

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster™

MAGELLAN®

Aspiration kit

Aspirationssæt

Aspirationskit

ΚΙΤ αναρρόφησης

Kit de aspiración

Aspiraatiopakkaus

Kit d'aspiration

Kit di aspirazione

Aspiratiepakket

Kit de aspiração

Aspirationskit

Instructions for Use / Brugsanvisning / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης /
Instrucciones de uso / Käyttöohjeet / Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso /
Gebruiksaanwijzing / Instruções de utilização / Bruksanvisning

EXPLANATION OF SYMBOLS / SYMBOLFÖRKLARING / ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS / SYMBOLIEN SELITYS / EXPLICATION DES SYMBOLES / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI / UITLEG VAN DE SYMBOLEN / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / FÖRKLARING AV SYMBOLER



Caution, Consult Accompanying Documents / Forsigtig, se de medfølgende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente lesen / Προσοχή, Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución. Consultar la documentación adjunta / Huomio, tutustu liiteasiakirjoihin / Attention, consulter la documentation jointe / Attenzione consultare i documenti di accompagnamento / Let op, raadpleeg de meegeleverde documenten / Cuidado! Consultar os documentos anexos / Varning, se medföljande dokument



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



Catalog Number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Référence / Numero di catalogo / Catalogusnr / Número de catálogo / Katalognummer



Sterilized Using Ethylene Oxide / Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado con óxido de etileno / Steriloitu käyttäen etyleenioksidia / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxyde / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid



Latex Free / Latexfri / Latexfrei / Δεν περιέχει λάτεξ / Sin latex / Lateksiton / Sans latex / Privo di lattice / Bevat geen latex / Sem látex / Latexfri



Nonpyrogenic / Ikke pyrogen / Nicht pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Ei-pyrogeeninen / Apyrogène / Non pirogeno / Pyrogeenvrij / Não pirogénico / Pyrogenfri



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



Use By / Anvendes inden / Haltbar bis / Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / Käytettävä viimeistään / Date limite d'utilisation / Utilizzare entro il / Uiterste gebruiksdatum / Data limite de utilização / Används före



Open Here / Åbn her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí /
Avaa tästä / Ouvrir ici / Aprire qui / Hier openen / Abrir aquí /
Öppna här



Prescription only / Receptpligtig / Verschreibungspflichtig /
Μόνο με ιατρική συνταγή / Solo con receta / Vain
hoitomääräyksellä / Uniquement sur ordonnance / Solo su
prescrizione / Uitsluitend op recept / Exclusivamente sob
receita médica / Endast efter receptföreskrivning



CE marking / CE-mærkning / CE-Kennzeichnung / Σήμανση CE
/ Marcado CE / CE-merkintä / Marquage CE / Contrassegno
CE / CE-keurmerk / Marcação CE / CE-märkning



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



Magnetic Resonance (MR) unsafe / Usikker ved magnetisk
resonans (MR) / Nicht sicher für Kernspintomographie (MR) /
Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) / No seguro para
resonancia magnética (RM) / Ei turvallinen
magneettikuvauksessa / Incompatible avec la résonance
magnétique (RM) / Non sicuro per la risonanza magnetica (MR)
/ Niet veilig bij magnetische resonantie (MRI-scan) /
Inseguro para Ressonância Magnética (RM) / Ej säker vid
magnetresonans (MR)



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen /
Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Perehdy
käyttöohjeisiin / Consulter le mode d'emploi / Consultare le
istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing /
Consultar instruções de utilização / Läs bruksanvisningen



Manufacturer / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής /
Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Produttore / Fabrikant /
Fabricante / Tillverkare

TABLE OF CONTENTS

MAGELLAN® Aspiration Kit.....	4
INTRODUCTION	4
Indications for Use	4
Contraindications for Use	4
Cautions.....	4
Precautions	4
Warnings.....	5
How Supplied	5
200 Micron Blood Component Filter	5
INSTRUCTIONS FOR USE	5
Intended Use.....	5
Directions	5
Lightning Needle™ Bone Marrow Aspiration Set	6
INSTRUCTIONS FOR USE	6
Intended Use.....	6
Directions	7

INSTRUCTIONS FOR USE

MAGELLAN® Aspiration Kit

INTRODUCTION

Indications for Use

The MAGELLAN® Aspiration Kit is intended for use only with the MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Instrument.

Note: Refer to the MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Operator's Manual for Usage Instructions, Disclaimers, Warnings, Precautions, and Contraindications.

Contraindications for Use

- Fracture
- Excessive Tissue (Severe obesity and/or absence of adequate anatomical landmarks)
- Osteoporosis
- Infection at the area of insertion
- Previous, significant orthopedic procedure at the site, prosthetic limb or joint
- Intraosseous at site in the past 48 hours

Cautions

- Federal Law (USA) restricts this device to be sold by or on the order of a physician.
- Refer to the System Operator's Manual supplied with the instrument, as well as Instructions for Use for components from other manufacturers inside this convenience kit before performing the procedure.
- Use only MAGELLAN® disposable accessories.
- Inspect the kit prior to use. Do not use the kit if any component of the tray is damaged or opened.
- Treat all blood and fluids using universal precautions for bloodborne pathogens.
- All components of this kit are sterile fluid pathway single patient use. Do not re-sterilize.

Precautions

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

Warnings

- Check skin thickness on all patients prior to manual Cannula Assembly insertion.
- Special caution must be exercised for patients with BMI greater than 30.
- Reuse of this single-patient-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

How Supplied

Each MAGELLAN® Aspiration Kit contains the following components:

- One (1) Set of Lightning Bone Marrow Aspiration Cannula and Plunger
- One (1) Lightning needle Adapter
- One (1) 60-mL Syringe
- Two (2) 30-mL Syringes
- One (1) 200 Micron Blood Component Filter
- One (1) 3-Way Stopcock
- Four (4) Sterile Syringe Caps
- One (1) 18-Gauge Needle

200 Micron Blood Component Filter

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

To filter clots and other particles from blood and blood components for delivery.

Directions

IMPORTANT: Use aseptic technique. Single patient use.

1. The filter should be transferred to the sterile field using proper technique.
2. Remove the filter and close the clamp on the filter.
3. Remove the vent cap from the distal (bottom) end of the filter (clamp end).
4. Luer connect the male port of a three-way stopcock to the open, distal end of the filter.
5. Luer connect a 60mL syringe to the female port of the three-way stopcock that is directly across (180°) from the port attached to the filter.
6. Luer connect a syringe (10mL minimum) to the side female port of the three-way stopcock. Label this syringe with "Heparin". (Heparin not included in the kit)
7. Draw 10mL of Heparin (concentration of 1000 units/mL) into an additional Heparin-labeled syringe.

IMPORTANT: Ensure that the patient record has been checked for history of Heparin allergy. For patients with a Heparin allergy, ACD-A should be used as the anticoagulant in place of Heparin.

8. Remove the proximal vent cap from the filter assembly and luer connect the Heparin-filled syringe to the open, proximal end of the filter assembly.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Holding the filter upright (three-way stopcock on the bottom), push the Heparin into the filter assembly and rock it back and forth to coat well, leaving Heparin in place until just before filtration of blood component.

NOTE: If filtration is being done off of the sterile field, the filter assembly should be transferred to the processing technician at this time.

- Rotate the three-way stopcock so that the off position is pointing towards the 60mL syringe and open the distal tubing clamp.
- Holding the filter upright (three-way stopcock on the bottom), remove the Heparin from the filter by pulling it into the Heparin-labeled syringe attached to the side port of the three-way stopcock.
- Rotate the three-way stopcock so that the off position is pointing towards the side port.
- Remove the empty Heparin-labeled syringe from the proximal (top) end of the filter and connect the blood component syringe to the open proximal end of filter.
- Holding the filter upright (three-way stopcock on the bottom), simultaneously push the blood component syringe and pull the distal 60mL syringe gently to draw the blood component through the filter assembly and into the distal 60mL syringe.

NOTE: Ensure a steady flow of blood component from filter into distal tubing to avoid air from entering the tubing.

- Once filtration is complete, rotate the three-way stopcock so that the off position is 45° between two of the ports (closing all three ports) and close the clamp on the distal (bottom) end of the filter.
- While pulling back gently on the plunger of the 60mL filtered blood component syringe, disconnect the syringe from the filter.
- Cap the 60mL syringe containing the filtered blood component with a sterile syringe cap.

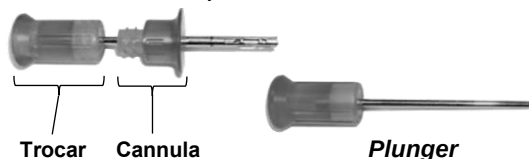
Manufactured by: Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

Lightning Needle™ Bone Marrow Aspiration Set

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

The Arterioocyte Medical Systems Lightning™ Bone Marrow Aspiration Cannula System is intended for use in the intraosseous aspiration of viscous bone marrow material from the human body.



Cannula Assembly

Directions

1. The Cannula Assembly, Plunger and Adapter should be transferred to the sterile field using proper technique.
2. Palpate and locate the entry point.
3. Using aseptic technique, prep the skin. If desired, apply local anesthetic to the prepped area.
4. Remove the Lightning Needle Cannula Assembly (Cannula and Trocar), Plunger, and Driver Adaptor from sterile package(s).
IMPORTANT: Needle is sharp, do not remove protective cover.
5. Collect 10mL of Heparin (concentration of 1000 units/mL) from a Heparin-labeled cup on the sterile field into a Heparin-labeled luer syringe.
IMPORTANT: Ensure that the patient record has been checked for history of Heparin allergy. For patients with a Heparin allergy, ACD-A should be used as the anticoagulant in place of Heparin.
6. Using caution to avoid the sharp end of the Trocar, aseptically remove (unthread) the Trocar from Cannula, leaving the Trocar in the sterile field for reassembly (see step 9).
7. Connect the Heparin-containing syringe to the threaded end of the Cannula. Flush Cannula with 10mL of Heparin while dispensing the Heparin back into the Heparin-labeled cup.
8. Once flush is complete, disconnect syringe from Cannula.
9. Using caution to avoid the sharp end of the Trocar, thread the Trocar back into Cannula ensuring the grooves (threading) on Trocar hub align with grooves on Cannula hub.
10. Securely attach the Driver Adapter to the Surgical Drill.
11. Secure Cannula Assembly to the Driver Adapter on the Surgical Drill.
IMPORTANT: Be careful to maintain sterile technique.
IMPORTANT: Control the patient's movement prior to and during Cannula Assembly insertion.
12. Carefully remove the protective cover from the Cannula Assembly.
13. Position Cannula Assembly over the entry point at the appropriate angle to the bone.
14. Slightly power or manually press Cannula Assembly tip through the skin until the tip touches bone.
15. Activate the Surgical Drill and insert the Cannula Assembly into the bone with gentle, steady pressure until the desired depth is attained.
16. While applying gentle downward pressure to the Cannula Assembly, remove the Surgical Drill and Adapter from the Trocar hub and set aside.
17. While applying gentle downward pressure to the Cannula, carefully remove (unthread) the Trocar from the Cannula by turning the Trocar hub one and a half turns counterclockwise and pulling back gently. Confirm Cannula stability.
18. Insert the Plunger into the Cannula and seat fully.
19. While applying gentle downward pressure to the Cannula, gently remove the Plunger from the Cannula.
20. Thread a Heparin-coated syringe onto the Cannula hub and while applying gentle downward pressure to the cannula, begin marrow aspiration by gently pulling back on the syringe plunger.
IMPORTANT: Do not pull back on the syringe body as this may destabilize the Cannula.

INSTRUCTIONS FOR USE

21. Repeat step 20 as needed to collect the amount of bone marrow desired.
22. Once marrow aspiration collection is complete, remove the collection syringe (unthread) and cap the syringe with a sterile syringe cap.
23. Attach another syringe to the Cannula and remove the Cannula from the patient by gently applying outward traction.
IMPORTANT: Do not rock or bend the Cannula during removal.
24. Discard Cannula, Trocar, Plunger and Adaptor into the proper sharps container once utilization is complete.
25. Dress insertion site as appropriate.

Manufactured by: Artericyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

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

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

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

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

MAGELLAN®-aspirationssæt.....	10
INDLEDNING	10
Indikationer for brug	10
Kontraindikationer for brug	10
Forsigtighedsregler	10
Forholdsregler	10
Advarsler	11
Hvad leveres	11
200 mikron blodkomponentfilter.....	11
BRUGSANVISNING	11
Tilsigtet brug	11
Retningslinjer	11
Lightning Needle™-sæt til knoglemarvsaspiration	12
BRUGSANVISNING	12
Tilsigtet brug	12
Retningslinjer	13

MAGELLAN®-aspirationssæt

INDLEDNING

Indikationer for brug

MAGELLAN®-aspirationssættet er kun beregnet til brug med MAGELLAN®-separatorinstrumentet til autologe blodplader.

Bemærk: Se betjeningsvejledningen til MAGELLAN®-separatorinstrumentet til autologe blodplader vedrørende brugsanvisninger, ansvarsfraskrivelser, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer.

Kontraindikationer for brug

- Fraktur
- Rigeligt væv (alvorlig fedme og/eller fravær af tilstrækkelige anatomiske pejlemærker)
- Osteoporose
- Infektion på indsætningsstedet
- Tidligere, signifikant ortopædisk indgreb på stedet, protese eller kunstigt led
- Intraossøs adgang til stedet i de seneste 48 timer

Forsigtighedsregler

- Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordre fra en læge.
- Se i systemhåndbogen, der følger med instrumentet, samt brugsanvisning til komponenter i dette sæt fra andre producenter, før du udfører indgrebet.
- Brug kun engangstilbehør fra MAGELLAN®.
- Kontroller sættet før brug. Sættet må ikke anvendes, hvis en af komponenterne i bakken er beskadiget eller åbnet.
- Alt blod og væsker skal behandles i henhold til universelle forholdsregler for blodbårne patogener.
- Alle komponenter i dette sæt er beregnet til den sterile væskebane for en enkelt patient. Må ikke gensteriliseres.

Forholdsregler

- Kun steriliserede engangssæt fra Arterocyte Medical Systems, Inc. er godkendt til brug sammen med MAGELLAN®-separatorinstrumentet til autologe blodplader. Det er vigtigt, at der anvendes aseptisk teknik for at minimere risikoen for mulig kontaminering af engangskomponenten og/eller patienten.
- Opbevar alle engangskomponenter på et tørt sted væk fra ekstreme miljøforhold.
- Materialer anvendt i MAGELLAN®- engangssættet kan være følsomme over for kemikalier (såsom opløsningsmidler og visse vaskemidler).
- Under visse ugunstige forhold kan udsættelse for disse kemikalier (herunder dampe) medføre, at plasten fejler eller svigter. Kontroller visuelt indholdet i engangssættet. Hvis der er tegn på beskadigelse af komponenterne under inspektion eller opsætning, må du ikke anvende engangskomponenterne. Brug ikke silikoneolier eller fedtstoffer i nærheden af engangskomponenter.

Advarsler

- Kontroller hudens tykkelse på alle patienter før manuel indsættelse af kanylesættet.
- Der skal udvises særlig forsigtighed under brugen hos patienter med et BMI over 30.
- Genbrug af denne enhed til enkeltpatientbrug forårsager en potentiel risiko for infektioner hos patienten eller brugeren. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, sygdom eller død.

Hvad leveres

Hvert MAGELLAN®-aspirationssæt indeholder følgende komponenter:

- Ét (1) sæt Lightning-kanyle og stempel til aspiration af knoglemarv
- Én (1) Lightning needle-adapter
- Én (1) 60 ml-sprøjte
- To (2) 30 ml-sprøjter
- Ét (1) 200 mikron blodkomponentfilter
- Én (1) 3-vejs stophane
- Fire (4) sterile sprøjtehætter
- Én (1) 18-gauge nål

200 mikron blodkomponentfilter

BRUGSANVISNING

Tilsigtet brug

At filtrere koagler og partikler fra blod og blodkomponenter til levering.

Retningslinjer

VIGTIGT: Brug aseptisk teknik. Til brug for en enkelt patient.

1. Filteret skal overføres til det sterile felt med korrekt teknik.
2. Tag filteret ud og luk klemmen på filteret.
3. Fjern ventilationshætten fra filterets distale (nederste) ende (klemmeende).
4. Luer-forbind hanporten på en trevejsstophane med den åbne, distale ende af filteret.
5. Luer-forbind en 60 ml-sprøjte med hunporten på trevejsstopphanen, der er direkte over for (180 °) porten fastgjort til filteret.
6. Luer-forbind en sprøjte (minimum 10 ml) til sidehunporten på trevejsstopphanen. Mærk denne sprøjte med "Heparin". (Heparin medfølger ikke i sættet)
7. Træk 10 ml heparin (koncentration på 1000 enheder/ml) ind i en ekstra heparin-mærket sprøjte.

