes på den e-mailadresse eller det telefonnummer, der er angivet på bagsiden af denne manual.

Bemærk: Send Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® instrumentet til separation af autologe trombocytter tilbage til Arterioocyte Medical Systems i apparatets oprindelige forsendelseskasse. Hvis den oprindelige forsendelseskasse ikke er tilgængelig kontaktes Arterioocyte Medical Systems-repræsentanten. Der findes et serienummer bag på apparatet, som identificerer hvert enkelt apparat. Dette serienummer skal oplyses i al korrespondance omkring apparatet.

Kontakt Arterioocyte Medical Systems for at bestille flere engangskomponenter og -tilbehør. Arterioocyte Medical Systems adresser er anført bag på denne vejledning.

Ved afslutningen af apparatets levetid, skal alle komponenter i Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® systemet til separation af autologe trombocytter bortskaffes i henhold til gældende miljøkrav.

Bortskaffelse ved endt levetid



Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.
Følg lokale forskrifter for korrekt bortskaffelse.

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Arteriocyte Medical Systems erklærer, at medicinalproduktet
under navnet

MAGELLAN system til separation af autologe trombocytter
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 og BTI200)

opfylder alle kravene i EN 60601-1-2:2015 omkring emissioner
og immunitet.

Denne erklæring gælder produkter med CE-mærket, som er
fremstillet efter udgivelsesdatoen for denne erklæring og før
erklæringen enten erstattes af en anden erklæring eller trækkes
tilbage.

EKSTERNT UDSTYR, DER KAN REPARERES - ARTERIOCTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

BEGRÆNSET GARANTI

FØLGENDE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER FOR KUNDER
UDEN FOR USA.

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver køberen af **Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") MAGELLAN® Autologe trombocytseparatorinstrument ("Udstyr")** følgende forsikring, at hvis ikke Udstyret fungerer inden for normale tolerancer på grund af en materiale- eller fabrikationsdefekt inden for en periode på et (1) år fra Udstyrets installationsdato og under ingen omstændigheder mere end tretten (13) måneder fra leveringsdatoen, selv i sidstnævnte tilfælde hvor udstyrets installationsperiode er færre end tolv (12) måneder. AMS vil efter eget valg: (a) reparere eller ombytte alle Udstyrets defekte dele, (b) udstede en kredit, der svarer til Udstyrets originale købspris (men som ikke må overstige erstatningsudstyrets værdi), til køb af erstatningsudstyr, eller (c) stille funktionsmæssigt tilsvarende erstatningsudstyr til rådighed uden beregning. Alle ombytninger og/eller reparationer af Udstyr skal under ingen omstændigheder anses som en forlængelse af den samlede garantiperiode som anført ovenfor.
- B. For at være berettiget til denne reparation, ombytning eller kredit, skal følgende betingelser imødekommes:
- (1) Udstyret skal returneres til AMS inden for tres (60) dage efter, defekten opdages.

- (2) Udstyret skal bruges i overensstemmelse med brugsvejledningen i "Brugermanualen", som kunden modtager sammen med Udstyret, hvortil denne BEGRÆNSEDE GARANTI er en uundværlig del.
 - (3) Udstyret må ikke være blevet repareret eller ændret af andre end AMS på en måde, som ud fra AMS' vurdering påvirker dets stabilitet og driftssikkerhed.
 - (4) Udstyret må ikke have været udsat for forkert brug, ringe håndtering og vedligeholdelse af Udstyret, misbrug eller uheld, forkert brug af materialer og anordninger eller anden brug af materialer og anordninger end dem, der er angivet af leverandøren og alle tilfælde, hvor årsagen til defekten eller problemet kan tilskrives kundens miljø eller personale inklusive, men ikke begrænset til, at Udstyret tabes, eller der ikke bruges korrekt beskyttelse mod elektriske vandrebølger.
- C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI dækker ikke de dele, der, på grund af deres natur, med sandsynlighed vil blive forringet, eller som AMS mener bør udskiftes løbende i overensstemmelse med normale rutinemæssige eller forebyggende vedligeholdelseskrav.
- D. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. Navnlige er AMS ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller følgeskader som følge af Udstyrets anvendelse, defekt eller driftssvigt, hvad enten erstatningskravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling, patentkrænkelser eller andet.
- 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 GARANTI's 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.

BEGRÆNSET GARANTI FOR ENGANGSMATERIALE - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[UDEN FOR USA]

FØLGENDE **BEGRÆNSEDE GARANTI** GÆLDER FOR KUNDER
UDEN FOR USA.

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** giver kunden, som modtager en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **MAGELLAN® Autologe trombocytseparato engangskit** ("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.

- 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.

Índice

INTRODUÇÃO 553

- Instruções de uso 553
- Aviso 553
- Descrição do sistema 553
- Itens fornecidos 554

CUIDADO 555

- Princípios da operação 555

ADVERTÊNCIAS 558

PRECAUÇÕES 559

- Contraindicações 562

ESPECIFICAÇÕES E DESCRIÇÃO 562

- Ambiente de utilização prevista 562
- Especificações do sistema 563
- Fases da operação 565
- Parte frontal do instrumento 556
- Tela de mensagens 567
- Modo menu 568
- Teclas de interface do usuário 569
- Tampas 569
- Parte de trás do instrument 570

INSTRUÇÕES DE USO 570

- Configuração 570
- Opções do usuário 580
- Operação do instrumento 582
- Seleção do programa 582
- Conclusão do ciclo 586

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 587

Erros do Sistema 587

Condições para intervenção do usuário 588

Parar o timer 592

Tela em branco 593

LIMPEZA E MANUTENÇÃO 593

Limpeza 594

Manutenção periódica e Inspeção de segurança 594

Manutenção 596

Descarte fim de vida útil 597

GARANTIA LIMITADA DO INSTRUMENTO (U.S) 599

GARANTIA LIMITADA DO KIT DE DESCARTÁVEIS (U.S) 602

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

O Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Artericyte Medical Systems MAGELLAN® consiste em uma centrífuga controlada por microprocessador, bombas de seringas e os componentes de utilização única necessários para processamento. Com o instrumento separador de plaquetas, o plasma rico em plaquetas (PRP) é automática e rapidamente separado do sangue anticoagulado e distribuído para uma seringa estéril separada.

Instruções de uso

O Sistema Separador de Plaquetas Autólogas MAGELLAN® foi projetado para uso em laboratório clínico ou intraoperativamente no local do tratamento (point of care) para o preparo seguro e rápido de plasma pobre em plaquetas e concentrado de plaquetas (plasma rico em plaquetas) a partir de uma pequena amostra de sangue ou pequena mistura de sangue e medula óssea. O plasma e o concentrado de plaquetas produzidas podem ser usados para exames diagnósticos. Além disso, o plasma rico em plaquetas pode ser misturado com auto-enxerto e/ou aloenxerto ósseo antes da aplicação em um local de cirurgia ortopédica. O plasma pobre em plaquetas pode ser misturado antes da aplicação a um site ortopédico, à medida do necessário e exigido pelas exigências clínicas.

Aviso

O plasma rico em plaquetas preparado por este dispositivo não foi avaliado para nenhuma indicação clínica. O plasma rico em plaquetas preparado de uma mistura de sangue total e medula óssea podem conter altos níveis de hemoglobina livre no plasma do que o plasma preparado de sangue total.

Descrição do sistema

O Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Artericyte Medical Systems MAGELLAN® consiste de

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

- Um instrumento separador de plaquetas autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®
- O kit de descartáveis de separador de plaquetas autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®

O sistema completo é exibido na Figura 1.

Cada procedimento requer o uso de um kit de descartáveis de separador de plaquetas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®, que inclui os componentes necessários para um procedimento de separação de plaquetas para um único paciente. A câmara de separação e respectivos tubos podem ser usados para o mesmo paciente em até três ciclos de separação completos.

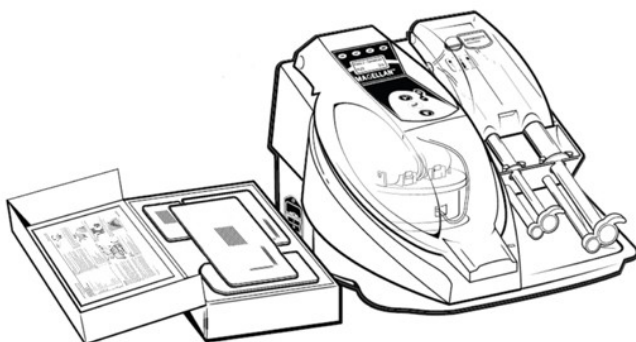


Figura 1. O Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®.

Itens fornecidos

O Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® vem montado e com um cabo de alimentação.