VIGTIGT: Sørg for, at patientjournalen er blevet kontrolleret for historik med heparinallergi. For patienter med en heparinallergi bør ACD-A anvendes som antikoagulant i stedet for heparin.

8. Fjern den proksimale ventilationshætte fra filtersættet, og luer-forbind den heparinfyldte sprøjte med den åbne, proksimale ende af filtersættet.

BRUGSANVISNING

9. Hold filteret lodret (trevejsstophane nederst), skub heparinen ind i filtersættet og vip det frem og tilbage for at belægge godt og efterlade heparin til lige før filtrering af blodkomponenten.
BEMÆRK: Hvis filtrering udføres væk fra det sterile felt, skal filtersættet overføres til behandlingsteknikeren på dette tidspunkt.
10. Drej trevejsstophanen, så off-positionen peger mod 60 ml-sprøjten og åbn den distale slangeklemme.
11. Hold filteret lodret (trevejsstophane nederst), fjern heparinen fra filteret ved at trække det ind i den heparin-mærkede sprøjte, der er fastgjort til sideporten på trevejsstophanen.
12. Drej trevejsstophanen, så off-positionen peger mod sideporten.
13. Fjern den tomme heparin-mærkede sprøjte fra den proksimale (øverste) ende af filteret og forbind blodkomponentsprøjten med den åbne, proksimale ende af filteret.
14. Hold filteret lodret (trevejsstophane nederst), skub samtidig på blodkomponentsprøjten og træk forsigtigt i den distale 60 ml-sprøjte for at trække blodkomponenten gennem filtersættet og ind i den distale 60 ml-sprøjte.
BEMÆRK: Sørg for et konstant flow af blodkomponent fra filteret til det distale slangesæt for at undgå, at der kommer luft ind i slangesættet.
15. Når filtreringen er færdig, drejes trevejsstophanen således, at off-stillingen er 45 ° mellem to af portene (lukker alle tre porte) og luk klemmen på filterets distale (nederste) ende.
16. Træk forsigtigt i stemplet på 60 ml-sprøjten med filtreret blodkomponent og frakobl sprøjten fra filteret.
17. Sæt en steril hætte på 60 ml-sprøjten med filtreret blodkomponent.

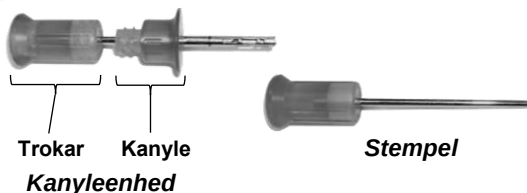
Fremstillet af: Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

Lightning Needle™-sæt til knoglemarvsaspiration

BRUGSANVISNING

Tilsigtet brug

Lightning™-aspirationskanylesystemet til knoglemarv fra Arterioocyte Medical Systems Lightning™ er beregnet til anvendelse i intraossøs aspiration af viskøst knoglemarvs materiale i menneskekroppen.



Retningslinjer

1. Kanyleenheden, stemplet og adapteren skal overføres til det sterile felt med korrekt teknik.
2. Palper og lokaliser indførsingssted.
3. Gør huden klar med aseptisk teknik. Hvis det ønskes, kan der tilføres lokalbedøvelse til det klargjorte område.
4. Tag Lightning needle-kanyleenheden (kanylen og trokar), stemplet og driveradapteren ud af de sterile emballager.
VIGTIGT: Nålen er skarp, fjern ikke beskyttelsesdækket.
5. Saml 10 ml heparin (koncentration på 1000 enheder/ml) fra en heparin-mærket kop på det sterile felt i en heparin-mærket luer-sprøjte.
VIGTIGT: Sørg for, at patientjournalen er blevet kontrolleret for historik med heparinallergi. For patienter med en heparinallergi bør ACD-A anvendes som antikoagulant i stedet for heparin.
6. Med forsigtighed for at undgå den skarpe ende af trokaren fjernes denne med aseptisk teknik (afskrues) fra kanylen, og kanylen forbliver i det sterile felt til genmontering (se trin 9).
7. Forbind sprøjten med heparin til gevindenden på kanylen. Skyl kanylen med 10 ml heparin, mens du dispenserer heparinet tilbage i den heparin-mærkede kop.
8. Når skyllingen er færdig, kobles sprøjten fra kanylen.
9. Med forsigtighed for at undgå den skarpe ende af trokaren skrues denne tilbage på kanylen, idet du skal sørge for, at rillerne (gevindet) på trokargrebet flugter med rillerne på kanylegrebet.
10. Sæt omhyggeligt driveradapteren på det kirurgiske bor.
11. Sæt kanylesættet på driveradapteren på det kirurgiske bor.
VIGTIGT: Sørg for at opretholde steril teknik.
VIGTIGT: Kontroller patientens bevægelse før og under indsætning af kanylesættet.
12. Fjern forsigtigt beskyttelsesdækket fra kanylesættet.
13. Placér kanylesættet over indførsingsstedet i en passende vinkel i forhold til knoglen.
14. Pres kanylesættets spids forsigtigt gennem huden enten ad elektrisk eller manuel vej, indtil spidsen berører knoglen.
15. Aktivér det kirurgiske bor og indsæt kanylesættet i knoglen med et forsigtigt, konstant nedadgående tryk til den ønskede dybde er opnået.
16. Under anvendelse af et forsigtigt nedadgående tryk på kanylesættet fjernes det kirurgiske bor og adapteren fra trokargrebet og lægges til side.
17. Under anvendelse af et forsigtigt nedadgående tryk på kanylen fjernes (skrues ud) trokaren fra kanylen ved at dreje trokargrebet halvanden omgang mod uret og trække forsigtigt tilbage. Bekræft kanylestabilitet.
18. Indsæt stemplet i kanylen og sæt det helt på plads.
19. Under anvendelse af et forsigtigt nedadgående tryk på kanylen fjernes stemplet fra kanylen.
20. Sæt en heparin-belagt sprøjte på kanylegrebet og påbegynd under anvendelse af et forsigtigt nedadgående tryk marvaspiration ved forsigtigt at trække sprøjtestemplet tilbage.
VIGTIGT: Træk ikke tilbage i sprøjtekroppen, da dette kan destabilisere kanylen.

BRUGSANVISNING

21. Gentag trin 20 efter behov for at opsamle den ønskede mængde knoglemarv.
22. Når opsamlingen af knoglemarv er færdig, fjernes opsamlingsprøjten (skru af), og der sættes en steril hætte på sprøjten.
23. Sæt en anden sprøjte på kanylen og fjern kanylen fra patienten ved forsigtigt at trække udad.

VIGTIGT: Kanylen må ikke vippe eller bøjes, mens den fjernes.

24. Bortskaf kanylen, trokar, stempel og adapter i en passende beholder til skarpe genstande, når anvendelsen er færdig.
25. Forbind indføøringsstedet efter behov.

Fremstillet af: Arterocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

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

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, som modtager et **Magellan®-aspirationssæt** ("Produkt") fra Arterioocyte Medical Systems® ("AMS"), at hvis Produktet ikke fungerer som specificeret, vil AMS udstede kredit, der svarer til Produktets originale købspris (men som ikke må overstige erstatningsproduktets værdi), til køb af AMS-erstatningsprodukter, som kan bruges af den pågældende kunde. ADVARSLERNE INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN ANSES SOM EN UUNDVÆRLIG DEL AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI. KONTAKT DEN LOKALE AMS-REPRÆSENTANT FOR AT FÅ INFORMATION OM, HVORDAN ET ERSTATNINGSKRAV BEHANDLES UNDER DENNE GARANTI.
- B. For at være berettiget til den BEGRÆNSEDE GARANTI, skal disse betingelser imødekommes:
- (1) Produktet skal bruges inden dets "Udløbsdato".
 - (2) Produktet skal returneres til AMS inden for tres (60) dage efter brugen og skal være AMS's ejendom.
 - (3) Produktet må ikke være blevet ændret eller være udsat for forkert brug, misbrug eller uheld.
 - (4) Produktet må ikke være blevet brugt mere end én gang af nogen kunde.
 - (5) Produktet skal bruges i overensstemmelse med brugsvejledningen i "Brugermanualen", som kunden modtager sammen med Produktet, hvortil denne BEGRÆNSEDE GARANTI er en uundværlig del.
- C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. Især:
- (1) Under ingen omstændigheder skal der gives erstatningskredit, hvor der er bevis på forkert håndtering, forkert brug eller materialeændring af det ombyttede Produkt.
 - (2) AMS er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller påfølgende skader som følge af udstyrets anvendelse, defekt eller driftssvigt, hvad enten erstatningskravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling, patentkrænkelser eller andet.
- D. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI dækker ikke de dele, der, baseret på selve deres natur, med sandsynlighed vil forringes, eller som AMS mener bør udskiftes løbende i overensstemmelse med normale rutinemæssige eller forebyggende vedligeholdelseskrav.
- E. Undtagelserne og begrænsningerne anført ovenfor er ikke beregnet som, og bør ikke fortolkes som en overtrædelse af den gældende lovs ufravigelige bestemmelser. Hvis en retsinstans inden for en kompetent jurisdiktion anser en del eller betegnelse i denne BEGRÆNSEDE GARANTI som værende ulovlig, umulig at håndhæve eller i modstrid med den gældende lov, skal resten af den BEGRÆNSEDE 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 i USA.

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

MAGELLAN® Aspirationskit.....	17
EINFÜHRUNG	17
Therapeutische Indikationen	17
Gegenanzeigen	17
Achtung	17
Vorsichtsmaßnahmen	17
Warnhinweise	18
Lieferumfang.....	18
200 Mikrometer-Blutkomponentenfilter	18
GEBRAUCHSANWEISUNG	18
Verwendungszweck.....	18
Anleitung	18
Lightning Needle™ Set zur Knochenmarkaspiration.....	20
GEBRAUCHSANWEISUNG	20
Verwendungszweck.....	20
Anleitung	20

MAGELLAN® Aspirationskit

EINFÜHRUNG

Therapeutische Indikationen

Das MAGELLAN® Aspirationskit ist nur für die Verwendung mit dem MAGELLAN® autologen Thrombozytentrenner bestimmt.

Hinweis: Hinweise zur Bedienung, Haftungsausschlüsse, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen finden Sie im Bedienerhandbuch für den MAGELLAN® autologen Thrombozytentrenner.

Gegenanzeigen

- Fraktur
- Überschüssiges Gewebe (schwere Fettleibigkeit und/oder Fehlen geeigneter anatomischer Referenzpunkte)
- Osteoporose
- Infektion im Bereich der Einführstelle
- Vorhergegangene massive orthopädische Eingriffe an der Einführstelle, an der Prothese oder am Gelenk
- Intraossäre Entnahme an derselben Stelle in den letzten 48 Stunden

Achtung

- Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Lesen Sie das dem Instrument beiliegende Bedienerhandbuch sowie die Gebrauchsanweisungen für Komponenten anderer Hersteller in diesem Ausrüstungskit, bevor Sie das Verfahren durchführen.
- Verwenden Sie nur MAGELLAN® Einwegzubehör.
- Inspizieren Sie das Kit vor dem Gebrauch. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn eine Komponente der Ablage beschädigt oder geöffnet ist.
- Behandeln Sie sämtliches Blut und sämtliche Flüssigkeiten gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für blutübertragbare Krankheitserreger.
- Alle Komponenten dieses Kits sind sterile Flüssigkeitsleitungen für die Verwendung bei einem Patienten. Nicht erneut sterilisieren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur sterilisierte Einwegkits von Arterocyte Medical Systems, Inc. sind für die Anwendung am Patienten mit dem MAGELLAN® autologen Thrombozytentrenner zugelassen. Es ist wichtig, ein aseptisches Verfahren anzuwenden, um das Risiko der Kontamination der Einwegkomponenten und/oder des Patienten zu verringern.
- Lagern Sie alle Einwegkomponenten an einem trockenen Ort geschützt vor extremen Umgebungsbedingungen.
- Die im MAGELLAN® Einwegkit verwendeten Materialien können gegenüber Chemikalien empfindlich sein (zum Beispiel Lösungsmittel und bestimmte Reinigungsmittel).

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Unter bestimmten ungünstigen Bedingungen kann der Kontakt mit diesen Chemikalien (einschließlich Dämpfen) zum Versagen oder zu Schäden am Kunststoff führen. Führen Sie bei den Inhalten des Einwegkits eine Sichtkontrolle durch. Sollten bei der Inspektion oder der Vorbereitung Anzeichen für Schäden an den Komponenten sichtbar werden, verwenden Sie die Einwegkomponenten nicht. Verwenden Sie keine Silikonöle oder -fette in der Nähe der Einwegkomponenten.

Warnhinweise

- Prüfen Sie vor der manuellen Einführung des Kanülensets bei allen Patienten die Hautdicke.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einem BMI über 30 geboten.
- Die Wiederverwendung dieses Produkts zur Verwendung bei einem Patienten kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

Lieferumfang

Jedes MAGELLAN® Aspirationskit enthält die folgenden Komponenten:

- Ein (1) Set mit Lightning Kanüle zur Knochenmark-Entnahme und Kolben
- Ein (1) Lightning-Nadeladapter
- Eine (1) 60-ml-Spritze
- Zwei (2) 30-ml-Spritzen
- Ein (1) 200 Mikrometer-Blutkomponentenfilter
- Ein (1) 3-Wege-Sperrhahn
- Vier (4) sterile Spritzenkappen
- Eine (1) 18-Gauge-Nadel

200 Mikrometer-Blutkomponentenfilter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Zur Filterung von Gerinnseln oder anderen Partikeln aus dem Blut und Blutkomponenten für die Verabreichung.

Anleitung

WICHTIG: Aseptisches Verfahren anwenden. Nur zur Verwendung bei einem Patienten.

1. Der Filter muss mit dem richtigen Verfahren in das sterile Feld gebracht werden.
2. Entfernen Sie den Filter und schließen Sie die Klemme auf dem Filter.
3. Entfernen Sie die Öffnungskappe vom distalen (unteren) Ende des Filters (Klemmenende).
4. Verbinden Sie mittels Luer-Anschluss den Stecker des Drei-Wege-Sperrhahns mit dem offenen, distalen Ende des Filters.
5. Verbinden Sie mittels Luer-Anschluss eine 60-ml-Spritze mit der Buchse des Drei-Wege-Sperrhahns, die direkt gegenüber (180°) dem Anschluss, der am Filter befestigt ist, liegt.

6. Verbinden Sie mittels Luer-Anschluss eine Spritze (10 ml mindestens) mit der Buchse des Drei-Wege-Sperrhahns. Beschriften Sie diese Spritze mit „Heparin“. (Heparin ist nicht im Kit enthalten.)
7. Ziehen Sie 10 ml Heparin (Konzentration von 1000 Einheiten/ml) in eine weitere mit Heparin beschriftete Spritze auf.
WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass die Patientenakte auf eine bestehende Heparin-Allergie geprüft wurde. Bei Patienten mit Heparin-Allergie muss ACD-A als Antikoagulans anstelle von Heparin verwendet werden.
8. Entfernen Sie die proximale Öffnungskappe vom Filter und verbinden Sie die mit Heparin gefüllte Spritze per Luer-Anschluss mit offenen, proximal Ende des Filters.
9. Halten Sie den Filter aufrecht (Drei-Wege-Sperrhahn unten), drücken Sie das Heparin in den Filter und schwenken Sie ihn hin und her, um eine gute Beschichtung zu gewährleisten. Belassen Sie das Heparin bis kurz vor der Filtration der Blutkomponente darin.
HINWEIS: Wenn die Filtration außerhalb des sterilen Felds erfolgt, muss der Filter zu diesem Zeitpunkt an den bearbeitenden Techniker übergeben werden.
10. Drehen Sie den Drei-Wege-Sperrhahn so, dass die geschlossene Position zur 60-ml-Spritze zeigt, und öffnen Sie die distale Schlauchklemme.
11. Halten Sie den Filter aufrecht (Drei-Wege-Sperrhahn unten), entfernen Sie das Heparin aus dem Filter, indem Sie es in die mit Heparin beschriftete Spritze aufziehen, die mit dem seitlichen Anschluss des Drei-Wege-Sperrhahns verbunden ist.
12. Drehen Sie den Drei-Wege-Sperrhahn so, dass die geschlossene Position zum seitlichen Anschluss zeigt.
13. Entfernen Sie die leere mit Heparin beschriftete Spritze vom proximalen (oberen) Ende des Filters und verbinden Sie die Blutkomponentenspritze mit dem offenen proximalen Ende des Filters.
14. Halten Sie den Filter aufrecht (Drei-Wege-Sperrhahn unten), drücken Sie gleichzeitig die Blutkomponentenspritze und ziehen Sie die distale 60-ml-Spritze vorsichtig, um die Blutkomponente durch den Filter und in die distale 60-ml-Spritze aufzuziehen.
HINWEIS: Achten Sie auf einen konstanten Fluss der Blutkomponente vom Filter in den distalen Schlauch, um zu verhindern, dass Luft in den Schlauch gelangt.
15. Nach Abschluss der Filtration drehen Sie den Drei-Wege-Sperrhahn so, dass die geschlossene Position bei 45° zwischen zwei der Anschlüsse liegt (Verschluss aller drei Anschlüsse). Schließen Sie die Klemme am distalen (unteren) Ende des Filters.
16. Während Sie den Kolben der 60-ml-Spritze mit der gefilterten Blutkomponente vorsichtig zurückziehen, trennen Sie die Spritze vom Filter.
17. Setzen Sie auf die 60-ml-Spritze, die die gefilterte Blutkomponente enthält, eine sterile Spritzenkappe.