O kit de descartáveis do separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® é vendido separadamente e é necessário para cada procedimento.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O kit separador é fornecido com uma bandeja e os seguintes componentes:

- Uma (1) câmara de separação com tubos e dois (2) conectores luer anexados
- Uma (1) seringa de 10 ml (Seringa 1)
- Uma (1) seringa de 60 ml (Seringa 2)
- Uma (1) seringa de 5 ml
- Uma (1) agulha de e tubo IV
- Um (1) frasco de 50 ml de anticoagulante ACD-A
- Um (1) kit de prep do local IV
- Uma (1) agulha de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 polegadas)
- Quatro (4) tampas de ponteiros esterilizadas

Observação:

Se for necessária a realização de mais de um ciclo de separação para o mesmo paciente, serão necessárias agulhas de 10 ml e 60 ml adicionais.

CUIDADO

Princípios da operação

O instrumento separador de Plaquetas Autólogas Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® opera separando o sangue total anticoagulado em componentes individuais através de centrifugação. O sangue é uma mistura biológica ideal para esta técnica em função de ser uma suspensão de elementos de densidades significativamente diferentes, sendo fácil de separar.

Quando sujeito à força centrífuga, os componentes migram de acordo com suas respectivas densidades, sendo que os componentes com densidade maior migram mais depressa do eixo de rotação quando comparados com os de menor densidade.

Com o instrumento separador de plaquetas o usuário pode selecionar as quantidades desejadas de plasma rico em plaquetas (PRP) a serem coletadas, três (3) a dez (10) ml.

Após a instalação da câmara de separação e do travamento das duas seringas nas bombas localizadas na frente do instrumento, o processo de separação é automático.

O procedimento começa com a ativação da bomba da seringa 2 para esvaziar aproximadamente de 30 a 60 ml de sangue anticoagulado da seringa maior na câmara de centrifugação enquanto a centrífuga opera à velocidade de enchimento.

Quando o líquido está na câmara de separação, a centrífuga gira em velocidade mais alta, o que faz com que os glóbulos vermelhos mais pesados (GV) migrem gradualmente para as extremidades da câmara. A velocidade da centrífuga diminui automaticamente e a bomba da seringa 2 retira os GV até o sensor detectar a presença de plasma nas extremidades externas da câmara.

A velocidade da centrífuga aumenta novamente, promovendo a separação das plaquetas do plasma remanescente. Gradualmente uma camada de plasma rico em plaquetas é concentrada na extremidade externa da câmara. Uma vez que essa camada se forma, a velocidade do instrumento é reduzida e uma pequena quantidade remanescente de GV nos tubos é coletada na seringa 2. Após a remoção dos GV, o volume selecionado de PRP é enviado para a seringa 1.

O clínico tem a opção de coletar plasma pobre em plaquetas (PPP) em uma seringa separada após o PRP ter sido retirado. Ao final do ciclo, o instrumento envia mensagem para o operador para substituir a seringa 2 por uma nova seringa de 60 ml para coletar PPP e pressionar a tecla **[INICIAR]**. Assim, coletará o PPP restante com a seringa 2.

LEIA ESTE MANUAL DO OPERADOR EM SUA TOTALIDADE ANTES DE USAR O SISTEMA SEPARADOR DE PLAQUETAS AUTÓLOGAS ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAGELLAN®.

- A legislação federal (EUA) exige que este dispositivo seja vendido por médicos ou a pedido destes.
- Os resultados de desempenho real podem variar dependendo de diversas variáveis durante o uso. É importante ler e entender este Manual do operador além de compreender os princípios da separação de plaquetas antes de operar clinicamente o sistema separador de plaquetas autólogas Artericyte Medical Systems MAGELLAN®.
- Medicamentos que afetam adversamente um sistema de coagulação do paciente podem inibir o uso do sistema de separação de plaquetas.
- Os padrões AABB para coleta e administração de sangue autólogo perioperatório (1a. Edição, 2001) recomendam que componentes celulares não-vermelhos sejam usados antes de o paciente sair da sala de cirurgia. Os componentes do sangue produzidos por este dispositivo não foram concebidos para transfusão de sangue em pacientes. Manipule sangue e líquidos de acordo com as precauções universais para patógenos transmitidos pelo sangue.
- Os componentes descartáveis são ESTÉREIS e NÃO-PIROGÊNICOS, desde que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se estiver aberta. Os componentes descartáveis são para a utilização de um único paciente. Não deve ser esterilizado.
- O anticoagulante ACD-A fornecido neste kit de descartáveis não se destina ao uso intravenoso. Descarte qualquer porção não utilizada. Não reutilize.

Não use o anticoagulante ACD-A a menos que a solução esteja clara e a vedação intacta.

- Não restrinja o fluxo de nenhum dos tubos. Se durante a operação um tubo dobrar ou for pinçado inadvertidamente, a pressão pode aumentar causando erro, vazamento de fluido ou separação incompleta. O operador deve checar constantemente o kit descartável para confirmar que os tubos não estejam dobrados, torcidos ou com partes achatadas.
- A vedação da tampa da centrífuga deve ser inspecionada para checar a existência de cortes, lacerações ou outros defeitos antes de cada uso.

ADVERTÊNCIAS

- Recomendamos a observância das regras do uso de centrífugas. Não tente abrir a centrífuga ou remover a câmara antes desta ter parado completamente.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente à rede elétrica aterrada.
- Não é permitida qualquer modificação no equipamento.
- A utilização de acessórios, transdutores e/ou cabos diferentes dos especificados (se aplicável), com exceção daqueles comercializados pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do sistema MAGELLAN®.
- O sistema MAGELLAN® não deve ser utilizado adjacente ou por cima de outro equipamento e, se tal utilização for necessária, o equipamento ou sistema deve ser observado para verificar o normal funcionamento na configuração em que será utilizado.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do sistema MAGELLAN®, incluindo cabos (cabo de alimentação) especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
- O instrumento separador de plaquetas autólogas

MAGELLAN® deve ser colocado numa superfície plana e estável com espaço adequado para evitar interferências com a funcionalidade do dispositivo.

PRECAUÇÕES

1. A responsabilidade pelo uso deste dispositivo em todos os casos pertence exclusivamente ao médico que estiver recomendando seu uso.
2. A operação segura de todos os equipamentos de separação de plaquetas requer a presença de um operador exclusivo. É de responsabilidade da clínica garantir que os indivíduos encarregados desse serviço tenham recebido treinamento apropriado para operar o Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® e que estejam alertas para o surgimento de problemas em potencial. Nunca deixe o equipamento sozinho durante a operação.

PRECAUÇÕES

3. Apenas os kits descartáveis esterilizados da Artericyte Medical Systems são aprovados para uso no paciente com o Instrumento Separador de Plaquetas Autólogas MAGELLAN®. É importante o uso de técnica asséptica para minimizar a possibilidade de contaminação dos componentes descartáveis e/ou do paciente.
4. Os componentes descartáveis devem ficar armazenados em lugar seco, longe de condições ambientais extremas.
5. O Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Artericyte Medical Systems MAGELLAN® não deve ser usado na presença de agentes inflamáveis.
6. Não use o Sistema Separador de Plaquetas Autólogas Artericyte Medical Systems MAGELLAN® em temperaturas superiores a 30 °C (86 °F). Temperaturas de operação superiores a 30 °C (86 °F) podem resultar no superaquecimento do equipamento e subsequente hemólise.
7. Os materiais usados no kit descartável da Artericyte Medical Systems MAGELLAN® podem ser sensíveis a produtos químicos (como solventes e alguns detergentes). Sob determinadas condições adversas, a exposição a esses produtos químicos (inclusive vapores) poderá causar mau funcionamento ou quebra dos materiais plásticos. Examine visualmente o conteúdo do kit descartável. Se houver qualquer evidência de dano dos componentes durante o exame ou montagem, não utilize os componentes descartáveis. Não use óleos ou graxas de silicone próximo dos componentes descartáveis.
8. Na improvável ocorrência de falta de luz, o operador pode tentar esvaziar o procedimento para retornar o volume de volta para a seringa de 60 ml e recomeçar. No evento de falha do instrumento, o técnico deve iniciar novo procedimento com novos componentes descartáveis.

9. Dentro do gabinete do instrumento separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® existem vários componentes e fiação elétrica. O contato físico com qualquer destes componentes enquanto a unidade estiver ligada, pode resultar em choque elétrico grave. Sempre desligue e desconecte a unidade da tomada antes de trabalhar dentro do gabinete ou quando trocar os fusíveis. Para obter proteção contínua contra o risco de incêndio, troque os fusíveis somente por fusíveis do mesmo tipo e classificação. O equipamento tem aterramento interno para segurança.
10. Embora o instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® tenha sido testado quanto à conformidade com EMC e tenha sido aprovado, existe o potencial, em algumas situações de que o sistema e outros componentes exerçam interferência eletromagnética entre si. O operador deve tomar providências para evitar que isso ocorra.
11. Corrente de fuga é um indicador primário de que há o risco de choque elétrico para o funcionário que estiver fazendo o contato com a parte exposta do equipamento. Cada instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® é verificado durante a inspeção final de qualidade para certificar que a corrente de fuga seja inferior a 300 μ A. O proprietário ou operador deve verificar a existência de corrente de fuga pelo menos uma vez por ano ou como for requerido pelo departamento de engenharia biomédica da clínica ou qualquer outro serviço técnico qualificado. Além disso, deve-se dar atenção especial à verificação de corrente de fuga e ao isolamento após um evento como derramamento de líquidos ou se tiver ocorrido uma sobrecarga elétrica maior na fonte de alimentação ou após qualquer reparo ao equipamento.

PRECAUÇÕES

12. O dispositivo deve ser manuseado com cuidado. A queda ou o impacto podem afetar adversamente o desempenho do dispositivo.
13. É importante que o instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® seja mantido em boas condições de trabalho e passe por revisões técnicas regularmente.
14. Não tente neutralizar/ignorar qualquer mecanismo de segurança. Toda a tentativa de desabilitar ou ignorar o mecanismo da trava/bloqueio da tampa da centrífuga pode resultar em danos ao equipamento ou lesão ao operador.

Contraindicações

O uso do Sistema Separador de Plaquetas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® é contraindicado para pacientes hemodinamicamente instáveis ou com hipercoagulação.

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

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

ESPECIFICAÇÕES E DESCRIÇÃO

Ambiente de utilização prevista

O instrumento separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® deve ser utilizado apenas em ambientes de instalações de profissionais de saúde, como consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados de saúde limitada, centros cirúrgicos independentes, centros de parto independentes, instalações de tratamento múltiplo, hospitais (salas de emergência, salas de doentes, cuidados intensivos, blocos operatórios, exceto na proximidade de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF, fora da sala protegida para RF de um SISTEMA MÉDICO ELÉTRICO para imagiologia por ressonância magnética).

Especificações do sistema

Observação: Os dados técnicos, recursos e opções mencionados neste manual são baseados nas últimas informações disponíveis por ocasião da impressão. A Arterioocyte Medical Systems reserva o direito de mudar as especificações sem notificação prévia.

- Elétrica
 - Classificação: Classe I, Regular, Operação contínua
- Alimentação:
 - Voltagem: 100–240 V~

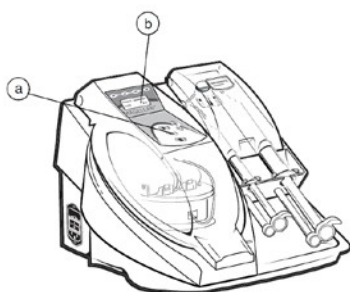
ESPECIFICAÇÕES E DESCRIÇÕES

- Frequência: 50–60 Hz
- Fase: Única
- Corrente: 1,3 amps
- Fusíveis: Corpo de cerâmica 5 mm x 20 mm / 6,3 amps/ Alto poder de corte (Cerâmica)
- Cabo de alimentação: 2 fios mais o conector de aterramento (terra) de 3-pinos grau hospitalar
- Especificações de velocidade e taxa de fluxo:
 - Centrífuga: 0–4.000 rpm ($\pm 5\%$)
 - Bomba da seringa: 0–60 ml/min ($\pm 5\%$)
 - Volume máximo da câmara de separação: 60 ml
 - Densidade máxima de fluidos da câmara de separação: 1,1 kg/dm³
- Dimensões:
 - Largura: 47 cm (18 polegadas)
 - Altura: 32 cm (13 polegadas)
 - Profundidade: 44 cm (17 polegadas)
 - Peso: 11 kg (24 libras)
- Limite de temperatura:
 - Operacional: 10 °C–30 °C (50 °F–86 °F)
 - Armazenamento: -40 °C–66 °C (-40 °F–150 °F)
- Faixa de umidade:
 - Operacional: 10–95% sem condensação
 - Armazenamento: 10–95% sem condensação
- Porta RS-232: Esta porta somente pode ser utilizada por técnicos autorizados.

Fases da operação

Fase	Descrição
ENCHIMENTO	Ambas as extremidades da câmara da centrífuga enchem simultaneamente na fase ENCHIMENTO .
PROCESSAMENTO	A centrífuga gira automaticamente a diversas velocidades à medida que processa o sangue dentro da câmara de separação e retira os glóbulos vermelhos do sangue e envia para a seringa 2.
COLETA	O instrumento coleta automaticamente sangue com plasma rico em plaquetas (PRP) para a seringa 1 durante a fase de COLETA .
ESVAZIAMENTO	Ao final do procedimento o instrumento automaticamente progride para a fase de ESVAZIAMENTO onde ainda coleta sangue PPP para a seringa 2.
PAUSA	O usuário tem a opção de pausar o ciclo para coletar plasma pobre em plaquetas da câmara de separação para uma seringa alternativa.

Parte frontal do instrumento



a. teclas de interface de usuário

b. tela de mensagens

Figura 2. Vista frontal do instrumento separador de plaquetas autôlogas ArterioCyte Medical Systems MAGELLAN®.

Luzes de progresso do ciclo

Na parte de cima da centrífuga existem quatro luzes de progresso do ciclo. Elas acendem-se gradualmente através das fases do ciclo. Uma luz ficará acesa durante a fase de **ENCHIMENTO**; duas durante **PROCESSAMENTO**; três durante a **COLETA**, e quatro durante a fase de **ESVAZIAMENTO**. Ao final de um ciclo completado todas as luzes de progresso estarão acesas.

Sensor Lights (Luzes do sensor)

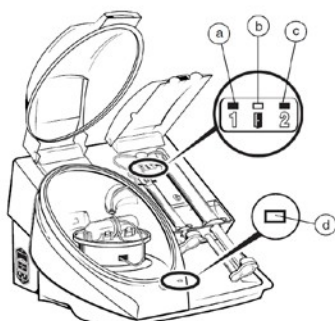
Há quatro luzes sensoras na frente do instrumento (veja a Figura 3). As luzes da seringa estão embaixo da tampa, mas podem ser vistas com a tampa fechada. Quando o instrumento está ligado, estas quatro luzes sensores serão sempre vermelhas ou verdes. Todas devem estar verdes para o instrumento funcionar. Se uma delas estiver vermelha, o instrumento não funciona.

Onde a luz estiver vermelha, requer intervenção do usuário.

- As luzes indicadoras do sensor da seringa ficarão vermelhas se o tubo da seringa ou a própria estiver colocada inadequadamente no receptáculo da bomba da seringa.

ESPECIFICAÇÕES E DESCRIÇÃO

- As luzes indicadoras da tampa da seringa e da centrífuga ficarão vermelhas se a tampa não estiver completamente fechada.



- a. sensor da seringa 1
- b. sensor da tampa da seringa
- c. sensor da seringa 2
- d. sensor da tampa da centrífuga

Figura 3. Quatro luzes sensoras.

Tela de mensagens

A tela de mensagem do instrumento inclui duas linhas que indicam o estado do instrumento, ações necessárias do usuário, tempo de ciclo remanescente e volumes de plasma rico em plaqueta (PRP).

A linha de cima inclui texto indicando o estado do instrumento e mensagens para o usuário, como **[INSERIR VOLUME]** (consulte a Figura 4).

INSERIR VOLUME	
00:00	5 ML

Figura 4. Tela de mensagem durante ciclo único.

Antes e durante o ciclo de separação, a linha de baixo inclui um temporizador indicando o tempo restante aproximado em um ciclo atual e o volume necessário de PRP a ser coletado no ciclo. O tempo é baseado no volume inicial e na composição do sangue.

Ao completar o ciclo, a quantidade cumulativa de PRP coletado para aquele paciente vai substituir o temporizador e será exibido no lado esquerdo da linha de baixo (consulte a Figura 5).

CICLO COMPLETO	
TOTAL: 10 ML	5 ML

Figura 5. Tela de mensagem seguida dos ciclos cumulativos para o mesmo paciente.

Modo menu

Observação: Modo menu as opções são relativas à versão 3.0 ou mais recente.

Antes de iniciar um ciclo, programas especiais de operação podem ser selecionados ao colocar o instrumento em “Menu Mode (modo menu)”. Os programas que podem ser selecionados são:

- Esvaziar: Use para esvaziar imediatamente o sangue da centrífuga e enviar para a seringa de 60 ml. Uma vez que a centrífuga esteja vazia, a unidade retorna ao modo selecionado anteriormente (tanto o PADRÃO ou MIN RBC).
- MIN. RBC: Aumenta a remoção dos glóbulos vermelhos dos tubos para minimizar os glóbulos vermelhos nos ciclos subsequentes. Este modo evidenciado pelo texto “– RBC” na linha 2 do visor.