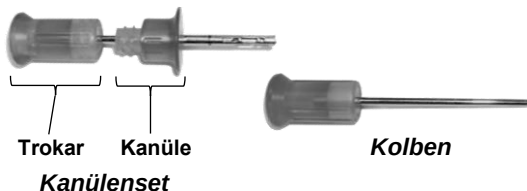
Hergestellt von: Arterocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

Lightning Needle™ Set zur Knochenmarkaspiration

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

"Das Kanülensystem zur Knochenmarkaspiration Lightning™ von Arteriocyte Medical Systems dient der intraossären Entnahme von zähflüssigem Knochenmarkmaterial im menschlichen Körper.



Anleitung

1. Kanülenset, Kolben und Adapter müssen mit dem richtigen Verfahren in das sterile Feld gebracht werden.
2. Den Einführpunkt ertasten und lokalisieren.
3. Die Haut mithilfe der aseptischen Technik vorbereiten. Die vorbereitete Stelle bei Bedarf mit einem Lokalanästhetikum behandeln.
4. Das Lightning Nadelkanülen-Set (Kanüle und Trokar) und den Treiberadapter aus der/den sterilen Verpackung(en) nehmen.
WICHTIG: Die Nadel ist spitz. Entfernen Sie nicht die Schutzabdeckung.
5. Ziehen Sie 10 ml Heparin (Konzentration von 1000 Einheiten/ml) aus einem mit Heparin beschrifteten Behälter im sterilen Feld in eine mit Heparin beschriftete Luer-Spritze auf.
WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass die Patientenakte auf eine bestehende Heparin-Allergie geprüft wurde. Bei Patienten mit Heparin-Allergie muss ACD-A als Antikoagulans anstelle von Heparin verwendet werden.
6. Gehen Sie vorsichtig vor, um das spitze Ende des Trokars nicht zu berühren. Entfernen Sie aseptisch (durch Abdrehen) den Trokar von der Kanüle und lassen Sie den Trokar im sterilen Feld, um ihn später wieder zusammenzusetzen (siehe Schritt 9).
7. Verbinden Sie die Spritze, die Heparin enthält, mit dem Gewindeende der Kanüle. Spülen Sie die Kanüle mit 10 ml Heparin und geben Sie gleichzeitig das Heparin zurück in den mit Heparin beschrifteten Behälter.
8. Nach dem Spülen trennen Sie die Spritze von der Kanüle.
9. Gehen Sie vorsichtig vor, um das spitze Ende des Trokars nicht zu berühren. Drehen Sie den Trokar wieder auf die Kanüle und stellen Sie sicher, dass sich die Rillen (Gewinde) auf dem Trokaransatz in die Rillen des Kanülenansatzes fügen.
10. Befestigen Sie den Treiberadapter sicher am chirurgischen Bohrer.
11. Befestigen Sie das Kanülenset am Treiberadapter auf dem chirurgischen Bohrer.

WICHTIG: Sorgfältig auf eine sterile Technik achten.

WICHTIG: Die Bewegung des Patienten vor und während des Einführens der Kanüle kontrollieren.

12. Die Schutzkappe von der Kanüle vorsichtig entfernen.
13. Die Kanüle über dem Einführungspunkt im angemessenen Winkel zum Knochen positionieren.
14. Die Spitze des Kanülensets vorsichtig elektrisch oder manuell durch die Haut drücken, bis sie auf Knochen trifft.
15. Den chirurgischen Bohrer einschalten und die Kanüle mit sanftem, stetigem Druck in den Knochen bis zur gewünschten Tiefe einführen.
16. Mit sanftem Druck nach unten auf die Kanüle den chirurgischen Bohrer und den Adapter aus dem Trokaransatz nehmen und beiseite legen.
17. Mit sanftem Druck nach unten auf die Kanüle den Trokar vorsichtig von der Kanüle entfernen (abdrehen), indem Sie den Trokaransatz anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen. Die Stabilität der Kanüle überprüfen.
18. Den Kolben vollständig in den Kanüle einführen.
19. Mit sanftem Druck nach unten auf die Kanüle den Kolben vorsichtig von der Kanüle entfernen.
20. Eine mit Heparin beschichtete Spritze auf den Kanülenansatz setzen und mit sanftem Druck nach unten mit der Knochenmark-aspiration beginnen, indem Sie den Spritzenkolben vorsichtig zurückziehen.

WICHTIG: Den Spritzenkörper nicht zurückziehen, um die Kanüle nicht zu destabilisieren.

21. Schritt 20 nach Bedarf wiederholen, um die gewünschte Menge Knochenmark zu entnehmen.
22. Nachdem Sie die Knochenmarkaspiration beendet haben, entfernen Sie die Spritze (abdrehen) und setzen Sie die sterile Spritzenkappe wieder auf.
23. Befestigen Sie eine andere Spritze an der Kanüle und entfernen Sie die Kanüle vom Patienten, indem Sie sie vorsichtig nach außen ziehen.

WICHTIG: Die Kanüle während des Entfernens nicht schütteln oder verbiegen.

24. Entsorgen Sie Kanüle, Trokar, Kolben und Adapter nach dem Gebrauch im entsprechenden Sicherheitsbehälter.
25. Einführungsstelle entsprechend verbinden.

Hergestellt von: Arterocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR EINWEGKOMponenten – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AUSSERHALB DER USA)¹ DIE FOLGENDE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN.

- A. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG gibt Kunden des **Magellan® Aspirationskit** (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 BITTE MIT IHREM ÖRTLICHEN AMS-REPRÄSENTANTEN IN VERBINDUNG, UM INFORMATIONEN DARÜBER ZU ERHALTEN, WIE EIN ANSPRUCH UNTER DIESER GEWÄHRLEISTUNG ZU HANDHABEN IST.
- B. Zur Inanspruchnahme dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- (1) Das Produkt muss vor seinem Verfallsdatum verwendet werden.
 - (2) Das Produkt muss AMS innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Verwendung zurückgegeben werden und geht in das Eigentum von AMS über.
 - (3) Das Produkt darf nicht abgeändert worden und von keiner Zweckentfremdung, Falschanwendung oder einem Unfall betroffen gewesen sein.
 - (4) Das Produkt darf nicht häufiger als ein Mal für einen Kunden verwendet worden sein.
 - (5) Das Produkt muss gemäß den Nutzungsanweisungen im „Benutzerhandbuch“ verwendet werden, welches dem Kunden zusammen mit dem Produkt geliefert wurde und dem diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG als ein integraler Bestandteil angehört.
- C. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG beschränkt sich auf ihre ausdrücklichen Bedingungen. Insbesondere:
- (1) Unter keinen Umständen wird eine Austausch-Gutschrift gewährt, wenn unangemessene Handhabung, unangemessene Verwendung oder wesentliche Abänderungen des ausgetauschten Produktes nachweisbar sind.
 - (2) AMS trägt keinerlei Verantwortung für jedwede zufälligen oder Folgeschäden aufgrund einer Verwendung, eines Defekts oder Versagens des Produkts, egal ob sich der Anspruch auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubte Handlung, Patentverletzung oder Sonstiges gründet.
- D. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG deckt nicht jene Teile ab, deren Verschleiß aufgrund ihrer Art und Funktion wahrscheinlich ist oder deren regelmäßiger Austausch im Einklang mit üblicher Routine oder vorbeugenden Wartungsanforderungen von AMS als wichtig erachtet wird.
- E. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen konstituieren keinen Verstoß gegen obligatorische Bestimmungen geltenden Rechts und sind auch nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG von einem Gericht mit zuständiger Jurisdiktion als gesetzwidrig, undurchsetzbar oder geltenden Gesetzen widersprechend befunden werden, so ist die Gültigkeit des verbleibenden Teils dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG davon nicht betroffen, und alle Rechte und Pflichten sind derart auszulegen und durchzusetzen, als würde diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG den als ungültig befundenen Teil bzw. die als ungültig befundene Bedingung nicht enthalten.
- F. Kein Repräsentant, Vertreter, Händler, Verkäufer oder Zwischenhändler von AMS ist befugt, den Inhalt dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG abzuändern.
- G. Die Gültigkeit, Auslegung und Leistungserbringung der Vereinbarung, für welche diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG ausgegeben wurde, sowie sämtliche Meinungsverschiedenheiten in diesem Zusammenhang, unterliegen den Gesetzen des Staates Delaware, USA, und sind nach diesen auszulegen.

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

Κιτ αναρρόφησης MAGELLAN®	24
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	24
Ενδείξεις χρήσης	24
Αντενδείξεις χρήσης	24
Προφυλάξεις	24
Προφυλάξεις	24
Προειδοποιήσεις	25
Τρόπος διάθεσης	25
Φίλτρο συστατικών αίματος 200 micron	25
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	25
Προοριζόμενη χρήση	25
Οδηγίες	25
Σετ αναρρόφησης μυελού των οστών Lightning Needle™	27
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	27
Προοριζόμενη χρήση	27
Οδηγίες	27

Κιτ αναρρόφησης MAGELLAN®

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ενδείξεις χρήσης

Το Κιτ αναρρόφησης MAGELLAN® προορίζεται για χρήση μόνο με τον Διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN®.

Σημείωση: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN® για Οδηγίες χρήσης, Αποποιώσεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Αντενδείξεις.

Αντενδείξεις χρήσης

- Κάταγμα
- Υπερβολικός ιστός (σοβαρή παχυσαρκία ή/και απουσία επαρκών ανατομικών ορόσημων)
- Οστεοπόρωση
- Λοίμωξη στην περιοχή εισαγωγής
- Προηγούμενη, σημαντική ορθοπεδική επέμβαση στην περιοχή, προσθετικό άκρο ή άρθρωση
- Ενδοστική πρόσβαση στην περιοχή τις τελευταίες 48 ώρες

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος που παρέχεται με το όργανο, αλλά και στις Οδηγίες χρήσης για εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το κιτ ευκολίας, πριν εκτελέσετε τη διαδικασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα παρελκόμενα MAGELLAN®.
- Ελέγχετε το κιτ πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ εάν οποιοδήποτε εξάρτημα του δίσκου έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Αντιμετωπίζετε αίμα και υγρά χρησιμοποιώντας τις γενικές προφυλάξεις για παθολόγνα μεταδιδόμενα με το αίμα.
- Όλα τα εξαρτήματα αυτού του κιτ αποτελούν στείρα διαδρομή υγρών για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.

Προφυλάξεις

- Μόνο αναλώσιμα, αποστειρωμένα κιτ της Artericycle Medical Systems, Inc. έχουν εγκριθεί για χρήση σε ασθενή με τον Διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων MAGELLAN®. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα επιμόλυνσης των αναλώσιμων εξαρτημάτων ή/και του ασθενή.
- Αποθηκεύετε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα σε στεγνό μέρος, μακριά από ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Υλικά που χρησιμοποιούνται στο Αναλώσιμο κιτ MAGELLAN® μπορεί να είναι ευαίσθητα σε χημικά (όπως διαλύτες και ορισμένα απορρυπαντικά).

- Υπό ορισμένες δυσμενείς συνθήκες, η έκθεση στα χημικά αυτά (συμπεριλαμβανομένων ατμών) μπορεί να προκαλέσει την αστοχία ή δυσλειτουργία των πλαστικών. Επιθεωρείτε οπτικά τα περιεχόμενα του αναλώσιμου κιτ. Εάν τυχόν βρεθεί ένδειξη ζημιάς στα εξαρτήματα στη διάρκεια της επιθεώρησης ή της διαμόρφωσης, μην χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα. Μην χρησιμοποιείτε έλαια ή γράσα σιλικόνης κοντά σε αναλώσιμα εξαρτήματα.

Προειδοποιήσεις

- Ελέγξτε το πάχος της επιδερμίδας πριν από τη χειροκίνητη εισαγωγή του συγκροτήματος κάνουλας σε όλους τους ασθενείς.
- Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση σε ασθενείς με ΔΜΣ μεγαλύτερο από 30.
- Η εκ νέου χρήση αυτής της συσκευής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή δημιουργεί πιθανό κίνδυνο για λοιμώξεις του ασθενή ή του χρήστη. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Τρόπος διάθεσης

Κάθε Κιτ αναρρόφησης MAGELLAN® περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ένα (1) σετ κάνουλας και εμβόλου αναρρόφησης μυελού των οστών Lightning
- Έναν (1) προσαρμογέα βελόνης Lightning
- Μία (1) σύριγγα 60 mL
- Δύο (2) σύριγγες 30 mL
- Ένα (1) φίλτρο συστατικών αίματος 200 micron
- Μία (1) τρίοδη στρόφιγγα
- Τέσσερα (4) αποστειρωμένα πώματα σύριγγας
- Μία (1) βελόνη 18 gauge

Φίλτρο συστατικών αίματος 200 micron

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση

Για φιλτράρισμα των πηγμάτων και άλλων σωματιδίων από το αίμα και τα συστατικά του αίματος προς χορήγηση.

Οδηγίες

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

- Το φίλτρο θα πρέπει να μεταφερθεί στο στείρο πεδίο με χρήση σωστής τεχνικής.
- Αφαιρέστε το φίλτρο και κλείστε τον σφιγκτήρα στο φίλτρο.
- Αφαιρέστε το πώμα αερισμού από το περιφερικό (κάτω) άκρο του φίλτρου (άκρο σφιγκτήρα).
- Συνδέστε με σύνδεσμο Luer την αρσενική θύρα μιας τριόδης στρόφιγγας με το ανοικτό, περιφερικό άκρο του φίλτρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

5. Συνδέστε με σύνδεσμο Luer μια σύριγγα των 60 mL με τη θηλυκή θύρα της τριόδης στρόφιγγας που βρίσκεται ακριβώς απέναντι (180°) από τη θύρα που είναι προσαρτημένη στο φίλτρο.
6. Συνδέστε με σύνδεσμο Luer μια σύριγγα (10 mL τουλάχιστον) με την πλευρική θηλυκή θύρα της τριόδης στρόφιγγας. Επισημάνετε τη σύριγγα αυτή με τον τίτλο «Ηπαρίνη». (Η ηπαρίνη δεν συμπεριλαμβάνεται στο κιτ)
7. Αντλήστε 10mL ηπαρίνης (με συγκέντρωση 1000 μονάδες/mL) σε μια πρόσθετη σύριγγα με επισήμανση «Ηπαρίνη».

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει το φάκελο του ασθενή για αλλεργία στην ηπαρίνη. Για ασθενείς με αλλεργία στην ηπαρίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ACD-A ως αντιπηκτικό αντί για την ηπαρίνη.

8. Αφαιρέστε το εγγύς πώμα αερισμού από το συγκρότημα του φίλτρου και συνδέστε με σύνδεσμο Luer τη σύριγγα που είναι γεμάτη με ηπαρίνη με το ανοικτό, εγγύς άκρο του συγκροτήματος του φίλτρου.
9. Κρατώντας το φίλτρο σε κάθετη θέση (με την τριόδη στρόφιγγα στο κάτω μέρος), ωθήστε την ηπαρίνη μέσα στο συγκρότημα του φίλτρου και κουνήστε το μπρος-πίσω για να γίνει καλή επίστρωση, αφήνοντας την ηπαρίνη στη θέση της μέχρι μόλις πριν κάνετε το φιλτράρισμα του συστατικού αίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το φιλτράρισμα γίνεται εκτός στείρου πεδίου, το συγκρότημα φίλτρου θα πρέπει τώρα να μεταφερθεί στον τεχνικό επεξεργασίας.