Observação: Ao usar este programa, todo o conteúdo celular será levemente menor do que o do programa padrão e o tempo de ciclo será encurtado em aproximadamente 10 minutos.

- PADRÃO: O modo de operação geral, normal.

Para selecionar um dos programas com o Modo menu, faça o seguinte:

ESPECIFICAÇÕES E DESCRIÇÃO

- Antes de iniciar o ciclo, pressione continuamente a tecla do sinal negativo (-) até aparecer “OPÇÕES” na linha 2.
- Pressione a tecla **[INICIAR]**.
- Use as teclas de sinal positivo (+) e negativo (-) para rolar pelas opções descritas acima. Quando a opção desejada estiver visível, pressione a tecla **[INICIAR]**.

Teclas de interface do usuário

					
Modo normal	Iniciar	Coleta de plasma pobre em plaquetas (PPP – Platelet poor plasma)	Parar	Aumento de Plasma rico em plaquetas (PRP) volume	Diminuição de plasma rico em plaquetas (PRP)
Modo menu*	Selecionar		Voltar	rolagem para cima	rolagem para baixo

*As opções do Modo Menu aplicam-se apenas ao software versão 3.0 ou superior.

Tampas

Tanto os receptáculos da centrífuga e da bomba da seringa têm tampas que devem ser fechadas e travadas antes de iniciar o ciclo de operação. Quando uma delas estiver fechada incorretamente ou se não estiver travada adequadamente, a luz do sensor correspondente ficará vermelha.

A tampa da centrífuga fica travada na posição fechada sempre que a centrífuga estiver girando. Não tente abrir a tampa até que a centrífuga tenha parado de girar e o mecanismo da trava, seja liberado. Nunca tente abrir o equipamento por meio de força.

Parte de trás do instrumento



Figura 6. Vista lateral e traseira do instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®.

- a. Ajuste de volume
- b. Botão liga e desliga
- c. Porta do cabo de alimentação
- d. Porta serial RS-232 (somente para os técnicos autorizados)

Ajuste de volume

O usuário pode ajustar o volume dos alarmes sonoros, ajustando o parafuso de ajuste de volume.

INSTRUÇÕES DE USO

Configuração

Equipamento necessário

- Instrumento separador de plaquetas autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®

- Kit de descartáveis do separador de plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®

Os componentes do sistema são exibidos na Figura 7.

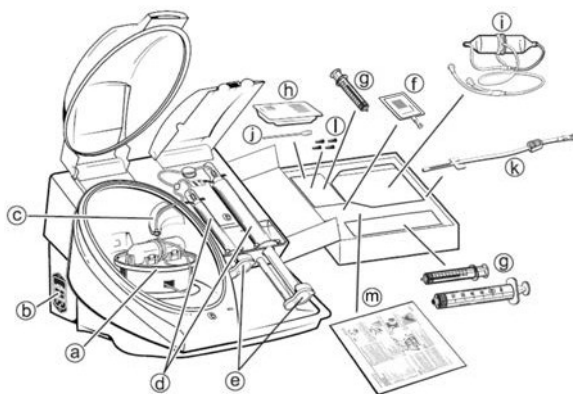


Figura 7. O Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® e seus componentes descartáveis.

- a. caixa da centrifuga
- b. porta do cabo de alimentação do instrumento, botão on/off (liga/desliga)
- c. braço de suporte dos tubos
- d. receptáculos da bomba da seringa
- e. acionadores de êmbolos
- f. 50 ml de anticoagulante ACD-A
- g. três (3) seringas (60 ml, 10 ml e 5 ml)
- h. kit de preparação do local IV
- i. câmara de separação com tubos ligados
- j. agulha de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 polegadas)
- k. agulha de e tubos de IV
- l. quatro tampas de seringa
- m. Instruções de uso

Configuração do instrumento

1. Abra o pacote do instrumento separador de plaquetas e confira se os conteúdos contêm: (1) equipamento, um (1) cabo de alimentação, um (1) manual do operador, um (1) guia de referência rápida, um (1) DVD de linhas gerais de operação, uma (1) etiqueta ACD-A contendo a configuração da razão de volume de sangue/ACD-A, e um (1) guia de resolução de problemas.

2. Configure o equipamento em uma superfície estável e inspecione rigorosamente todos os componentes à procura de danos.

Aviso: Se algum componente do instrumento estiver faltando ou danificado, não use. Entre em contato com o representante de assistência técnica da Arteriocyte Medical Systems.

3. Ligue o cabo de alimentação na lateral do instrumento e na tomada elétrica padrão (100–240 volt AC).

4. Ligue o instrumento no botão liga/desliga no painel lateral.

5. Quando o instrumento separador de plaquetas estiver ligado, fará uma verificação e durante esta verificação, uma mensagem da versão do software aparecerá na tela.

6. Quando o sistema estiver completo, a mensagem **[CARREGAR SISTEMA – INSERIR VOLUME]** aparecerá na tela de mensagens.

7. Abra a tampa da seringa e a tampa da centrífuga e prepare o kit de descartáveis do separador de plaquetas autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®.

Nota: configuração do Kit de descartáveis do separador

Para a separação das plaquetas com o instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® é necessário um kit de descartáveis do separador de plaquetas autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®.

Aviso: Todos os componentes dos kits de descartáveis são para um único paciente. A câmara de separação e respectivos tubos podem ser usados para o mesmo paciente em até três ciclos de separação completos. Não deve ser esterilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

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

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

Conteúdos do kit de descartáveis do Separador de Plaquetas Autólogos Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN®:

- Uma (1) câmara de separação com os tubos e conectores luer anexados
- Uma (1) seringa de 10 ml (Seringa 1)
- Uma (1) seringa de 60 ml (Seringa 2)
- Uma (1) seringa de 5 ml
- Uma (1) agulha de e tubo IV
- Um (1) frasco de 50 ml de anticoagulante ACD-A
- Um (1) kit de prep do local IV
- Uma (1) agulha de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 polegadas)

Observação: Se for necessário mais de um ciclo de separação para o mesmo paciente, serão necessárias agulhas adicionais de 10 ml e 60 ml.

3. Retire o pacote da câmara de separação da bandeja.
4. Abra a tampa do pacote da câmara.
5. Segure a câmara de separação de plaquetas com a abertura virada para cima, acople os tubos pelo centro da caixa da câmara (consulte a Figura 8a e b).

Aviso: Se houver resistência, NÃO puxe o tubo.

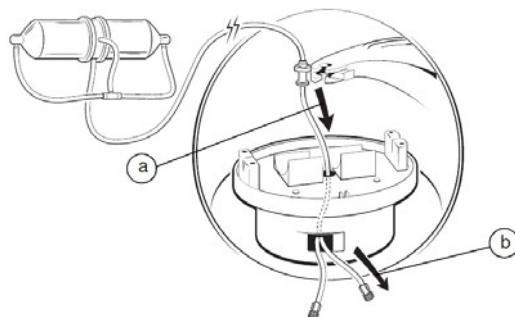


Figura 8. Passe o tubo da câmara de separação pelo centro da caixa da câmara.

6. Instale a câmara de separação das plaquetas na caixa da centrífuga certificando-se de que ambas as extremidades da câmara estejam localizadas nas perfurações da caixa (consulte a Figura 9a). Coloque o conector T na fenda (consulte a Figura 9b), e o tubo sob a presilha na superfície superior da caixa (consulte a Figura 9c). Pressione os tubos para baixo da reentrância na extremidade externa da caixa da câmara (consulte a Figura 9d).

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

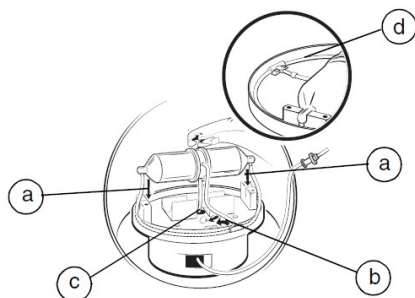


Figura 9. Instale a câmara de separação na caixa e coloque o tubo na fenda sob a presilha.

7. Gire o anel do tubo para que fique alinhado com a abertura do braço de suporte. Deslize o anel do tubo no braço de suporte (consulte a Figura 10a) e feche a trava (consulte a Figura 10b).