10. Περιστρέψτε την τριόδη στρόφιγγα έτσι ώστε η κλειστή θέση να είναι στραμμένη προς τη σύριγγα των 60 mL και ανοίξτε τον περιφερικό σφικτήρα της σωλήνωσης.
11. Κρατώντας το φίλτρο σε κάθετη θέση (με την τριόδη στρόφιγγα στο κάτω μέρος), αφαιρέστε την ηπαρίνη από το φίλτρο αντλώντας την μέσα στη σύριγγα με την επισήμανση «Ηπαρίνη» που είναι προσαρτημένη στην πλευρική θύρα της τριόδης στρόφιγγας.
12. Περιστρέψτε την τριόδη στρόφιγγα έτσι ώστε η κλειστή θέση να είναι στραμμένη προς την πλευρική θύρα.
13. Αφαιρέστε την κενή σύριγγα με την επισήμανση «Ηπαρίνη» από το εγγύς (πάνω) άκρο του φίλτρου και συνδέστε τη σύριγγα με το συστατικό αίματος με το ανοικτό εγγύς άκρο του φίλτρου.
14. Κρατώντας το φίλτρο σε κάθετη θέση (με την τριόδη στρόφιγγα στο κάτω μέρος), ταυτόχρονα ωθήστε τη σύριγγα με το συστατικό αίματος και τραβήξτε την περιφερική σύριγγα των 60 mL απαλά ώστε να αντληθεί το συστατικό αίματος μέσω του συγκροτήματος του φίλτρου και μέσα στην περιφερική σύριγγα των 60 mL.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε μια σταθερή ροή του συστατικού αίματος από το φίλτρο μέσα στην περιφερική σωλήνωση για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στη σωλήνωση.

15. Μόλις ολοκληρωθεί το φιλτράρισμα, περιστρέψτε την τριόδη στρόφιγγα έτσι ώστε η κλειστή θέση να βρίσκεται στις 45° μεταξύ δύο από τις θύρες (κλείνοντας και τις τρεις θύρες) και κλείστε τον σφικτήρα στο περιφερικό (κάτω) άκρο του φίλτρου.
16. Ενώ τραβάτε απαλά το έμβολο της σύριγγας των 60 mL με το φιλτραρισμένο συστατικό αίματος, αποσυνδέστε τη σύριγγα από το φίλτρο.
17. Πωματίστε τη σύριγγα των 60 mL που περιέχει το φιλτραρισμένο συστατικό αίματος με στείρο πώμα σύριγγας.

Κατασκευάζεται από: Artericycle Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

Σετ αναρρόφησης μυελού των οστών Lightning Needle™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα κάνουλας αναρρόφησης μυελού των οστών Lightning™ της Arterioocyte Medical Systems προορίζεται για χρήση στην ενδοστική αναρρόφηση ιξώδους υλικού του μυελού των οστών στο ανθρώπινο σώμα.



Συγκρότημα κάνουλας

Οδηγίες

1. Το συγκρότημα κάνουλας, το έμβολο και ο προσαρμογέας θα πρέπει να μεταφερθούν στο στείρο πεδίο με χρήση σωστής τεχνικής.
2. Ψηλαφίστε και εντοπίστε το σημείο εισόδου.
3. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, προετοιμάστε το δέρμα. Αν θέλετε, απλώστε τοπικό αναισθητικό στην προετοιμασμένη περιοχή.
4. Αφαιρέστε το συγκρότημα της κάνουλας βελόνης Lightning (κάνουλα και τροκάρ), το έμβολο, και τον προσαρμογέα οδηγού από τις αποστειρωμένες συσκευασίες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η βελόνη είναι αιχμηρή. Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα.

5. Συλλέξτε 10 mL ηπαρίνης (με συγκέντρωση 1000 μονάδες/mL) από κυπέλλιο με επισήμανση «Ηπαρίνη» στο στείρο πεδίο μέσα σε μια σύριγγα luer με επισήμανση «Ηπαρίνη».

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει το φάκελο του ασθενή για αλλεργία στην ηπαρίνη. Για ασθενείς με αλλεργία στην ηπαρίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ACD-A ως αντιπηκτικό αντί για την ηπαρίνη.

6. Προσέχοντας να αποφύγετε το αιχμηρό άκρο του τροκάρ, αφαιρέστε (ξεβιδώστε) με άσηπτη τεχνική το τροκάρ από την κάνουλα, αφήνοντας το τροκάρ στο στείρο πεδίο για επανασυναρμολόγηση (βλ. βήμα 9).
7. Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει ηπαρίνη με το βιδωτό άκρο της κάνουλας. Ξεπλύνετε την κάνουλα με 10 mL ηπαρίνης ενώ διοχετεύετε την ηπαρίνη και πάλι μέσα στο κυπέλλιο με επισήμανση «Ηπαρίνη».
8. Μόλις ολοκληρωθεί η έκπλυση, αποσυνδέστε τη σύριγγα από την κάνουλα.
9. Προσέχοντας να αποφύγετε το αιχμηρό άκρο του τροκάρ, βιδώστε και πάλι το τροκάρ στην κάνουλα, διασφαλίζοντας ότι οι εγκοπές (σπείρωμα) στον ομφαλό του τροκάρ ευθυγραμμίζονται με τις εγκοπές στον ομφαλό της κάνουλας.
10. Στερεώστε καλά τον προσαρμογέα οδηγού στο χειρουργικό τρυπάνι.
11. Στερεώστε το συγκρότημα της κάνουλας στον προσαρμογέα οδηγού στο χειρουργικό τρυπάνι.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Προσέξτε να διατηρήσετε αποστειρωμένη τεχνική.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγχετε την κίνηση του ασθενή πριν και κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συγκροτήματος κάνουλας.

12. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το συγκρότημα κάνουλας.
13. Τοποθετήστε το συγκρότημα κάνουλας πάνω από το σημείο εισόδου σε γωνία κατάλληλη προς το οστό.
14. Πιέστε ελαφρώς μηχανοκίνητα ή με το χέρι το άκρο του συγκροτήματος κάνουλας μέσω του δέρματος μέχρι το άκρο να ακουμπήσει σε οστό.
15. Ενεργοποιήστε το χειρουργικό τρυπάνι και εισαγάγετε το συγκρότημα κάνουλας στο οστό με απαλή, σταθερή πίεση μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος.
16. Ενώ ασκείτε απαλή κατωφερή πίεση στο συγκρότημα κάνουλας, αφαιρέστε το χειρουργικό τρυπάνι και τον προσαρμογέα από τον ομφαλό του τροκάρ και αφήστε το στην άκρη.
17. Ενώ ασκείτε απαλή κατωφερή πίεση στην κάνουλα, αφαιρέστε (ξεβιδώστε) προσεκτικά το τροκάρ από την κάνουλα στρέφοντας τον ομφαλό του τροκάρ μιάμιση στροφή προς τα αριστερά και τραβώντας απαλά προς τα πίσω. Επιβεβαιώστε τη σταθερότητα της κάνουλας.
18. Εισαγάγετε το έμβολο μέσω της κάνουλας και τοποθετήστε το καλά στη θέση του.
19. Ενώ ασκείτε απαλή κατωφερή πίεση στην κάνουλα, αφαιρέστε απαλά το έμβολο από την κάνουλα.
20. Βιδώστε μια σύριγγα με επίστρωση ηπαρίνης πάνω στον ομφαλό της κάνουλας και ενώ ασκείτε απαλή κατωφερή πίεση στην κάνουλα, ξεκινήστε την αναρρόφηση του μυελού των οστών τραβώντας απαλά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην τραβάτε προς τα πίσω το σώμα της σύριγγας, καθώς αυτό μπορεί να αποσταθεροποιήσει την κάνουλα.

21. Επαναλάβετε το βήμα 20 όπως απαιτείται, για να συλλέξετε την επιθυμητή ποσότητα μυελού των οστών.
22. Μόλις ολοκληρωθεί η συλλογή της αναρρόφησης του μυελού των οστών, αφαιρέστε (ξεβιδώστε) τη σύριγγα συλλογής και πωματίστε τη σύριγγα με στείρο πώμα σύριγγας.
23. Προσαρτήστε μια άλλη σύριγγα στην κάνουλα και αφαιρέστε την κάνουλα από τον ασθενή εφαρμόζοντας μαλακή έλξη προς τα έξω.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην μετακινείτε εμπρός-πίσω ή μην λυγίζετε την κάνουλα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

24. Απορρίψτε την κάνουλα, το τροκάρ, το έμβολο και τον προσαρμογέα μέσα στο κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα μόλις ολοκληρωθεί η χρήση.
25. Επιδέστε το σημείο εισαγωγής όπως απαιτείται.

Κατασκευάζεται από: Artericycle Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

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

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

- A. Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διασφάλιση για τον πελάτη που λαμβάνει ένα **Κιτ αναρόφησης Magellan®** της Arterioocyte Medical Systems® («AMS») («Προϊόν»), ότι σε περίπτωση που το προϊόν δεν μπορεί να λειτουργήσει βάσει των προδιαγραφών, η AMS θα εκδώσει πίστωση ίσης αξίας με την αρχική τιμή αγοράς του προϊόντος (αλλά που δεν θα υπερβαίνει την τιμή του προϊόντος αντικατάστασης) έναντι αγοράς οποιουδήποτε προϊόντος αντικατάστασης της AMS που χρησιμοποιείται για αυτό τον πελάτη. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ AMS ΓΙΑ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΑΞΙΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- B. Για να καλύπτεστε από την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να πληρούνται αυτές οι συνθήκες:
- (1) Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης του.
 - (2) Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AMS εντός εξήντα (60) ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελέσει ιδιοκτησία της AMS.
 - (3) Το προϊόν δεν πρέπει να έχει τροποποιηθεί ή υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση ή ατύχημα.
 - (4) Το προϊόν δεν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από μία φορές για οποιονδήποτε πελάτη.
 - (5) Το προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο «εγχειρίδιο χρήσης» που παραδίδεται στον πελάτη μαζί με το προϊόν, του οποίου αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ είναι αναπόσπαστο τμήμα.
- Γ. Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς της όρους. Συγκεκριμένα:
- (1) Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγείται πίστωση αντικατάστασης σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, εσφαλμένης χρήσης ή αλλοίωσης του υλικού του αντικατεστημένου προϊόντος.
 - (2) Η AMS δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές που προκαλούνται από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα ή αστοχία του προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, συμφωνητικό ή αδικοπράξια, παραβίαση άδειας ευρεσιτεχνίας είτε αλλού.
- Δ. Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν καλύπτει αυτά τα τμήματα που, βάσει της ίδιας τους της φύσης, είναι πιθανόν να υποβαθμιστούν ή τα τμήματα που η AMS θεωρεί ότι θα πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά, σύμφωνα με τις κανονικές απαιτήσεις συντήρησης ρουτίνας ή προληπτικής συντήρησης.
- Ε. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που παρατίθενται παραπάνω δεν προορίζεται να, και δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι, αντιβαίνουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο με αρμόδια δικαιοδοσία ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ενώ όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).
- ΣΤ. Κανένας αντιπρόσωπος, πράκτορας, μεταπράτης, έμπορος λιανικής ή ενδιάμεσος της AMS δεν έχουν εξουσιοδότηση να τροποποιήσουν το περιεχόμενο αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- Ζ. Η εγκυρότητα, η ερμηνεία και η απόδοση της συμφωνίας για την οποία εκδίδεται αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, καθώς και τυχόν διαφορές σχετικά με αυτήν ή που συνδέονται με αυτήν θα ελέγχονται και θα ερμηνεύονται βάσει των νόμων της Πολιτείας του Delaware των Η.Π.Α.

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

Kit de aspiración MAGELLAN®	31
INTRODUCCIÓN	31
Indicaciones de uso	31
Contraindicaciones de uso	31
Precauciones	31
Precauciones	31
Advertencias	32
Formato de entrega	32
Filtro de componentes sanguíneos de 200 micras	32
INSTRUCCIONES DE USO	32
Uso previsto	32
Instrucciones	32
Juego de aspiración de médula ósea Lightning Needle™	34
INSTRUCCIONES DE USO	34
Uso previsto	34
Instrucciones	34

Kit de aspiración MAGELLAN®

INTRODUCCIÓN

Indicaciones de uso

El kit de aspiración MAGELLAN® está diseñado para ser utilizado únicamente con el separador de plaquetas autólogas MAGELLAN®.

Nota: Consulte el manual del usuario del separador de plaquetas autólogas MAGELLAN® para conocer las instrucciones de uso, limitaciones de responsabilidad, advertencias, precauciones y contraindicaciones.

Contraindicaciones de uso

- Fractura
- Tejido excesivo (obesidad grave y/o ausencia de puntos anatómicos de referencia adecuados)
- Osteoporosis
- Infección en la zona de inserción
- Procedimiento ortopédico anterior significativo en el lugar de inserción, extremidad o articulación protésica
- Acceso intraóseo en el lugar de inserción en las últimas 48 horas

Precauciones

- La legislación federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Consulte el manual del usuario del sistema suministrado con el instrumento, así como las instrucciones de uso de los componentes de otros fabricantes incluidos en este práctico kit antes de realizar el procedimiento.
- Use únicamente accesorios MAGELLAN® desechables.
- Inspeccione el kit antes de usarlo. No lo use si cualquiera de los componentes de la bandeja parece estar dañado o abierto.
- A la hora de tratar sangre y fluidos tenga en cuenta todas las precauciones universales aplicables a los patógenos transmisibles por sangre.
- Todos los componentes de este kit son para uso en un solo paciente y presentan una vía de administración esterilizada. No reesterilizar.

Precauciones

- Los kits desechables esterilizados de Arteriocyte Medical Systems, Inc. son los únicos aprobados para ser utilizados con el separador de plaquetas autólogas MAGELLAN®. Es importante utilizar una técnica aséptica para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los componentes desechables y/o el paciente.
- Guarde todos los componentes desechables en un lugar seco y alejado de condiciones medioambientales extremas.
- Los materiales utilizados en el kit desechable MAGELLAN® pueden ser sensibles a los productos químicos (como los disolventes y ciertos detergentes).

INSTRUCCIONES DE USO

- En determinadas condiciones adversas, la exposición a estos productos químicos (incluidos los vapores) puede provocar que los plásticos fallen o no funcionen correctamente. Inspeccione visualmente el contenido del kit desechable. Si detectara algún indicio de daños en los componentes durante la inspección o la instalación, no use los componentes desechables. No use grasas ni aceites de silicona cerca de los componentes desechables.

Advertencias

- Compruebe el grosor de la piel a todos los pacientes antes de proceder con la inserción manual del conjunto de cánula.
- En el caso de pacientes con un IMC superior a 30 se debe proceder con especial precaución.
- La reutilización de este dispositivo diseñado para uso en un solo paciente crea un riesgo potencial de que el paciente o el usuario sufran infecciones. La contaminación del dispositivo puede provocar alguna lesión o enfermedad en el paciente, o incluso su muerte.

Formato de entrega

Cada kit de aspiración MAGELLAN® incluye los componentes siguientes:

- Un (1) juego de émbolo y cánula de aspiración de médula ósea Lightning
- Un (1) adaptador de agujas Lightning
- Una (1) jeringa de 60 mL
- Dos (2) jeringas de 30 mL
- Un (1) filtro de componentes sanguíneos de 200 micras
- Una (1) llave de tres vías
- Cuatro (4) capuchones estériles para jeringas
- Una (1) aguja de calibre 18

Filtro de componentes sanguíneos de 200 micras

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Filtrar coágulos y otras partículas presentes en sangre y componentes sanguíneos para su posterior administración.

Instrucciones

IMPORTANTE: Utilice una técnica aséptica. Para uso en un único paciente.

1. El filtro se debe transferir al campo estéril mediante una técnica adecuada.
2. Retire el filtro y cierre la pinza del filtro.
3. Retire el capuchón de aireación del extremo distal (inferior) del filtro (extremo de la pinza).
4. Acople el conector Luer de la conexión macho de una llave de tres vías al extremo distal abierto del filtro.
5. Acople el conector Luer de una jeringa de 60 mL a la conexión hembra de la llave de tres vías que está directamente opuesta (180°) a la conexión acoplada al filtro.