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

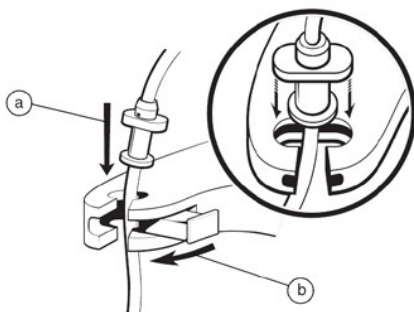


Figure 10. Acople o anel do tubo da câmara ao braço de suporte do tubo do instrumento.

8. Pressione o tubo no canal do braço de suporte e passe o tubo pelo orifício da crista da centrífuga (consulte a Figura 11).

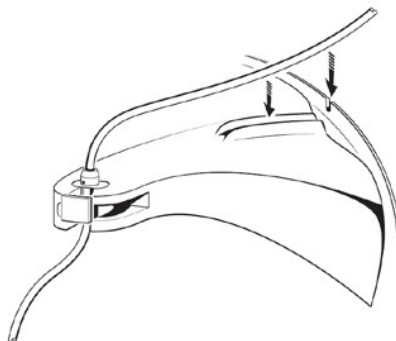


Figura 11. Coloque no tubo no orifício da crista da centrífuga.

9. Prepare as bombas das seringas na frente do instrumento girando os acionadores do êmbolo para a posição aberta (consulte a Figura 12a), ao mesmo tempo em que os desliza para os pontos mais inferiores (consulte a Figura 12b).

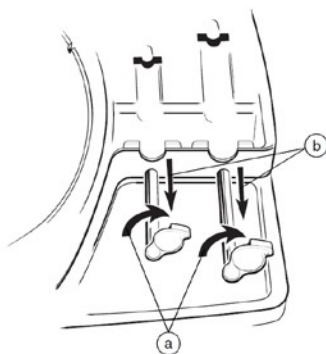


Figura 12. Dentro dos receptáculos das seringas, deslize os acionadores de êmbolos abertos para os pontos mais inferiores.

10. Prepare o paciente para punção na veia de acordo com a prática clínica-padrão utilizando o kit IV Site Prep, se necessário.

INSTRUÇÕES DE USO

11. Empregando técnica asséptica, colete o volume apropriado de anticoagulante do recipiente de anticoagulante ACD-A para a seringa 2 (seringa de 60 ml) utilizando a agulha de calibre 18. Consulte a tabela 1 para obter os volumes de ACD-A e sangue apropriados.

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

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

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

Observação: Podem ser empregados métodos alternativos para coletar sangue do paciente. À medida do necessário, ignore as referências à agulha e dos tubos IV.

12. Usando a agulha de e tubos para IV, colete lentamente de 2 ml a 3 ml de sangue do paciente na agulha de 5 ml.

13. Desconecte e descarte a seringa de 5 ml do tubo de IV.

14. Coloque a seringa 2 no tubo de IV e colete lentamente o volume apropriado de sangue do paciente. Misture delicadamente com ACD-A para homogeneização correta. Consulte a tabela 1 para obter os volumes de ACD-A e sangue apropriados.

Observação: É necessário um volume mínimo de 30 ml de sangue e de mistura de ACD-A para processar.

Observação: Não exceda 60 ml de volume total. Volume superior a 60 ml pode gerar erro.

Observação: Se múltiplos ciclos de separação forem realizados para o mesmo paciente, repita as etapas 11 e 14 para preparar e encher as seringas.

15. Desconecte a seringa 2 dos tubos IV. Separe a seringa e descarte a agulha e os tubos IV empregando os procedimentos locais adequados.

16. Retire a tampa do conector tipo luer do comprimento mais curto do tubo da câmara e acople a seringa 1 (seringa de 10 ml, consulte a Figura 13a).

17. Tire todo o ar da seringa 1 na linha de tubos da câmara.

18. Coloque a seringa 1 no receptáculo apropriado da bomba da seringa.

19. Gire e deslize o acionador do êmbolo para colocar o êmbolo da seringa 1 (consulte a Figura 13b).

20. Certifique-se de que o sangue total esteja totalmente homogeneizado empregando leve agitação antes de colocar no receptáculo da bomba da seringa.

21. Retire a tampa do conector tipo luer do comprimento mais longo do tubo da câmara e acople a seringa 2 (consulte a Figura 13c).

22. Tire todo o ar da seringa 2 na linha de tubos da câmara.

Observação: A não retirada do ar das seringas pode comprometer a qualidade do produto.

23. Coloque a seringa 2 no receptáculo apropriado da bomba da seringa.

24. Gire e deslize o acionador do êmbolo para acoplar o êmbolo da seringa 2 (consulte a Figura 13d).

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

INSTRUÇÕES DE USO

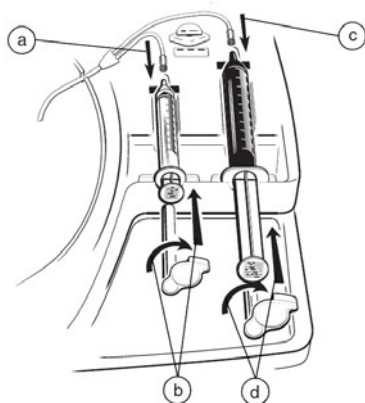


Figura 13. Acople o tubo, carregue as seringas e acople os acionadores de êmbolo das seringas.

25. Estique com cuidado o tubo ligado à seringa 2 e deslize-o completamente na abertura da válvula de estrangulamento (consulte a Figura 14).

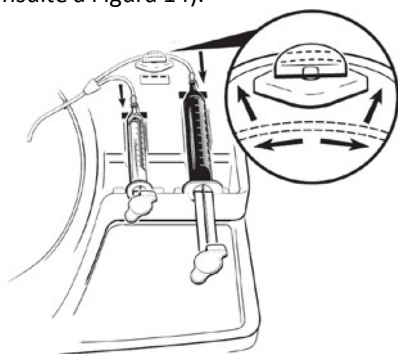


Figura 14. Estique o tubo da seringa 2 e deslize para o interior da válvula de estrangulamento.

26. Ao fechar a tampa da seringa e da centrífuga, use a palma da mão para empurrar para baixo nas setas localizadas nas extremidades da tampa (consulte a Figura 15a). Uma vez que as tampas tenham sido fechadas corretamente, ouve-se um som de acionamento da trava. Confirme se todas as luzes indicadoras estão verdes (consulte a Figura 15b).

Observação: Não tente forçar o fechamento das tampas da seringa ou da centrífuga.

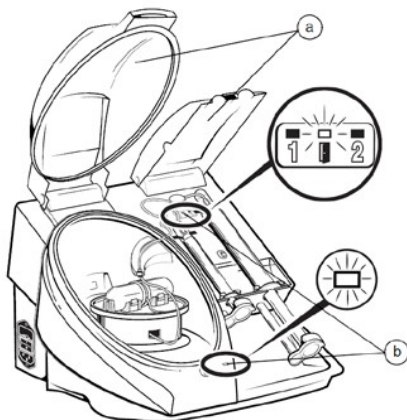


Figura 15. Feche as tampas da centrífuga e da seringa e confirme se as luzes indicadoras estão verdes.

Opções do usuário

Coleta PPP

Se o utilizador pretende coletar plasma pobre em plaquetas (PPP), o utilizador deve selecionar a opção de coleta PPP em qualquer momento após a tecla iniciar ter sido pressionada e antes da conclusão da fase de coleta.

NOTA: Pressionar a tecla PPP antes da tecla iniciar pode resultar no exceder do tempo limite da opção PPP e, consequentemente, a coleta de PPP não ocorrerá.

Ao pressionar a tecla [PPP] faz com que tecla fique iluminada, indicando a seleção da opção coleta PPP. Pressionar a tecla [PPP] enquanto está acesa, desliga a opção de coleta PPP. A opção PPP requer uma seringa adicional de 60 ml vazia.

INSTRUÇÕES DE USO

Selecionar a opção coleta PPP permite ao usuário remover a seringa 2 contendo glóbulos vermelhos após completar a fase de coleta e acoplar uma seringa vazia de 60 ml para a transferência automática do PPP.

Múltiplos ciclos

Se o usuário deseja fazer vários ciclos de separação com o sangue do mesmo paciente, a câmara de separação e respectivos tubos podem ser usados para o mesmo paciente em até três ciclos de separação completos. Requer seringas adicionais de 10 ml e 60 ml.

Pausa manual

Se o usuário precisar pausar o instrumento, isso pode ser feito abrindo-se a tampa da seringa. Esta opção de pausa manual só pode ser iniciada quando a centrífuga está girando em baixa velocidade, usada durante a operação de bombas das seringas.

Durante esta pausa as bombas da seringa e o temporizador tornam-se inativos e a centrífuga continua a girar em baixa velocidade.

O ciclo retoma quando o usuário fecha a tampa da seringa e pressiona a tecla **[INICIAR]**.

Observações:

- Se o usuário abrir a tampa da seringa quando o instrumento está girando em alta velocidade, o ciclo continua e o instrumento não pausa até que a centrífuga diminua para velocidade mais baixa.
- Se o usuário não reiniciar o ciclo dentro de dez minutos do início da pausa, a centrífuga para. Para reiniciar, pressione a tecla **[INICIAR]**.

Observação: A opção de retomar a operação somente está disponível na versão 3.0 e superior.

Operação do instrumento

Seleção do programa

Observação: As opções de seleção de programa se aplicam somente a versão 3.0 e superior.

Antes de iniciar um ciclo, programas especiais de operação podem ser selecionados ao colocar o instrumento em “Menu Mode (modo menu)”. Os programas que podem ser selecionados são:

- **ESVAZIAR:** Use para esvaziar imediatamente o sangue da centrífuga e enviar para a seringa de 60 ml. Uma vez que a centrífuga tenha sido esvaziada, a unidade retorna para o modo selecionado anteriormente (tanto o STANDARD quanto MIN. RBC).
- Instruções de esvaziamento
 1. [Desligar] MAGELLAN
 2. Use uma seringa de 60 ml vazia
 3. [Ligar] MAGELLAN
 4. Pressione a tecla (-) até aparecer **[OPÇÕES]**
 5. Pressione a tecla (Seta) para selecionar **[ESVAZIAR]**
 6. Pressione **[INICIAR]**
 7. Quando aparecer no visor **[PRONTO]** reinicie o processo
- **MIN. RBC:** Aumenta a remoção dos glóbulos vermelhos dos tubos para minimizar os glóbulos vermelhos nos ciclos subsequentes. Este modo é identificado pelo texto “- RBC” na linha 2 do visor.

Observação: Ao usar este programa, todo o conteúdo celular será um pouco menor do que o programa padrão e a duração do ciclo ficará mais curta em aproximadamente 10 minutos.

INSTRUÇÕES DE USO

- **PADRÃO:** O modo de operação geral, normal. Para selecionar um dos programas com o Modo menu, faça o seguinte:
- Antes de iniciar o ciclo, pressione continuamente a tecla do sinal negativo (-) até aparecer “OPÇÕES” na linha 2.
- Pressione a tecla **[INICIAR]**.
- Use as teclas (-) e (+) para escolher as opções descritas acima.
- Quando a opção desejada estiver disponível, pressione a tecla **[INICIAR]**.

Como mudar o programa padrão

Observação: As opções de seleção de programa se aplicam somente a versão 3.0 e superior.

As seguintes etapas devem ser realizadas para mudar o programa que está definido por padrão ao ligar a unidade:

- Com a unidade desligada, pressione e mantenha pressionadas as teclas **[PPP]** e sinal positivo (+).
- Ligue a unidade enquanto mantém as teclas pressionadas.
- Use as teclas de sinal positivo (+) e negativo (-) para rolagem entre os programas.
- Quando o programa desejado estiver visível, pressione a tecla **[INICIAR]**.

O programa selecionado será o programa padrão para os processos subsequentes.

- **Seleção de volume PRP**

O usuário deve selecionar o volume de plasma rico em plaquetas (PRP) a ser coletado na seringa 1 pressionando as teclas indicadoras de volume na frente do instrumento.

O volume selecionado será exibido na tela de mensagem.

O volume padrão de PRP é definido para 0 ml. O usuário deve indicar um volume entre três (3) e dez (10) ml antes do instrumento começar o ciclo.

Início do ciclo

Pressione a tecla **[INICIAR]** após ter instalado corretamente a câmara de separação e as seringas, ter selecionado o volume de PRP e ter fechado ambas as tampas.

Observação: O temporizador do instrumento indica aproximadamente o tempo restante no ciclo. O temporizador inicia quando o usuário pressiona **[INICIAR]**. O Separador de Plaquetas Autólogas Arteriocyte Medical Systems MAGELLAN® passa pelas seguintes fases:

Enchimento

O separador de plaquetas bombeia sangue misturado com anticoagulante da seringa 2 para a câmara de separação. A mensagem **[ENCHIMENTO]** aparece na tela de mensagens.

Processamento

Quando a câmara estiver cheia, o instrumento separa os glóbulos vermelhos (GV) e as plaquetas. A mensagem **[PROCESSAMENTO]** aparece na tela de mensagens.

Coleta

Durante a fase de coleta, o instrumento bombeia a quantia de PRP desejada para a seringa 1 e a mensagem **[COLETA]** aparecerá na tela de mensagem.

Coleta PPP (Opcional)

Observação: Ao final da fase de coleta, o usuário tem a opção de coletar plasma pobre em plaquetas (PPP) na seringa alternativa.

1. Se o utilizador pressionou a tecla **[PPP]** depois da tecla iniciar ter sido pressionada anteriormente nesse ciclo, o instrumento pausará automaticamente e solicitará que o utilizador troque a seringa. Durante esta fase a tecla **[INICIAR]** pisca intermitentemente.

NOTA: Pressionar a tecla PPP antes da tecla iniciar pode resultar no exceder do tempo limite da opção PPP e, consequentemente, a coleta de PPP não ocorrerá.

2. Abra a tampa da seringa.

3. Desconecte a seringa 2 do tubo da câmara.

4. Acople uma seringa de 60 ml no tubo da câmara, coloque a seringa no receptáculo e acople o acionador de êmbolo em volta da base da seringa.

5. Feche a tampa da seringa.

6. Pressione a tecla **[INICIAR]** para completar o ciclo.

Observações:

- O temporizador de ciclo faz uma pausa durante a fase de coleta de PPP e inicia novamente quando o usuário pressionar **[INICIAR]**.
- Se o usuário não reiniciar o ciclo **dentro de dez minutos do início da pausa, a centrífuga para**. Para reiniciar, pressione a tecla **[INICIAR]**.

Esvaziamento

Durante a fase de esvaziamento, o plasma pobre em plaquetas (PPP) será esvaziado automaticamente na seringa 2, e a mensagem **[ESVAZIANDO]** aparece na tela de mensagem.

Quando a fase de esvaziamento estiver completa, a centrífuga e a bomba da seringa param. A mensagem **[CICLO COMPLETO]** aparece na tela de mensagem.

Conclusão do ciclo

Ao completar o ciclo, o instrumento exibe a mensagem **[+ = CONTINUAR / - = APAGAR TOTAL CICLO COMPLETO]**.

Não há ciclos adicionais

Se não houver ciclos adicionais a serem executados para o mesmo paciente, o usuário deve pressionar a tecla **-** para apagar todos os totais de PRP.

Múltiplos ciclos para o sangue do mesmo paciente

Se for executar ciclos adicionais com o sangue do mesmo paciente, o usuário pode pressionar a tecla **[+]** para indicar que os volumes acumulados de PRP de múltiplos ciclos para o sangue do mesmo paciente devem ser calculados e exibidos. Este total acumulativo aparece no canto inferior esquerdo da tela de mensagens ao final do ciclo individual.

Para iniciar outro ciclo:

- Acople e carregue as novas seringas. Consulte as etapas de 9 a 26 das instruções de uso, como necessário:
- Feche a tampa da seringa.
- Selecione o volume desejado de PRP e pressione a tecla **[INICIAR]**.

Quando o ciclo final for completado, as tampas dos conectores luer devem ser substituídas nos tubos da câmara. A câmara de separação, os tubos, e os materiais que entrarem em contato com sangue devem ser descartados adequadamente de acordo com os procedimentos de descarte de material com risco biológico.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Erros do sistema

Durante um erro do sistema um alerta sonoro será emitido e a seguinte informação aparece na tela:

1. Um número de referência para o técnico autorizado.
2. A localidade do erro.
3. A resposta apropriada de usuário.

Se o usuário não conseguir resolver o problema com as informações exibidas na tela e com o guia de resolução de problemas, deve entrar em contato com o técnico do serviço autorizado pelo número +1 (866)-660-2674 e fornecer o número de referência.

O usuário também deve tomar nota de informações relevantes sobre o erro. Essas informações ajudam a resolver o problema e podem levar à resolução pelo telefone. Anote:

1. Número de série
2. Ciclos
3. Número de referência (erro)
4. A localidade do erro e quando ocorreu.
5. Respostas que o usuário já tentou.
6. Qualquer outra informação considerada relevante, como:
 - a. Tipo de coleta
 - b. Volume
 - c. Presença de coágulos
 - d. Tipo de procedimento
 - e. Tamanho da agulha utilizada

Essas informações devem ser escritas para permitir que o representante do serviço técnico possa ajudar o usuário adequadamente.