6. Acople el conector Luer de una jeringa (de 10 mL como mínimo) a la conexión hembra lateral de la llave de tres vías. Etiquete esta jeringa con la palabra «Heparina». (El kit no incluye heparina).
7. Aspire 10 mL de heparina (concentración de 1000 unidades/mL) en la otra jeringa etiquetada con la palabra «Heparina».

IMPORTANTE: Asegúrese de verificar en el historial del paciente que no es alérgico a la heparina. En los pacientes con alergia a la heparina se debe usar ACD-A como anticoagulante en lugar de heparina.

8. Retire el capuchón de aireación proximal del conjunto del filtro y acople el conector Luer de la jeringa llena de heparina al extremo proximal abierto del conjunto del filtro.
9. Manteniendo el filtro en vertical (con la llave de tres vías en la parte inferior), empuje la heparina al interior del conjunto del filtro y agite para recubrir bien, dejando la heparina en su sitio hasta justo antes de la filtración del componente sanguíneo.

NOTA: Si la filtración se va a realizar fuera del campo estéril, el conjunto del filtro se debe entregar al técnico de procesamiento en este momento.

10. Gire la llave de tres vías de modo que la posición desactivada apunte hacia la jeringa de 60 mL y abra la pinza del tubo distal.
11. Manteniendo el filtro en vertical (con la llave de tres vías en la parte inferior), retire la heparina del filtro aspirándola en la jeringa etiquetada con la palabra «Heparina» que está acoplada a la conexión lateral de la llave de tres vías.
12. Gire la llave de tres vías de modo que la posición desactivada apunte hacia la conexión lateral.
13. Retire la jeringa etiquetada con la palabra «Heparina» del extremo proximal (superior) del filtro y conecte la jeringa que tiene el componente sanguíneo al extremo proximal abierto del filtro.
14. Manteniendo el filtro en vertical (con la llave de tres vías en la parte inferior), empuje al mismo tiempo la jeringa del componente sanguíneo y tire de la jeringa de 60 mL distal con suavidad para aspirar el componente sanguíneo a través del conjunto del filtro y hacia el interior de la jeringa de 60 mL distal.
NOTA: Asegúrese de que haya un flujo constante de componente sanguíneo desde el filtro al tubo distal para evitar la entrada de aire en el tubo.
15. Una vez finalizada la filtración, gire la llave de tres vías de modo que la posición desactivada quede a 45° entre las dos conexiones (se cierran las tres conexiones) y cierre la pinza del extremo distal (inferior) del filtro.
16. Mientras tira hacia atrás con cuidado del émbolo de la jeringa de 60 mL con el componente sanguíneo filtrado, desconecte la jeringa del filtro.
17. Tape la jeringa de 60 mL que tiene el componente sanguíneo filtrado con un capuchón estéril para jeringa.

Fabricado por: Artericyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 (EE. UU.)

Juego de aspiración de médula ósea Lightning Needle™

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El uso previsto del sistema de cánula de aspiración de médula ósea Lightning™ de Artericyte Medical Systems es la aspiración intraósea de médula ósea gelatinosa del cuerpo humano.



Conjunto de la cánula

Instrucciones

1. El conjunto de la cánula, el émbolo y el adaptador deben transferirse al campo estéril mediante la técnica adecuada.
2. Palpe y localice el punto de entrada.
3. Con una técnica aséptica, prepare la piel. Si fuera necesario, aplique anestesia local en la zona preparada.
4. Extraiga el conjunto de cánula Lightning Needle (cánula y trócar), el émbolo y el adaptador del taladro de sus respectivos envases estériles.

IMPORTANTE: La aguja está afilada, no retire el capuchón protector.

5. En el campo estéril, aspire 10 mL de la heparina (concentración de 1000 unidades/mL) disponible en un recipiente etiquetado con la palabra «Heparina» al interior de la jeringa Luer también etiquetada con la palabra «Heparina».

IMPORTANTE: Asegúrese de verificar en el historial del paciente que no es alérgico a la heparina. En los pacientes con alergia a la heparina se debe usar ACD-A como anticoagulante en lugar de heparina.

6. Con precaución para evitar el extremo afilado del trócar, retire (desenrosque) asépticamente el trócar de la cánula, dejando el trócar en el campo estéril para volverlo a montar (consulte el paso 9).
7. Conecte la jeringa que tiene la heparina al extremo roscado de la cánula. Lave la cánula con 10 mL de heparina al tiempo que expulsa la heparina de vuelta al recipiente etiquetado con la palabra «Heparina».
8. Una vez finalizado el lavado, desconecte la jeringa de la cánula.
9. Con precaución para evitar el extremo afilado del trócar, vuelva a enroscar el trócar a la cánula asegurándose de que las ranuras (roscas) del conector del trócar se alinean con las ranuras del conector de la cánula.
10. Acople con seguridad el adaptador del taladro al taladro quirúrgico.
11. Fije con seguridad el conjunto de la cánula al adaptador del taladro del taladro quirúrgico.

IMPORTANTE: Tenga cuidado de aplicar en todo momento una técnica estéril.

IMPORTANTE: Controle el movimiento del paciente antes y durante la inserción del conjunto de cánula.

12. Con cuidado, retire el capuchón protector del conjunto de la cánula.
13. Coloque el conjunto de la cánula sobre el punto de entrada en el ángulo adecuado con respecto al hueso.
14. Con un ligero accionamiento eléctrico o manual, presione la punta del conjunto de la cánula para que atraviese la piel y avance hasta que la punta toque el hueso.
15. Accione el taladro quirúrgico e inserte el conjunto de cánula en el hueso aplicando una presión constante y suave hasta llegar a la profundidad deseada.
16. Mientras aplica una presión suave hacia abajo sobre el conjunto de la cánula, retire el taladro quirúrgico y el adaptador del conector del trócar y póngalos a un lado.
17. Mientras aplica una presión suave hacia abajo sobre la cánula, retire (desenrosque) con cuidado el trócar de la cánula girando el conector del trócar una vuelta y media hacia la izquierda y tirando suavemente hacia atrás. Confirme la estabilidad de la cánula.
18. Inserte el émbolo hasta el final de la cánula.
19. Mientras aplica una presión suave hacia abajo sobre la cánula, retire con cuidado el émbolo de la cánula.
20. Enrosque la jeringa recubierta de heparina al conector de la cánula y, mientras aplica una presión suave hacia abajo sobre la cánula, empiece a aspirar médula ósea tirando suavemente hacia atrás del émbolo de la jeringa.

IMPORTANTE: No tire hacia atrás del cuerpo de la jeringa, podría desestabilizar la cánula.

21. Repita el paso 20 según sea necesario hasta extraer la cantidad deseada de médula ósea.
22. Una vez finalizada la extracción de médula ósea mediante aspiración, retire (desenrosque) la jeringa colectora y tape la jeringa con un capuchón estéril para jeringa.
23. Acople otra jeringa a la cánula y retírele la cánula al paciente; para ello, aplique una leve tracción hacia fuera.

IMPORTANTE: No agite ni doble la cánula durante su extracción.

24. Deseche la cánula, el trócar, el émbolo y el adaptador en un recipiente para residuos cortopunzantes adecuado cuando haya terminado de utilizarlos.
25. Vende el punto de inserción según sea necesario.

Fabricado por: Artericyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 (EE. UU.)

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA proporciona una garantía al cliente que recibe un **kit de aspiración Magellan®** («Producto») de Arterioocyte Medical Systems® («AMS») de que, en caso de que el Producto no funcione de acuerdo con las especificaciones, AMS emitirá un crédito igual al precio de compra del Producto original (pero que no superará el valor del Producto de repuesto) para la compra de cualquier Producto de repuesto de AMS utilizado para dicho cliente. LAS ADVERTENCIAS INCLUIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN UNA PARTE INTEGRAL DE ESTA GARANTÍA LIMITADA. PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE LOCAL DE AMS PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE CÓMO PROCESAR UNA RECLAMACIÓN DE ACUERDO CON ESTA GARANTÍA.
- B. Para cumplir los requisitos de la GARANTÍA LIMITADA, deberán cumplirse estas condiciones:
- (1) El Producto deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad.
 - (2) El Producto deberá devolverse a AMS en los sesenta (60) días posteriores al uso y será propiedad de AMS.
 - (3) El Producto no podrá haberse alterado, utilizado de forma incorrecta ni maltratado, ni haber sufrido un accidente.
 - (4) El Producto no podrá haberse utilizado más de una vez por ningún cliente.
 - (5) El Producto deberá utilizarse de conformidad con las instrucciones del usuario del manual del usuario suministrado al cliente junto con el Producto, del que esta GARANTÍA LIMITADA es una parte integral.
- C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus condiciones expresas. En concreto:
- (1) En ningún caso, se concederá ningún crédito de repuesto cuando haya pruebas de una manipulación incorrecta, un uso inadecuado o una alteración de los materiales del Producto sustituido.
 - (2) AMS no es responsable de ningún daño incidental o consecuente derivado de cualquier uso, defecto o fallo del Producto, con independencia de que la reclamación se base en una garantía, un contrato, un agravio, una violación de patente u otro.
- D. Esta GARANTÍA LIMITADA no cubre las partes que, por su naturaleza, tengan probabilidad de deteriorarse o que AMS considere que deben sustituirse de forma periódica de acuerdo con los requisitos de mantenimiento preventivo o rutinario normales.
- E. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no están destinadas a contravenir disposiciones obligatorias de la ley aplicable ni se debe interpretar que están destinadas a ello. Si un tribunal de jurisdicción competente considera que cualquier parte o condición de esta GARANTÍA LIMITADA es ilegal o inaplicable, o que entra en conflicto con la ley aplicable, la validez de la parte restante de la GARANTÍA LIMITADA no se verá afectada y todos los demás derechos y obligaciones deberán interpretarse y aplicarse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyese la parte o la condición concreta considerada no válida.
- F. Ningún representante, agente, distribuidor, minorista ni intermediario de AMS tendrá autorización para modificar el contenido de esta GARANTÍA LIMITADA.
- G. La validez, la interpretación y el desempeño del acuerdo para el que se ha emitido esta GARANTÍA LIMITADA, así como cualquier disputa relacionada o vinculada a este, están controlados e interpretados por la legislación del estado de Delaware (EE. UU.).

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

MAGELLAN® aspiraatiopakkaus	38
JOHDANTO.....	38
Käyttöaiheet	38
Käytön vasta-aiheet.....	38
Huomioitavaa	38
Varotoimenpiteet	38
Varoitukset	39
Toimitustapa	39
200 mikronin verikomponenttien suodatin.....	39
KÄYTTÖOHJEET	39
Käyttötarkoitus	39
Ohjeet	39
Lightning Needle™ luuytimen aspiraatiopakkaus	41
KÄYTTÖOHJEET	41
Käyttötarkoitus	41
Ohjeet	41

MAGELLAN® aspiraatiopakkaus

JOHDANTO

Käyttöaiheet

MAGELLAN® aspiraatiopakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain MAGELLAN® autologisten trombosyyttien erottelulaitteen kanssa.

Huomautus: Katso MAGELLAN® autologisten trombosyyttien erottimen käyttöoppaasta tiedot käyttöohjeista, vastuuvapauslausekkeista, varoituksista, varotoimenpiteistä ja vasta-aiheista.

Käytön vasta-aiheet

- murtuma
- runsas kudus (vaikea lihavuus ja/tai riittävien anatomisten maamerkkien puuttuminen)
- osteoporoosi
- sisäänvientialueen infektio
- aiempi merkityksellinen ortopedinen toimenpide kohdassa, raajaproteesi tai nivelproteesi
- luunsisäinen tapahtuma kohdassa viimeisten 48 tunnin aikana

Huomioitavaa

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Katso tietoja laitteen mukana toimitetusta järjestelmävastaavan käyttöoppaasta ja tämän pakkauksen sisällä olevien muiden valmistajien osien käyttöohjeista ennen toimenpiteen suorittamista.
- Käytä vain MAGELLAN® kertakäyttöisiä lisävarusteita.
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä pakkausta, jos alustan jokin osa on vaurioitunut tai avattu.
- Kun käsittelet verta ja nesteitä, noudata yleisiä varotoimia veriteitse leviäviä patogeenejä vastaan.
- Kaikki tämän pakkauksen komponentit ovat steriiliin nestemäisen reitin yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

Varotoimenpiteet

- Vain Artericyte Medical Systems, Inc:n steriloidut kertakäyttöpakkaukset on hyväksytty käyttöön MAGELLAN® autologisten trombosyyttien erottelulaitteen kanssa. On tärkeää, että aseptista tekniikkaa käytetään kertakäyttöisten osien ja/tai potilaan kontaminaation mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Säilytä kaikki kertakäyttöiset osat kuivassa paikassa erossa äärimmäisistä ympäristöolosuhteista.
- MAGELLAN® kertakäyttöpakkauksessa käytetyt materiaalit voivat olla herkkiä kemikaaleille (kuten liuottimille ja tietyille pesuaineille).

- Näille kemikaaleille (mukaan lukien höyryt) altistuminen voi tietyissä epäsuotuisissa olosuhteissa aiheuttaa muovien vioittumisen tai toimintahäiriön. Tarkista kertakäyttöpakkauksen sisältö silmämääräisesti. Älä käytä kertakäyttöisiä osia, jos tarkastuksen tai asennuksen aikana ilmenee näyttöä siitä, että osat ovat vahingoittuneet. Älä käytä silikoniöljyjä tai rasvoja kertakäyttöisten osien lähellä.

Varoitukset

- Tarkista kaikkien potilaiden ihon paksuus ennen kuin kanyyliyksikkö asetetaan manuaalisesti paikalleen.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilaiden kanssa, joiden painoindeksi on yli 30.
- Tämän kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa infektion riskin potilaille tai käyttäjille. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Toimitustapa

Jokainen MAGELLAN® aspiraatiopakkaus sisältää seuraavat osat:

- yksi (1) sarja Lightningin luuytimen aspiraatiokanyyli ja mäntä
- yksi (1) Lightningin neulansovitin
- yksi (1) 60 ml:n ruisku
- kaksi (2) 30 ml:n ruiskua
- yksi (1) 200 mikronin verikomponenttien suodatin
- yksi (1) kolmisuuntainen sulkuhana
- neljä (4) steriiliä ruiskun korkkia
- yksi (1) 18 gaugen neula

200 mikronin verikomponenttien suodatin

KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus

Suodattaa hytyymiä ja muita hiukkasia verestä ja verikomponenteista toimitusta varten.

Ohjeet

TÄRKEÄÄ: Käytä aseptista tekniikkaa. Yhden potilaan käyttöön.

1. Suodatin on siirrettävä steriilille alueelle käyttäen asianmukaista tekniikkaa.
2. Poista suodatin ja sulje suodattimen puristin.
3. Poista ilmanpoistokorkki suodattimen distaalipäästä (puristinpäästä).
4. Liitä kolmisuuntaisen sulkuventtiiliin urospotti luer-liittimellä suodattimen avoimeen distaalipäähän.
5. Liitä 60 ml:n ruisku luer-liittimellä kolmisuuntaisen sulkuventtiiliin naarasporttiin, joka on suoraan (180 °) suodattimeen kiinnitetyn portin kohdalla.