Condições para intervenção do usuário

Quando houver necessidade de intervenção do usuário, um alerta sonoro soa e as seguintes informações são exibidas na tela:

1. Sugestão de ação de usuário.
2. Instrução para reiniciar [**PRESSIONE INICIAR**].

O usuário deve seguir as instruções fornecidas na mensagem. Detalhes relativos à intervenção do usuário são relacionadas na Tabela 2.

Observação: O vocabulário das mensagens pode ter pequena variação dependendo da versão do software.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela 2. Condições que necessitam de intervenção de usuário.

Mensagem	Explicação	Resposta
[FECHAR TAMPAS] [PRESSIONE INICIAR]	A mensagem aparece se qualquer uma das tampas não estiver completamente fechada ou travada.	Certifique-se de que as tampas da centrífuga e da seringa estejam completamente travadas. Confirme se todas as luzes sensoras estão verdes. Pressione a tecla [INICIAR] .
[CARREGAR AS SERINGAS] [PRESSIONE INICIAR]	A mensagem aparece se cada uma das seringas não estiver corretamente acoplada ao tubo da câmara ou se estiver colocada incorretamente nos receptáculos da bomba da seringa. Uma luz sensora vermelha indica a área de erro.	Verifique as seringas 1 e 2 e as conexões dos tubos. Confirme se todas as luzes sensoras estão verdes. Pressione a tecla [INICIAR] .
[INSERIR VOLUME] [PRESSIONE INICIAR]	Esta mensagem aparece se o volume de PRP permanecer no nível padrão (0 ml). Digite um volume.	Digite o volume de PRP. Pressione a tecla [INICIAR] .
[CARREGAR O SISTEMA] [INSERIR VOLUME] [PRESSIONE INICIAR]	Esta mensagem aparece se as tampas não estiverem completamente fechadas e travadas. Uma luz sensora vermelha aparece na área do erro.	Verifique a seringa 1 e 2. Verifique a tampa da centrífuga e da seringa. Digite um volume de PRP. Pressione a tecla [INICIAR] .
[CHECAR COMPONENTES ÓPTICOS] [PRESSIONE INICIAR]	Esta mensagem aparece quando o sensor do separador não foi calibrado.	Verifique a existência de obstruções, sujeira, ou dano aos componentes ópticos. Pressione a tecla [INICIAR] .
[VERIFICAR A CENTRÍFUGA] [FECHAR A TAMPA NOVAMENTE] [PRESSIONE INICIAR]	Esta mensagem aparece quando a trava da centrífuga não está travada corretamente.	Abra e feche a tampa, certificando-se de travar corretamente. Pressione a tecla [INICIAR] .
[VERIFICAR TUBOS] [PRESSIONE INICIAR]	Esta mensagem aparece se a válvula de estrangulamento não estiver operando corretamente. Algumas vezes isso acontece pois o tubo não está encaixado corretamente na válvula de estrangulamento.	Recoloque os tubos na válvula de estrangulamento. Pressione a tecla [INICIAR] .

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela 2. Condições que necessitam de intervenção de usuário. (Continuação)

Condições de erro		
[ERRO 2]	Esta mensagem aparece se o software não passar no teste inicial. Normalmente é causada por erro interno do software.	Telefone para o Atendimento ao Cliente +1 (866)-660-2674.
[ERRO 4] [VERIFIQUE O VOLUME DA SERINGA] [PRESSIONE INICIAR]	Esta mensagem aparece se a unidade não puder detectar um caminho desobstruído para a luz após tentar esvaziar a câmara. Normalmente a causa disto é o excesso de sangue na câmara de um ciclo anterior ou o enchimento demasiado da seringa de 60 ml.	Faça uma inspeção visual da câmara para ver o nível de sangue. Se for possível ver o sangue, acople uma seringa de 60 ml e esvazie a câmara. Troque a seringa de 60 ml cheia de sangue e tente executar o ciclo de novo. Se o problema persistir, telefone para a assistência técnica.
[ERRO 5] [VERIFICAR A VÁLVULA DE ESTRANGULAMENTO]	Esta mensagem aparece se a válvula de estrangulamento não estiver operando corretamente. Algumas vezes isso acontece pois o tubo não está acoplado corretamente na válvula de estrangulamento.	Recoloque o tubo na válvula de estrangulamento. Pressione a tecla [INICIAR] . Se o problema persistir, telefone para a assistência técnica.
[ERRO 6] [VERIFICAR INSTALAÇÃO DE DESCARTÁVEIS]	Esta mensagem aparece se os componentes ópticos da unidade não detectam um caminho de luz passando pelo descartável. Algumas vezes isso acontece pois o descartável não foi instalado corretamente na centrífuga.	Abra a tampa da centrífuga e coloque o descartável novamente, certifique-se de que esteja totalmente instalado nas duas extremidades da caixa da centrífuga. Se necessário, limpe as lentes ópticas e as passagens. Feche a tampa e pressione a tecla [INICIAR] . Se o problema persistir, chame a assistência técnica.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela 2. Condições que necessitam de intervenção de usuário. (Continuação)

Condições de erro		
[ERRO 7] [SEM INTERFACE DE GV]	Esta mensagem aparece se a unidade não for capaz de detectar a interface de GV. Pode ocorrer se houver um coágulo de sangue na câmara ou se o êmbolo da seringa de 60 ml não estiver colocado corretamente no ativador do êmbolo.	Inspecione visualmente a câmara à procura de coágulo de sangue. Se o sangue coagulou, será necessário uma nova amostra. Verifique o êmbolo da seringa de 60 ml para ter certeza que esteja corretamente colocado no ativador de êmbolo. Se não estiver colocado corretamente, esvazie a câmara e reinicie o ciclo. Se nenhuma das condições acima for pertinente, chame um técnico.
[ERRO 10] [VERIFICAR A TAMPA DA CENTRÍFUGA]	Esta mensagem aparece se a porta da centrífuga não ficar travada durante o ciclo.	Abra e feche a tampa, certificando-se que esteja travada. Esvazie a câmara se necessário. Pressione a tecla [INICIAR] para tentar executar outro ciclo. Se o problema persistir, telefone para a assistência técnica.
[ERRO-11 OU 12]	Esta mensagem aparece se a seringa de 60 ml parar. Se isso ocorrer pode haver um coágulo.	Execute um ciclo de esvaziamento e reinicie o equipamento. Se houver um coágulo, deve-se coletar novo sangue com novos descartáveis.
[ERRO 13 OU 14]	Esta mensagem aparece se a seringa de 10 ml parar. Se isso ocorrer pode haver um coágulo.	Execute um ciclo de esvaziamento e reinicie o equipamento. Se houver um coágulo, deve-se coletar novo sangue com novos descartáveis.
[mensagem 750 ciclos]	Esta mensagem aparece se o equipamento já realizou 750 ciclos e deve ser revisado.	Envie o equipamento para revisão. Telefone para o número +1 (866)-660-2674 para marcar uma revisão.
A bomba da seringa faz um “clique”	Esta mensagem aparece se o movimento da bomba da seringa estiver sendo impedido. Isto pode ocorrer se o tubo estiver bloqueado, estrangulado ou se houver um coágulo.	Verifique a rota e a posição do tubo e reinicie o equipamento. Execute o ciclo de esvaziamento. Se houver um coágulo, deve-se coletar novo sangue com novos descartáveis.

Coágulo de sangue/ coágulo no tubo/câmara de separação	Esta mensagem aparece se um coágulo de sangue se formar durante o ciclo de separação. Isto pode ocorrer se houver uma flebotomia traumática, ACD-A insuficiente e uma homogeneização inadequada do sangue.	Deve prosseguir com nova coleta de sangue com novos descartáveis.
Tecla PPP pressionada, o sistema não produziu PPP	A tecla PPP é pressionada, mas a pausa do PPP não ocorre e o plasma é dispensado na seringa de resíduos de GV.	A tecla PPP deve ser pressionada após a tecla iniciar para garantir que a opção PPP não exceda o tempo limite. OU Certifique-se de que o tubo está completamente assente na válvula de estrangulamento flexível branca na parte superior do compartimento da seringa, no lado direito do equipamento. Uma vez verificados ambos estes itens, se permanecer algum fluido na centrífuga, purgue o sistema e então a seringa de resíduos de GV pode voltar a ser girada para coletar PPP utilizando uma nova seringa de 10 ml da e selecionando 3 ml de PRP. Estes 3 ml de PRP serão para eliminar.

Parar o timer

O tempo restante aproximado em um ciclo único aparece no lado esquerdo na linha inferior da tela de mensagem. O temporizador para por uma das seguintes razões:

- O instrumento está no modo pausa.
- Existe um problema que exige a intervenção do usuário.
- Existe um erro no sistema.

Exceto por condições de erro no sistema, quando um usuário trata das intervenções e pressiona **[INICIAR]**, o temporizador continua e exibe o tempo restante naquele ciclo.

Tela em branco

1. Verifique as conexões dos cabos de alimentação na fonte e no instrumento.
2. Verifique se o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) está ligado.
3. Entre em contato com o representante autorizado.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

AVISO: ANTES DE EMPREGAR QUAISQUER MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO, EXCETO OS RECOMENDADOS PELO FABRICANTE, OS USUÁRIOS DEVEM VERIFICAR COM O FABRICANTE QUE O MÉTODO PRETENDIDO NÃO DANIFICARÁ O EQUIPAMENTO.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpeza

Todas as superfícies acessíveis do instrumento separador de plaquetas MAGELLAN® devem ser limpas e desinfetadas utilizando um pulverizador de limpeza desinfetante de peróxido de hidrogénio (1,4% de peróxido de hidrogénio) ou produto equivalente.

Pulverize as superfícies do instrumento separador de plaquetas MAGELLAN® com o pulverizador de limpeza desinfetante de peróxido de hidrogénio e assegure-se de que a superfície esteja completamente humedecida durante um tempo de contacto de 4 minutos. Após a pulverização, limpe a superfície com toalhetes de peróxido de hidrogénio e mantenha a humidade durante um tempo de contacto adicional de 5 minutos. Após a conclusão da limpeza, verifique se todas as superfícies estão visualmente limpas. Repita a rotina de limpeza acima mencionada para obter a desinfeção do dispositivo.

Cuidado: A utilização de qualquer outro método de limpeza e desinfeção que não seja a rotina prescrita pode não atingir os níveis necessários de limpeza e/ou desinfeção das superfícies, o que pode levar à contaminação.

Observação: O uso de álcool isopropílico para limpeza da centrífuga e das tampas da seringas pode acarretar em rachaduras cosméticas.

Se houver suspeita de penetração de líquidos no equipamento, este deve ser desligado e examinado imediatamente por um técnico autorizado ou técnico biomédico.

Aviso: Se houver derramamento de sangue ou líquidos, use as precauções universais e controles de engenharia (tais como proteção para os olhos, máscaras e luvas) para se proteger do sangue e/ou líquidos de limpeza.

Manutenção periódica e Inspeção de segurança

As inspeções de manutenção e segurança do separador de plaquetas deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses ou após 750 ciclos de separação, o que ocorrer primeiro. O trabalho de manutenção deve ser feito por duas pessoas que receberam treinamento, instruções e têm experiência prática e são capazes de realizar tais inspeções adequadamente e que não requeiram instruções adicionais relativas à inspeção técnica e de segurança.

Advertência: Se uma inspeção técnica e de segurança revelar um defeito que pode causar dano, o equipamento não deve ser utilizado até ser reparado apropriadamente. O utilizador deve notificar imediatamente os indivíduos adequados e o Departamento de Assistência Técnica da Arterioocyte Medical Systems sobre estes defeitos, ligando para (866) 660-2674 ou para customerservice@arterioocyte.com.

Manutenção

A Arterioocyte Medical Systems mantém profissionais para fornecer consultas técnicas aos usuários de produtos. Para obter mais informações, entre em contacto com o seu representante local da Arterioocyte Medical Systems ou entre em contacto com a Arterioocyte Medical Systems pelo endereço de e-mail ou número de telefone listado no verso.

O instrumento separador de plaquetas foi concebido e fabricado cuidadosamente e passou por testes de qualidade para proporcionar serviços de longa duração sem problemas. Se a assistência ou reparação forem necessárias, entre em contacto com um representante da Arterioocyte Medical Systems pelo endereço de e-mail ou número de telefone listado no verso deste manual.

Observação: Remeta o instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® em sua embalagem original. Se a embalagem original não estiver mais disponível, entre em contato com o representante da Arterioocyte Medical Systems. Um número de série de identificação de cada dispositivo individualmente está impresso no verso do dispositivo. Este número de série deve ser mencionado em todas as comunicações relativas ao dispositivo.

Entre em contato para obter mais componentes e acessórios descartáveis. Os locais da Arterioocyte Medical Systems estão listados no verso deste manual.

Ao final da vida útil, descarte todos os componentes do sistema Separador de Plaquetas Autólogas Arterioocyte Medical Systems MAGELLAN® de acordo com os requisitos ambientais locais.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Descarte fim de vida útil



Não descarte este produto no lixo municipal.
Siga as regulamentações locais para o
descarte apropriado.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM EC

A Arterioocyte Medical Systems declara que o instrumento
médico conhecido como

Sistema Separador de Plaquetas Autólogas MAGELLAN
(AMS100, TRU100, TRU200, MAG100, MAG200 e BTI200)

está em conformidade com a diretriz EN 60601-1-2:2015
quanto a Emissão e Imunidade.

Esta declaração é relativa ao selo CE em dispositivos produzidos
após a data de emissão desta declaração, e antes que tivesse
sido substituída por outra declaração ou cancelada.

EQUIPAMENTO EXTERNO REPARÁVEL – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

GARANTIA LIMITADA

A GARANTIA LIMITADA A SEGUIR É VÁLIDA AOS CLIENTES
RESIDENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao comprador do **Instrumento Separador de Plaquetas Autólogas MAGELLAN®** (“Equipamento”) da **Arterioocyte Medical Systems®** (“AMS”) os termos estipulados a seguir, caso o Equipamento deixe de funcionar dentro das tolerâncias normais devido a um defeito de material ou mão de obra durante o prazo de um ano, a contar da data de instalação do Equipamento e, em qualquer circunstância, por até treze meses, a contar da data de entrega, ainda que, neste último caso, o período de instalação do Equipamento seja inferior a doze meses. Ao seu critério, a AMS: (a) fará o reparo ou a substituição de qualquer(uaisquer) peça(s) defeituosa do Equipamento;
- (b) emitirá um crédito no valor igual ao da compra original do Equipamento (mas não superior ao valor do Equipamento substituto), mediante a compra do Equipamento substituto; ou (c) fornecerá um Equipamento substituto de funcionalidade equivalente, sem custo. Qualquer substituição e/ou reparo feito no Equipamento não deverá ser considerado, em nenhuma circunstância, uma prorrogação do período global da garantia acima definido.
- B. Para qualificar-se para tal reparo, substituição ou crédito, as seguintes condições deverão ser atendidas:
- (1) o Equipamento deverá ser devolvido à AMS no prazo de sessenta dias após a identificação do defeito;

- (2) o Equipamento deverá ser usado de acordo com as instruções ao usuário mencionadas no “Manual do usuário” que acompanha o Equipamento entregue ao cliente, do qual esta GARANTIA LIMITADA é parte integrante;
 - (3) o Equipamento não deverá ter sido reparado nem alterado por pessoal não pertencente à AMS de nenhuma forma que, a critério da AMS, afete a sua estabilidade e confiabilidade;
 - (4) o Equipamento não deverá ter sido submetido a uso impróprio, manuseio e manutenção insatisfatórios, uso indevido ou acidente, uso de materiais e dispositivos errados ou diferentes daqueles indicados pelo fornecedor e, em todos os casos para os quais os motivos do defeito ou problema puder se relacionar com o ambiente ou pessoal do cliente, incluindo, entre outros, a queda do Equipamento ou a falta de proteção contra sobretensão.
- C. 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.
- D. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos seus termos expressos. Em particular, a AMS não será responsável por quaisquer danos acidentais ou imprevistos com base em qualquer uso, defeito ou falha do Equipamento, quer a reivindicação tenha como base garantia, contrato, ato ilícito, infração de patente ou outros contextos.
- E. As exclusões e limitações definidas acima não se destinam nem devem ser interpretadas com o objetivo de contestar as disposições obrigatórias da lei vigente. Se qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, inexecutável ou conflitante com a legislação vigente por qualquer tribunal de jurisdição competente, 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 o 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.

GARANTIA LIMITADA DE DESCARTÁVEIS – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

[FORA DOS EUA]

A **GARANTIA LIMITADA** A SEGUIR É VÁLIDA AOS CLIENTES RESIDENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que recebe o **Kit de Descartáveis do Separador de Plaquetas Autólogas 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.

- 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.

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster™

Manufacturer:

Arterioocyte Medical Systems, Inc.

45 South Street

Hopkinton, MA 01748 USA

Website:

www.arterioocyte.com

customerservice@arterioocyte.com

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

Fax: 508-497-8951

Australian Sponsor:

Emergo Australia

Level 20 Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000, Australia

**E.C. Authorized Representative:**

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Tel.: 31-70-345-8570

Fax: 31-70-346-7299

CE
2797