KÄYTTÖOHJEET

6. Liitä ruisku (vähintään 10 ml) luer-liittimellä kolmisuuntaisen sulkuventtiilin sivussa olevaan naarasportiin. Aseta tähän ruiskuun merkintä "Hepariini". (Hepariini ei sisälly pakkaukseen)
7. Vedä 10 ml hepariinia (pitoisuus 1000 yksikköä/ml) Hepariini-merkittyyn ruiskuun.
TÄRKEÄÄ: Varmista, että potilastietue on tarkistettu hepariiniallergian varalta. Hepariiniallergiaa sairastaville potilaille ACD-A:ta tulisi käyttää antikoagulanttina hepariinin sijaan.
8. Irrota proksimaalinen venttiilikorkki suodatinyksiköstä ja liitä hepariinilla täytetyn ruiskun suodatinyksikkö luerilla avoimeen proksimaaliseen päähän.
9. Pidä suodatinta pystyasennossa (kolmisuuntainen venttiili pohjassa), työnnä hepariinia suodatinyksikköön ja kallista sitä hyvin edestakaisin, jolloin hepariini jää paikalleen ennen veren komponentin suodatusta.
HUOMAUTUS: Suodatinyksikkö on siirrettävä käsittelytekniikalle tällä hetkellä, jos suodatus tehdään steriilin alueen ulkopuolella.
10. Kierrä kolmisuuntaista venttiiliä niin, että poiskytentäasento osoittaa kohti 60 ml:n ruiskua ja avaa distaalinen letkunkiristin.
11. Pidä suodatinta pystyasennossa (kolmisuuntainen venttiili pohjassa), poista hepariini suodattimesta vetämällä sitä Hepariini-merkittyyn ruiskuun, joka on kiinnitetty kolmisuuntaisen venttiilin sivuportiin.
12. Kierrä kolmisuuntaista venttiiliä niin, että poiskytentäasento osoittaa sivuporttia kohti.
13. Poista hepariinilla merkitty tyhjä ruisku suodattimen proksimaalisesta (ylä-) päästä ja liitä verikomponentin ruisku suodattimen avoimeen proksimaaliseen päähän.
14. Pidä suodatinta pystyasennossa (kolmisuuntainen venttiili pohjassa) ja paina samanaikaisesti verikomponentin ruiskua ja vedä kevyesti distaalista 60 ml:n ruiskua, jotta verikomponentti tulee suodattimen läpi distaaliseen 60 ml:n ruiskuun.
HUOMAUTUS: Varmista, että verikomponentti virtaa tasaisesti suodattimesta distaaliseen putkeen, jotta ilmaa ei pääse putkeen.
15. Kun suodatus on valmis, käännä kolmisuuntaista venttiiliä niin, että poiskytentäasento on 45 asteen asennossa kahden portin välillä (sulkemalla kaikki kolme porttia), ja sulje puristin suodattimen distaalisessa päässä.
16. Irrota ruisku suodattimesta vetämällä varovasti suodatettua verikomponenttia sisältävän 60 ml:n ruiskun mäntää.
17. Sulje suodatettua verikomponenttia sisältävä 60 ml:n ruisku steriilillä korkilla.

Valmistaja: Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

Lightning Needle™ luuytimen aspiraatiopakkaus

KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus

Arterocyte Medical Systems Lightning™ -luuytimen aspiraatiokanyylijärjestelmä on tarkoitettu viskoosin luuydinmateriaalin luunsisäiseen aspiraatioon ihmiskehosta.



Ohjeet

1. Kanyyliyksikkö, mäntä ja sovitin on siirrettävä steriiliin alueeseen käyttäen asianmukaista tekniikkaa.
2. Paikallista sisäänvientikohta palpoimalla.
3. Valmistele iho aseptista tekniikkaa käyttäen. Käytä tarvittaessa paikallisuudutusta valmistetulle alueelle.
4. Irrota Lightning Needlen kanyyliyksikkö (kanyyli ja troakaari), mäntä ja porakoneen sovitin steriileistä pakkauksista.
TÄRKEÄÄ: Neula on terävä, älä poista suojusta.
5. Siirrä Heparini-merkittyyn luer-ruiskuun 10 ml hepariinia (pitoisuus 1000 yksikköä/ml) steriilillä alueella olevasta, hepariinilla merkitystä kupista.
TÄRKEÄÄ: Varmista, että potilastietue on tarkistettu hepariiniallergian varalta. Hepariniallergiaa sairastaville potilaille ACD-A:ta tulisi käyttää antikoagulanttina hepariinin sijaan.
6. Varo troakaarin terävää päätä ja poista (kiertämällä) troakaari aseptisesti kanyylistä sekä jätä se steriilille alueelle uudelleen kokoamista varten (ks. vaihe 9).
7. Liitä hepariinia sisältävä ruisku kanyylin kierteiseen päähän. Huuhtelee kanyyliä 10 ml:lla hepariinia ja annostele hepariinia takaisin hepariinilla merkittyyn kuppiin.
8. Irrota ruisku kanyylistä, kun huuhtelu on suoritettu.
9. Varo troakaarin terävää päätä ja kierrä troakaari takaisin kanyyliin varmistuen, että troakaarin navassa olevat kiertet asettuvat kiertesiin kanyylin kannassa.
10. Kiinnitä porakoneen sovitin tiukasti kirurgiseen poraan.
11. Kiinnitä kanyyliyksikkö kirurgisen poran sovittimeen.
TÄRKEÄÄ: Ole tarkkana, että steriiliteknikka säilyy.
TÄRKEÄÄ: Valvo potilaan liikkumista ennen kanyyliyksikön sisäänvientiä ja sen aikana.
12. Poista suojus varovasti kanyyliyksiköstä.
13. Aseta kanyyliyksikkö sisäänvientikohdan päälle sopivassa kulmassa luuhun nähden.
14. Käytä hieman voimaa tai paina kanyyliyksikön kärkeä manuaalisesti ihon läpi, kunnes kärki koskettaa luuta.

KÄYTTÖOHJEET

15. Käynnistä kirurginen pora ja työnnä kanyyliyksikkö luuhun kevyellä, tasaisella paineella, kunnes haluttu syvyys saavutetaan.
16. Paina kanyyliyksikköä varovasti alaspäin ja irrota kirurginen pora ja sovitin troakaarin navasta ja aseta se sivuun.
17. Paina kanyyliyksikköä varovasti alaspäin ja poista troakaari varovasti kanyylistä kääntämällä troakaarin napaa puolitosta kierrosta vastapäivään ja vetämällä sitä varovasti. Varmista kanyylin vakaus.
18. Työnnä mäntä kanyylin läpi ja kiinnitä se paikalleen.
19. Paina kanyyliä varovasti alaspäin samalla kun varovasti irrotat männän kanyylistä.
20. Kierrä hepariinilla varustettu ruisku kanyylin napaan ja aloita luuytimen aspiraatio vetämällä ruiskun mäntää varovasti taaksepäin samalla kun painat kanyyliä kevyesti alaspäin.
TÄRKEÄÄ: Älä vedä ruiskun runkoa taaksepäin, sillä tämä voi heikentää kanyylin vakautta.
21. Toista vaihe 20 tarvittaessa halutun luuydinmäärän ottamiseksi.
22. Poista keräysruisku (kiertämällä) ja sulje ruisku steriilillä ruiskun korkilla, kun luuytimen asiraatio on suoritettu.
23. Kiinnitä kanyyliin toinen ruisku ja poista kanyyli potilaasta varovasti ulospäin vetämällä.
TÄRKEÄÄ: Älä heiluta tai taivuta kanyyliyksikköä sitä poistettaessa.
24. Hävitä kanyyli, troakaari, mäntä ja sovitin asianmukaiseen särmejäteastiaan, kun ne on käytetty.
25. Peitä särmejäteastiaan tarpeen mukaan.

Valmistaja: Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

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

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa asiakkaalle, joka saa Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") -yhtiön **Magellan® aspiraatiopakkaus** ("Tuote"), että jos Tuote ei toimi teknisten tietojen mukaisesti, AMS antaa hyvityksen, joka vastaa Tuotteen alkuperäistä ostohintaa (mutta ei ylitä vaihtotuotteen arvoa), joka hyvitys voidaan käyttää ostettaessa mikä tahansa AMS-vaihtotuote kyseisen asiakkaan käyttöä varten. TUOTEMERKINTÖJEN VAROITUKSIA PIDETTÄÄN OLENNAISENA OSANA TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA. PAIKALLISELTA AMS-EDUSTAJALTA SAA TIEDOT SIITÄ, KUINKA KORVAUSVAATIMUS KÄSITELLÄÄN TÄMÄN TAKUUN PUITTEISSA.
- B. Jotta RAJOITETTU TAKUU olisi voimassa, seuraavien ehtojen on täyttyttävä:
- (1) Tuote on käytettävä sen viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
 - (2) Tuote on palautettava AMS:lle kuudenkymmenen (60) päivän sisällä käytöstä ja se on AMS:n omaisuutta.
 - (3) Tuotetta ei saa muuttaa eikä sitä saa väärinkäyttää, kohdella kaltoin eikä se saa joutua onnettomuuteen.
 - (4) Asiakas ei saa käyttää tuotetta useammin kuin kerran.
 - (5) Tuotetta on käytettävä Käyttöoppaassa, joka toimitettiin asiakkaalle tuotteen mukana, olevien käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä RAJOITETTU TAKUU on olennainen osa käyttöohjeita.
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu sen nimenomaisiin ehtoihin. Erityisesti:
- (1) Missään tapauksessa mitään vaihtohyvitystä ei anneta, mikäli vaihdetun Tuotteen sopimattomasta käsittelystä, sopimattomasta käytöstä tai aineellisesta muutoksesta on olemassa näyttöä.
 - (2) AMS ei vastaa mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka perustuvat mihinkään Tuotteen käyttöön, vikaan tai rikkoutumiseen, perustuipa korvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, tuottamuksellisuuteen, patentinloukkaukseen tai muuhun.
- D. Tämä RAJOITETTU TAKUU ei kata niitä osia, jotka luonnostaan todennäköisesti heikkenevät tai jotka AMS:n mukaan pitää säännöllisesti vaihtaa normaalien, tavanomaisten tai ennakoivien huoltovaatimusten mukaisesti.
- E. Edellä annettujen poikkeusten ja rajoitusten ei ole tarkoitus olla ristiriidassa soveltuvan lain lakisäätöjen ehtojen kanssa eikä niitä pidä siten tulkita. Jos mikä tahansa tämän RAJOITETUN TAKUUN ehto tai osa on toimivaltaisen oikeudenkäyttöalueen minkä tahansa tuomioistuimen mukaan laiton, täytäntöpakoton, tai ristiriidassa soveltuvan lain kanssa, tällä ei ole vaikutusta RAJOITETUN TAKUUN jäljelle jääneeseen osaan, ja kaikki oikeudet ja velvoitteet on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi tiettyä pätemätöntä osaa tai ehtoa.
- F. Kenelläkään AMS:n edustajalla, agentilla, myyjällä, jälleenmyyjällä tai välikauppialla ei ole valtuutuksia muuttaa tämän RAJOITETUN TAKUUN sisältöä.
- G. Sen sopimuksen, jota varten tämä RAJOITETTU TAKUU annetaan, voimassaolo, tulkinta ja suorittaminen, samoin kuin kaikki siihen liittyvät kiistat, hallinta ja tulkinta suoritetaan Yhdysvaltain Delawaren osavaltion lakien mukaisesti.

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

TABLE DES MATIÈRES

Kit d'aspiration MAGELLAN®	45
INTRODUCTION	45
Mode d'emploi	45
Contre-indications	45
Mises en garde	45
Précautions	45
Avertissements	46
Présentation	46
Filtre à composants sanguins 200 microns	46
MODE D'EMPLOI	46
Usage prévu	46
Instructions	46
Kit d'aspiration de moelle osseuse Lightning Needle™	48
MODE D'EMPLOI	48
Usage prévu	48
Instructions	48

Kit d'aspiration MAGELLAN®

INTRODUCTION

Mode d'emploi

Le kit d'aspiration MAGELLAN® doit être utilisé exclusivement avec le système de séparation de plaquettes autologues.

Remarque : Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système de séparation de plaquettes autologues MAGELLAN® pour consulter le mode d'emploi, la clause de non-responsabilité, les avertissements, les précautions et les contre-indications.

Contre-indications

- Fracture
- Excès de tissus (forte obésité et/ou absence de repères anatomiques adéquats)
- Ostéoporose
- Infection sur la zone d'insertion
- Antécédent de procédure orthopédique importante sur le site, l'articulation ou le membre artificiel
- Accès intra-osseux sur le site dans les dernières 48 heures

Mises en garde

- Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système fourni avec l'instrument et aux modes d'emploi des composants d'autres contenus dans ce kit pratique avant de réaliser l'intervention.
- Utilisez uniquement les accessoires jetables MAGELLAN®.
- Examinez le kit avant utilisation. N'utilisez pas le kit un quelconque composant du plateau est endommagé ou ouvert.
- Appliquez les précautions universelles applicables aux agents pathogènes transmissibles par le sang pour traiter le sang et les fluides.
- Tous les composants de ce kit sont des passages de fluides stériles à usage unique. Ne pas restériliser.

Précautions

- Seuls les kits jetables stérilisés Arterioocyte Medical Systems, Inc. sont approuvés pour l'utilisation avec le système de séparation de plaquettes autologues MAGELLAN®. Il est important d'employer une technique aseptique pour limiter au maximum les risques de contamination des composants jetables et du patient.
- Stockez tous les composants jetables à l'abri de l'humidité et des conditions climatiques extrêmes.
- Les matériaux du kit jetable MAGELLAN® peuvent être sensibles aux substances chimiques (tels que solvants et détergents).

MODE D'EMPLOI

- Dans certaines conditions défavorables, une exposition à ces substances chimiques (vapeurs comprises) peut détériorer et rendre inutilisables les matières plastiques. Examinez visuellement le contenu du kit jetable. Si vous constatez des signes de dommage des composants lors de l'inspection ou de l'installation, n'utilisez pas les composants jetables. N'utilisez pas d'huiles ou de graisses à base de silicone à proximité des composants jetables.

Avertissements

- Contrôler l'épaisseur de la peau de chaque patient avant l'insertion manuelle d'une canule.
- Prendre des précautions spéciales pour les patients dont l'IMC est supérieur à 30.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient.

Présentation

Chaque kit d'aspiration MAGELLAN® :

- Un (1) jeu de canule d'aspiration de la moelle osseuse Lightning avec piston
- Un (1) adaptateur Lightning needle
- Une (1) seringue de 60 ml
- Deux (2) seringues de 30 ml
- Un (1) filtre à composants sanguins de 200 microns
- Un (1) robinet d'arrêt 3 positions
- Quatre (4) capuchons de seringue stériles
- Une (1) aiguille de calibre 18

Filtre à composants sanguins 200 microns

MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Filtrage des caillots et autres particules du sang et les composants sanguins pour transfusion.

Instructions

IMPORTANT : Utilisez une technique aseptique. À usage unique.

1. Le filtre doit être transféré dans le champ stérile selon une technique appropriée.
2. Retirez le filtre et fermez le clamp sur le filtre.
3. Retirez le capuchon à évent de l'extrémité distale (bas) du filtre (extrémité du clamp).
4. Raccordez le port mâle d'un robinet d'arrêt à 3 positions à l'extrémité distale ouverte du filtre avec un connecteur Luer.
5. Raccordez une seringue de 60 ml au port femelle du robinet à 3 positions qui fait directement face (180°) au port relié au filtre avec un connecteur Luer.

6. Raccordez une seringue (de 10 ml au minimum) au port femelle latéral du robinet d'arrêt à 3 positions avec un connecteur Luer. Apposez une étiquette sur la seringue indiquant « héparine ». (L'héparine n'est pas fournie avec le kit.)
7. Aspirez 10 ml d'héparine (concentration de 1000 unités/ml) dans une seringue portant également une étiquette « héparine ».
IMPORTANT : ne manquez pas de vérifier que le patient ne présente pas d'antécédent d'allergie à l'héparine. En cas d'allergie à l'héparine, utilisez l'ACD-A comme anticoagulant à la place de l'héparine.
8. Retirez le capuchon à évent proximal du filtre puis, à l'aide du connecteur Luer, reliez la seringue remplie d'héparine à l'extrémité proximale ouverte du filtre.
9. En tenant le filtre droit (robinet d'arrêt 3 positions en bas), poussez l'héparine dans le filtre puis agitez-le pour enduire les parois et laissez l'héparine en place jusqu'au filtrage du sang.
REMARQUE : si le filtrage a été réalisé hors champ stérile, le filtre doit être transféré au technicien de traitement à ce stade.
10. Tournez le robinet d'arrêt 3 positions de sorte que la position OFF pointe vers la seringue de 60 ml et ouvrez le clamp de la tubulure distale.
11. En tenant le filtre droit (robinet d'arrêt 3 positions en bas), retirez l'héparine du filtre en l'aspirant dans la seringue portant l'étiquette « Héparine » connectée au port latéral du robinet d'arrêt 3 positions.
12. Tournez le robinet d'arrêt 3 positions sorte que la position OFF pointe vers le port latéral.
13. Retirez la seringue vide portant l'étiquette « héparine » de l'extrémité proximale (haut) du filtre et connectez la seringue de composants sanguins à l'extrémité proximale ouverte du filtre.
14. En tenant le filtre droit (robinet d'arrêt 3 positions en bas), poussez la seringue de composants sanguins tout en tirant doucement la seringue distale de 60 ml pour aspirer les composants sanguins dans le filtre et dans la seringue distale de 60 ml.
REMARQUE : veillez à ce que le flux de composants sanguins du filtre à la tubulure distale soit régulier pour ne pas faire entrer d'air dans la tubulure.
15. Une fois le filtrage terminé, tournez le robinet d'arrêt 3 positions de sorte que la position OFF se situe à 45° entre deux des ports (pour fermer les trois ports) et fermez le clamp à l'extrémité distale (bas) du filtre.
16. En tirant doucement sur le piston de la seringue de 60 ml de composants sanguins filtrés, déconnectez la seringue du filtre.
17. Bouchez la seringue de 60 ml contenant les composants sanguins filtrés avec un capuchon de seringue stérile.

Fabriqué par : Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 ÉTATS-UNIS

MODE D'EMPLOI

Kit d'aspiration de moelle osseuse Lightning Needle™

MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Le système de canule d'aspiration de la moelle osseuse Arteriocyte Medical Systems Lightning™ est destiné à l'aspiration intra-osseuse de la moelle osseuse visqueuse dans le corps humain.



Assemblage de canule

Instructions

1. L'assemblage de canule, le poussoir et l'adaptateur doivent être transférés dans le champ stérile à l'aide d'une technique appropriée.
2. Palpez et repérez le point d'entrée.
3. Préparez la peau avec une technique aseptique. Si vous le souhaitez, appliquez un anesthésique local sur la zone préparée.
4. Sortez l'assemblage de canule Lightning needle (canule et trocart), le poussoir et l'adaptateur de mandrin des emballages stériles.

IMPORTANT : L'aiguille est pointue, ne retirez pas la protection.

5. Prélevez 10 ml d'héparine (concentration de 1000 unités/ml) dans une coupelle portant une étiquette « héparine » sur le champ stérile à l'aide d'une seringue à embout luer portant également une étiquette « héparine ».

IMPORTANT : assurez-vous d'avoir vérifié que le patient ne présentait pas d'antécédent d'allergie à l'héparine. En cas d'allergie à l'héparine, utilisez l'ACD-A comme anticoagulant à la place de l'héparine.

6. En prenant garde à éviter l'extrémité pointue du trocart, retirez de façon aseptique (dévissez) le trocart de la canule, et laissez le trocart dans le champ stérile en vue de le réutiliser (voir étape 9).
7. Connectez la seringue contenant l'héparine à l'extrémité filetée de la canule. Rincez la canule avec 10 ml d'héparine en versant l'héparine dans la coupelle portant l'étiquette « héparine ».
8. Une fois le rinçage terminé, déconnectez la seringue de la canule.
9. En prenant garde à éviter l'extrémité pointue du trocart, revissez celui-ci dans la canule en veillant à ce que les sillons de l'embase du trocart soient alignés avec ceux de l'embase de la canule.
10. Fixez bien l'adaptateur de mandrin au foret chirurgical.
11. Verrouillez l'assemblage de canule à l'adaptateur de mandrin sur le foret chirurgical.

IMPORTANT : Veillez à maintenir une technique stérile.

IMPORTANT : Contrôlez le mouvement du patient avant et pendant l'insertion de l'assemblage de canule.

12. Retirez délicatement la protection de l'assemblage de canule.

13. Positionnez l'assemblage de canule sur le point d'entrée en formant un angle approprié avec l'os.
14. Activez légèrement ou poussez manuellement l'embout de l'assemblage de canule pour percer la peau jusqu'à atteindre l'os.
15. Activez le foret chirurgical et insérez l'assemblage de canule dans l'os avec une légère pression constante jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée.
16. Tout en appliquant une légère pression vers le bas sur l'assemblage de canule, retirez le foret chirurgical et l'adaptateur de l'embase du trocart et mettez-les de côté.
17. Tout en appliquant une légère pression vers le bas sur la canule, retirez (dévissez) doucement le trocart de la canule en faisant un tour et demi dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'embase du trocart et en tirant doucement. Confirmez la stabilité de la canule.
18. Insérez le poussoir dans la canule et mettez-le bien en place.
19. Tout en appliquant une légère pression vers le bas sur la canule, retirez doucement le poussoir de la canule.
20. Vissez une seringue enduite d'héparine sur l'embase de la canule tout en appliquant une légère pression vers le bas sur la canule, commencez à aspirer la moelle en tirant doucement sur le poussoir de la seringue.
IMPORTANT : Ne tirez pas sur le corps de la seringue, cela risque de déstabiliser la canule.
21. Répétez l'étape 20 si nécessaire pour prélever la quantité de moelle requise.
22. Une fois l'aspiration de la moelle terminée, retirez la seringue de prélèvement (dévissez) et bouchez la seringue avec un capuchon de seringue stérile.
23. Connectez une autre seringue à la canule et retirez la canule du patient en tirant doucement vers l'extérieur.
IMPORTANT : Ne secouez et ne tordez pas la canule pendant le retrait.
24. Jetez la canule, le trocart, le poussoir et l'adaptateur dans les contenants pour objets tranchants appropriés lorsque vous avez fini de les utiliser.
25. Pansez le site d'insertion selon les besoins.

Fabriqué par : Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 ÉTATS-UNIS

MODE D'EMPLOI

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

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

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit au client qui reçoit un **kit d'aspiration MAGELLAN® (« produit »)** Arterioocyte Medical Systems® (« AMS ») l'assurance qu'en cas d'incapacité du produit à fonctionner conformément aux spécifications, AMS fournira un avoir d'un montant égal au prix d'achat d'origine du produit (mais sans excéder la valeur du produit de remplacement) à valoir sur l'achat de tout produit de remplacement AMS utilisé par ce client. **LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA NOTICE DU PRODUIT SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE. POUR DE PLUS AMPLES DÉTAILS SUR LA FAÇON DE FAIRE VALOIR UNE RÉCLAMATION AU TITRE DE CETTE GARANTIE, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE REPRÉSENTANT AMS LOCAL.**
- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies:
- (1) Le produit doit être utilisé avant sa date « Utiliser avant ».
 - (2) Le produit doit être renvoyé à AMS dans les soixante (60) jours qui suivent son utilisation et demeurera la propriété d'AMS.
 - (3) Le produit ne doit pas avoir été modifié ou fait l'objet d'un usage impropre, d'une utilisation abusive ou d'un accident.
 - (4) Le produit ne doit pas avoir été utilisé plus d'une fois par un client.
 - (5) Le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant dans le « manuel de l'utilisateur » remis au client avec le produit et dont cette GARANTIE LIMITÉE fait partie intégrante.
- C. Cette GARANTIE LIMITÉE se limite à ses modalités expresses. En particulier :
- (1) En aucune circonstance, un avoir de remplacement ne sera fourni en cas de preuve de manipulation incorrecte, d'usage impropre ou de modification matérielle du produit remplacé.
 - (2) AMS décline toute responsabilité pour tous dommages accessoires ou consécutifs reposant sur l'utilisation, la défectuosité ou la défaillance du produit, que la réclamation se fonde sur la garantie, le droit contractuel, un acte délictuel, une contrefaçon du brevet ou autre.
- D. Cette GARANTIE LIMITÉE ne couvre pas les pièces qui, par leur nature même, sont susceptibles de se détériorer ou dont AMS considère qu'elles doivent être remplacées périodiquement conformément aux exigences habituelles de la maintenance de routine ou préventive.
- E. Les exclusions et les limites énoncées ci-dessus n'ont pas vocation à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une disposition de cette GARANTIE LIMITÉE est jugée par un tribunal de la juridiction compétente comme étant illégale, non exécutoire ou en conflit avec la législation en vigueur, la validité de la partie restante de la GARANTIE LIMITÉE ne sera pas touchée et l'ensemble des droits et des obligations sera interprété et exécuté comme si cette GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition jugée non valide.
- F. Aucun représentant, mandataire, distributeur, revendeur ou intermédiaire d'AMS n'aura l'autorisation de modifier le contenu de cette GARANTIE LIMITÉE.
- G. La validité, l'interprétation et l'exécution de l'accord à laquelle cette GARANTIE LIMITÉE s'applique ainsi que tous conflits en rapport ou liés sont contrôlés et interprétés conformément aux lois de l'État du Delaware (États-Unis).

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

Kit di aspirazione MAGELLAN®	52
INTRODUZIONE	52
Istruzioni per l'uso	52
Controindicazioni per l'uso	52
Attenzione	52
Precauzioni	52
Avvertenze	53
Condizioni di fornitura.....	53
Filtro per componenti ematici da 200 micron	53
ISTRUZIONI PER L'USO	53
Uso previsto	53
Indicazioni	53
Set di aspirazione del midollo osseo Lightning Needle™	55
ISTRUZIONI PER L'USO	55
Uso previsto	55
Indicazioni	55

Kit di aspirazione MAGELLAN®

INTRODUZIONE

Istruzioni per l'uso

Il kit di aspirazione MAGELLAN® è destinato all'uso solo con l'apparecchio separatore di piastrine autologhe MAGELLAN®.

Nota: consultare il manuale d'uso dell'apparecchio separatore di piastrine autologhe MAGELLAN® per ottenere informazioni su istruzioni per l'uso, esclusione di responsabilità, avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

Controindicazioni per l'uso

- Frattura
- Tessuto in eccesso (obesità grave e/o assenza di punti di riferimento anatomici adeguati)
- Osteoporosi
- Infezione nell'area di inserimento
- Procedura ortopedica significativa effettuata in passato presso il sito, articolazione o arto protesico
- Procedura intraossea eseguita nel sito nelle ultime 48 ore

Attenzione

- La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo dispositivo solo da parte (o dietro prescrizione) di un medico.
- Prima di eseguire la procedura, consultare il manuale d'uso del sistema, fornito insieme allo strumento, oltre alle istruzioni per l'uso dei componenti di altri produttori contenuti in questo convenience kit.
- Utilizzare solo gli accessori monouso MAGELLAN®.
- Ispezionare il kit prima dell'uso. Non utilizzare il kit se uno dei componenti del vassoio è danneggiato o aperto.
- Trattare sangue, tessuto e liquidi attenendosi alle precauzioni universali per i patogeni veicolati dal sangue.
- Tutti i componenti del presente kit sono monouso per via fluida sterile. Non risterilizzare.

Precauzioni

- Solo i kit monouso sterilizzati di Artericycle Medical Systems, Inc. sono approvati per l'uso insieme all'apparecchio separatore di piastrine autologhe MAGELLAN®. Utilizzare una tecnica asettica per ridurre al minimo la possibile contaminazione dei componenti monouso e/o del paziente.
- Conservare tutti i componenti monouso in un luogo asciutto e lontano da condizioni ambientali estreme.
- I materiali usati nel kit monouso MAGELLAN® potrebbero essere sensibili a sostanze "chimiche, come solventi e alcuni detergenti.

- In determinate condizioni avverse, l'esposizione a queste sostanze chimiche (inclusi i vapori) potrebbe causare guasti o malfunzionamenti delle parti in plastica. Ispezionare visivamente il contenuto del kit monouso. Non utilizzare i componenti monouso se durante l'ispezione o l'installazione vengono individuati eventuali danni ai componenti. Non utilizzare oli o grassi siliconici vicino ai componenti monouso.

Avvertenze

- Controllare lo spessore della pelle di tutti i pazienti prima dell'inserimento manuale della cannula.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano un BMI superiore a 30.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monopaziente potrebbe creare un potenziale rischio di infezioni del paziente o dell'utente. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare lesioni, malattie o morte del paziente.

Condizioni di fornitura

Ciascun kit di aspirazione MAGELLAN® contiene i seguenti componenti:

- Un (1) set composto da cannula di aspirazione del midollo osseo Lightning e stantuffo
- Un (1) adattatore per Lightning needle
- Una (1) siringa da 60 ml
- Due (2) siringhe da 30 ml
- Un (1) filtro per componenti ematici da 200 micron
- Un (1) rubinetto d'arresto a 3 vie
- Quattro (4) cappucci per siringa sterili
- Un (1) ago misura 18

Filtro per componenti ematici da 200 micron

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Filtrare coaguli e altre particelle dal sangue e dai componenti ematici per la somministrazione.

Indicazioni

IMPORTANTE: usare una tecnica asettica. Uso monopaziente.

1. Trasferire il filtro nel campo sterile usando una tecnica adeguata.
2. Rimuovere il filtro e chiudere il morsetto su di esso.
3. Rimuovere il cappuccio di sfiato dall'estremità distale (inferiore) del filtro (estremità del morsetto).
4. Collegare con Luer la porta maschio di un rubinetto d'arresto a tre vie all'estremità aperta e distale del filtro.
5. Collegare con Luer una siringa da 60 ml alla porta femmina del rubinetto d'arresto a tre vie che si trova di fronte (180°) alla porta collegata al filtro.

ISTRUZIONI PER L'USO

6. Collegare con Luer una siringa (almeno 10 ml) alla porta laterale femmina del rubinetto d'arresto a tre vie. Etichettare questa siringa con la dicitura "Eparina" (l'eparina non è inclusa nel kit).
7. Aspirare 10 ml di eparina (concentrazione di 1000 unità/ml) usando una siringa aggiuntiva dotata di un'etichetta riportante la parola "eparina".
IMPORTANTE: controllare la cartella clinica del paziente e verificare eventuali precedenti di allergia all'eparina. Per i pazienti allergici all'eparina, usare ACD-A come anticoagulante al posto dell'eparina.
8. Rimuovere il cappuccio di sfiato prossimale dal gruppo del filtro e collegare, via Luer, la siringa riempita di eparina all'estremità prossimale aperta del gruppo del filtro.
9. Tenendo il filtro in posizione verticale (rubinetto d'arresto a tre vie nella parte inferiore), inserire l'eparina nel gruppo del filtro e scuoterlo in avanti e all'indietro per ottenere un rivestimento uniforme, lasciando l'eparina in sede fino a pochi istanti prima della filtrazione del componente ematico.
NOTA: se si esegue la filtrazione fuori dal campo sterile, consegnare il gruppo del filtro al tecnico.
10. Ruotare il rubinetto d'arresto a tre vie in modo che la posizione di chiusura sia rivolta verso la siringa da 60 ml, quindi aprire il morsetto del tubo distale.
11. Impugnando il filtro in posizione verticale (rubinetto d'arresto a tre vie nella parte inferiore), rimuovere l'eparina dal filtro aspirandola nella siringa dotata di un'etichetta riportante la parola "eparina" e collegata alla porta laterale del rubinetto d'arresto a tre vie.
12. Ruotare il rubinetto d'arresto a tre vie in modo che la posizione di chiusura sia rivolta verso la porta laterale.
13. Rimuovere la siringa vuota dotata di un'etichetta riportante la parola "eparina" dall'estremità prossimale (superiore) del filtro e collegare la siringa del componente ematico all'estremità prossimale aperta del filtro.
14. Impugnando il filtro in posizione verticale (rubinetto d'arresto a tre vie nella parte inferiore), premere contemporaneamente la siringa del componente ematico e tirare delicatamente lo stantuffo della siringa distale da 60 ml in modo da aspirare il componente ematico e farlo passare attraverso il gruppo del filtro e quindi nella siringa distale da 60 ml.
NOTA: per impedire all'aria di entrare nel tubo, predisporre un flusso costante del componente ematico dal filtro al tubo distale.
15. Una volta completata la filtrazione, ruotare il rubinetto d'arresto a tre vie in modo che la posizione di chiusura si trovi a 45° tra due delle porte (chiudendo tutte le tre porte), quindi chiudere il morsetto all'estremità distale (inferiore) del filtro.
16. Tirando delicatamente all'indietro lo stantuffo della siringa con il componente ematico filtrato da 60 ml, scollegare la siringa dal filtro.
17. Chiudere la siringa da 60 ml contenente il componente ematico filtrato usando un cappuccio sterile per siringa.

Prodotto da: Arterocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 Stati Uniti

Set di aspirazione del midollo osseo Lightning Needle™

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Il sistema della cannula di aspirazione del midollo osseo Arteriocyte Medical Systems Lightning™ è destinato all'aspirazione intraossea del midollo osseo viscoso nel corpo umano.



Gruppo della cannula

Indicazioni

1. Trasferire il gruppo della cannula, lo stantuffo e l'adattatore nel campo sterile usando una tecnica adeguata.
2. Palpare per individuare il punto di ingresso.
3. Preparare la pelle con una tecnica asettica. Se necessario, applicare anestetico locale all'area preparata.
4. Rimuovere il gruppo della cannula del Lightning needle (cannula e trocar), lo stantuffo e l'adattatore della guida dalle confezioni sterili.
IMPORTANTE: l'ago è appuntito. Non rimuovere la copertura protettiva.
5. Prelevare 10 ml di eparina (concentrazione di 1000 unità/ml) da un bicchiere dotato di un'etichetta riportante la parola "eparina" nel campo sterile usando una siringa Luer dotata di un'etichetta riportante la parola "eparina".
IMPORTANTE: controllare la cartella clinica del paziente e verificare eventuali precedenti di allergia all'eparina. Per i pazienti allergici all'eparina, usare ACD-A come anticoagulante al posto dell'eparina.
6. Prestando attenzione a evitare l'estremità tagliente del trocar, rimuovere asetticamente (svitare) il trocar dalla cannula, lasciando il trocar nel campo sterile per il rimontaggio (vedere il passaggio 9).
7. Collegare la siringa contenente eparina all'estremità filettata della cannula. Risciacquare la cannula usando 10 ml di eparina, mentre si versa nuovamente l'eparina nel bicchiere dotato di un'etichetta riportante la parola "eparina".
8. Una volta completata l'operazione, scollegare la siringa dalla cannula.
9. Facendo attenzione a evitare l'estremità tagliente del trocar, avvitare di nuovo il trocar nella cannula verificando che le scanalature (filettatura) poste sulla parte centrale del trocar siano allineate con quelle situate sulla parte centrale della cannula.
10. Fissare saldamente l'adattatore della guida al trapano chirurgico.
11. Fissare il gruppo della cannula all'adattatore della guida sul trapano chirurgico.
IMPORTANTE: continuare a usare una tecnica sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

IMPORTANTE: tenere sotto controllo il movimento del paziente prima e durante l'inserimento del gruppo della cannula.

12. Rimuovere con attenzione il coperchio protettivo dal gruppo della cannula.
13. Posizionare con attenzione il gruppo della cannula sul punto di ingresso, usando un angolo adeguato rispetto all'osso.
14. Azionare leggermente o premere manualmente la punta del gruppo della cannula per favorirne il passaggio attraverso la pelle fino a raggiungere l'osso.
15. Attivare il trapano chirurgico e inserire il gruppo della cannula nell'osso esercitando una pressione leggera e costante fino a raggiungere la profondità desiderata.
16. Applicando una leggera pressione verso il basso sul gruppo della cannula, rimuovere il trapano chirurgico e l'adattatore dalla parte centrale del trocar e metterli da parte.
17. Applicando una leggera pressione verso il basso sulla cannula, rimuovere con cautela (svitare) il trocar dalla cannula ruotando la parte centrale del trocar di un giro e mezzo in senso antiorario e tirandolo indietro delicatamente. Confermare la stabilità della cannula.
18. Inserire lo stantuffo nella cannula in modo che sia completamente in posizione.
19. Applicando una leggera pressione verso il basso sulla cannula, rimuovere delicatamente lo stantuffo dalla cannula.
20. Avvitare una siringa rivestita di eparina sulla parte centrale della cannula quindi, esercitando una leggera pressione verso il basso sulla cannula, iniziare l'aspirazione del midollo tirando delicatamente lo stantuffo della siringa all'indietro.

IMPORTANTE: non tirare all'indietro il corpo della siringa poiché la cannula potrebbe destabilizzarsi.

21. Ripetere il passaggio 20 secondo necessità per prelevare la quantità desiderata di midollo osseo.
22. Una volta completata la raccolta del midollo tramite aspirazione, rimuovere la siringa di raccolta (svitarla) e chiuderla con un cappuccio sterile.
23. Collegare un'altra siringa alla cannula e rimuovere la cannula dal paziente applicando una leggera trazione verso l'esterno.

IMPORTANTE: non scuotere o piegare la cannula durante la rimozione.

24. Una volta completato l'utilizzo, smaltire la cannula, il trocar, lo stantuffo e l'adattatore nell'apposito contenitore per rifiuti taglienti.
25. Bendare il sito di inserimento secondo necessità.

Prodotto da: Arterocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

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

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

- A. La presente GARANZIA LIMITATA garantisce al cliente che riceve un **kit di aspirazione Magellan®** ("Prodotto") di Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") che, qualora il prodotto non funzionasse in base alle specifiche, AMS emetterà un credito pari al suo prezzo di acquisto originale (che non superi il valore del Prodotto di sostituzione), fruibile per l'acquisto di un qualsiasi Prodotto di sostituzione AMS utilizzato per quel cliente. LE AVVERTENZE CONTENUTE NELL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO SONO CONSIDERATE PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA. CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AMS DI ZONA PER OTTENERE INFORMAZIONI SU COME PRESENTARE UNA RICHIESTA AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA.
- B. Per essere coperti dalla GARANZIA LIMITATA, devono essere rispettate le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere utilizzato precedentemente alla sua "Data di scadenza".
 - (2) Il Prodotto deve essere restituito ad AMS entro e non oltre sessanta (60) giorni dall'utilizzo e sarà da considerarsi proprietà di AMS.
 - (3) Il Prodotto non deve essere stato alterato o soggetto a cattivo utilizzo, utilizzo improprio o aver subito incidenti.
 - (4) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato più di una volta per qualsiasi cliente.
 - (5) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel "Manuale per l'utente" consegnato al cliente assieme al Prodotto, del quale fa parte integrante la presente GARANZIA LIMITATA.
- C. La presente GARANZIA LIMITATA è valevole unicamente nei termini espressi. In particolare:
- (1) In nessun caso potrà essere concesso alcun diritto alla sostituzione qualora vi siano prove di manipolazione e utilizzo impropri o di alterazioni materiali del Prodotto sostituito.
 - (2) AMS non è responsabile di alcun danno incidentale o conseguente, causato da qualsiasi utilizzo, difetto o guasto del Prodotto, sia che la richiesta di risarcimento sia basata su garanzia, contratto, illecito, violazione brevettuale o altro.
- D. La presente GARANZIA LIMITATA non copre quelle parti che, per loro natura, sono soggette a deterioramento o che AMS ritiene dovrebbero essere sostituite periodicamente in base ai requisiti imposti dalla normale manutenzione ordinaria o preventiva.
- E. Le eccezioni e limitazioni sopra indicate non si intendono e non devono essere interpretate in modo tale da contravvenire alle disposizioni delle leggi vigenti. Laddove qualsiasi parte o termine della presente GARANZIA LIMITATA sia ritenuta, da qualsiasi tribunale competente per giurisdizione, illecita, non applicabile o contraveniente alla legge vigente, la validità della porzione rimanente della GARANZIA LIMITATA non sarà intaccata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati, come se la GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o il termine particolare ritenuto nullo.
- F. Nessun rappresentante, agente, rivenditore, dettagliante o intermediario di AMS detiene l'autorizzazione a emendare i contenuti della presente GARANZIA LIMITATA.
- G. La validità, interpretazione e attuazione del contratto per il quale è emessa la presente GARANZIA LIMITATA, così come qualsiasi controversia relativa o collegata alla stessa, sono disciplinate e interpretate ai sensi delle leggi dello stato del Delaware, USA.

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

MAGELLAN® aspiratiepakket.....	59
INLEIDING	59
Gebruiksindicaties	59
Contra-indicaties voor het gebruik.....	59
Aandachtspunten.....	59
Voorzorgsmaatregelen.....	59
Waarschuwingen	60
Levering.....	60
200 micron filter voor bloedbestanddelen	60
GEBRUIKSAANWIJZING	60
Bedoeld gebruik.....	60
Aanwijzingen	60
Lightning Needle™ beenmergaspiratieset	62
GEBRUIKSAANWIJZING	62
Bedoeld gebruik.....	62
Aanwijzingen	62

MAGELLAN® aspiratiepakket

INLEIDING

Gebruiksindicaties

Het MAGELLAN® aspiratiepakket is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de MAGELLAN® bloedplaatjes-separator voor autoloog bloed.

Opmerking: Raadpleeg de bedieningshandleiding van de MAGELLAN® bloedplaatjes-separator voor autoloog bloed voor gebruiksinstructies, disclaimers, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties.

Contra-indicaties voor het gebruik

- fractuur
- excessief weefsel (ernstige obesitas en/of afwezigheid van adequate anatomische oriëntatiepunten)
- osteoporose
- infectie bij het inbrenggebied
- eerdere, significante orthopedische ingrepen in dat gebied, een arm-, been- of gewrichtsprothese
- intraossale toegang in het gebied in de afgelopen 48 uur

Aandachtspunten

- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Raadpleeg de bij het instrument meegeleverde bedieningshandleiding evenals de gebruiksaanwijzing voor onderdelen van andere merken in dit gemakspakket voordat u de procedure uitvoert.
- Gebruik uitsluitend wegwerp-accessoires van MAGELLAN®.
- Inspecteer het pakket vóór gebruik. Gebruik het pakket niet als een of meer van de bestanddelen van de tray beschadigd of geopend is.
- Behandel al het bloed en alle vloeistoffen met toepassing van de universele voorzorgsmaatregelen voor via bloed overdraagbare pathogenen.
- Alle componenten van dit pakket zijn bedoeld voor steriel gebruik bij het vochtraject van één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.

Voorzorgsmaatregelen

- Alleen gesteriliseerde wegwerppakketten van Arterioocyte Medical Systems, Inc. zijn goedgekeurd voor gebruik met de MAGELLAN® bloedplaatjes-separator voor autoloog bloed. Het is belangrijk dat een aseptische techniek wordt toegepast om de mogelijkheid van verontreiniging van wegwerponderdelen en/of de patiënt tot een minimum te beperken.
- Bewaar alle wegwerponderdelen op een droge plaats uit de buurt van extreme omgevingsomstandigheden.
- Het in het MAGELLAN® wegwerppakket gebruikte materiaal kan gevoelig zijn voor chemicaliën (zoals oplosmiddelen en bepaalde reinigingsmiddelen).

GEBRUIKSAANWIJZING

- Onder bepaalde negatieve omstandigheden kan blootstelling aan deze chemicaliën (inclusief dampen) veroorzaken dat de kunststof niet of slecht werkt. Controleer visueel de inhoud van het wegwerppakket. Indien u enig teken van beschadiging van de onderdelen ontdekt tijdens de inspectie of installatie, moet u de wegwerponderdelen niet gebruiken. Gebruik geen siliconenolie of vet in de nabijheid van wegwerponderdelen.

Waarschuwingen

- Controleer de huiddikte bij alle patiënten voordat u handmatig een canuleconstructie inbrengt.
- Speciale aandacht is noodzakelijk bij gebruik bij patiënten met een hogere BMI dan 30.
- Hergebruik van dit hulpmiddel bedoeld voor gebruik bij één patiënt creëert een mogelijk risico van besmetting bij patiënt of gebruiker. Verontreiniging van het instrument kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Levering

Elk MAGELLAN®-aspiratiepakket bevat de volgende onderdelen:

- één (1) pakket met een Lightning-beenmergaspiratiecanule met zuiger
- één (1) Lightning-naaldadapter
- één (1) injectiespuit van 60 ml
- twee (2) injectiespuiten van 30 ml
- één (1) 200 micron-filter voor bloedbestanddelen
- één (1) 3-wegkraantje
- vier (4) steriele spuitdoppen
- één (1) naald van 18 gauge

200 micron filter voor bloedbestanddelen

GEBRUIKSAANWIJZING

Bedoeld gebruik

Het filteren van stolsels en de andere bloeddeeltjes en bloedbestanddelen voor toediening.

Aanwijzingen

BELANGRIJK: Gebruik een aseptische techniek. Voor gebruik bij één patiënt.

1. Het filter moet met de juiste techniek naar het steriele veld worden overgebracht.
2. Verwijder het filter en sluit de klem op het filter.
3. Verwijder de ventilatieplug uit het distale (onderste) uiteinde van het filter (de kant met de klem).
4. Sluit de mannelijke poort van een driewegkraantje met luer aan op het open, distale uiteinde van het filter.
5. Sluit een 60ml spuit met luer aan op de vrouwelijke poort van het driewegkraantje recht tegenover (180°) de aan het filter bevestigde poort.

6. Sluit een spuit (minimaal 10ml) met luer aan op de vrouwelijke poort aan de zijkant van het driewegkraantje. Label deze spuit met "Heparine". (Het pakket bevat geen heparine)
7. Trek 10ml heparine (concentratie van 1000 eenheden/ml) op in een extra met heparine gelabelde spuit.

BELANGRIJK: Controleer of het patiëntendossier is gecontroleerd op een bekende heparineallergie. Bij patiënten met een heparineallergie moet in plaats van heparine ACD-A worden gebruikt als anticoagulant.

8. Verwijder de proximale ventilatieplug uit de filterconstructie en sluit de met heparine gevulde spuit met luer aan op het open, proximale uiteinde van de filterconstructie.
9. Houd het filter rechtop (driewegkraantje onderaan), duw de heparine in de filterconstructie en schudt deze heen en weer zodat de heparine overal komt en laat de heparine op zijn plaats tot vlak vóór het filtreren van de bloedbestanddelen.

OPMERKING: Indien het filtreren buiten het steriele veld plaatsvindt, moet de filterconstructie op dit moment aan de verwerkende laborant worden overgedragen.

10. Draai het driewegkraantje zodanig dat de uit-stand naar de 60ml spuit en de open distale slangenklem wijst.
11. Houd het filter rechtop (driewegkraantje onderaan), en haal de heparine uit het filter door deze op te trekken in de met heparine gelabelde spuit aan de zijpoort van het driewegkraantje.
12. Draai het driewegkraantje zodanig dat de uit-stand naar de zijpoort wijst.
13. Verwijder de lege met heparine gelabelde spuit uit het proximale (bovenste) uiteinde van het filter en sluit de spuit voor de bloedbestanddelen aan op het open proximale uiteinde van het filter.
14. Houd het filter rechtop (driewegkraantje onderaan), en duw tegelijkertijd de spuit voor de bloedbestanddelen in en trek rustig aan de distale 60ml spuit om de bloedbestanddelen door de filterconstructie in de distale 60ml spuit op te trekken.

OPMERKING: Zorg voor een doorlopende doorstroming van bloedbestanddelen uit het filter naar de distale slang om te voorkomen dat er lucht in de slang komt.

15. Wanneer het filtreren klaar is, draait u het driewegkraantje zodanig dat de uit-stand op 45° tussen twee van de poorten ligt (waardoor alle drie de poorten worden gesloten) en sluit de klem op het distale (onderste) uiteinde van het filter.
16. Trek voorzichtig aan de zuiger van de 60ml spuit voor de gefilterde bloedbestanddelen en haal de spuit van het filter af.
17. Sluit de 60ml spuit met de gefilterde bloedbestanddelen af met een steriele spuitdop.

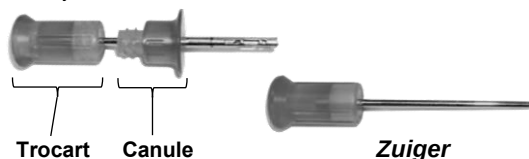
Vervaardigd door: Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 V.S.

Lightning Needle™ beenmergaspiratieset

GEBRUIKSAANWIJZING

Bedoeld gebruik

De Lightning™-beenmergaspiratiecanule van Arteriocyte Medical Systems is bedoeld voor gebruik bij de intraossale aspiratie van viskeus beenmergmateriaal uit het menselijk lichaam.



Canuleconstructie

Aanwijzingen

1. De canuleconstructie, zuiger en adapter moeten met de juiste techniek naar het steriele veld worden overgebracht.
2. Palpeer en bepaal de toegangsplaats.
3. Reinig en ontsmet de huid met een aseptische techniek. Breng indien gewenst plaatselijke verdoving aan op het gereinigde en ontsmette gebied.
4. Haal de Lightning-naaldcanuleconstructie (canule met trocart), zuiger, en driver-adapter uit de steriele verpakking(en).

BELANGRIJK: De naald is scherp, laat de bescherming erop zitten.

5. Verzamel 10ml heparine (concentratie van 1000 eenheden/ml) uit een met heparine gelabelde beker in het steriele veld in een met heparine gelabelde luserspuit.

BELANGRIJK: Controleer of het patiëntendossier is gecontroleerd op een bekende heparineallergie. Bij patiënten met een heparineallergie moet in plaats van heparine ACD-A worden gebruikt als anticoagulant.

6. Wees voorzichtig en vermijd het scherpe uiteinde van de trocart terwijl u de trocart aseptisch van de canule afhaalt (losschroeft) en laat dan de trocart in het steriele veld voor latere montage (zie stap 9).
7. Sluit de spuit met heparine aan op het van schroefdraad voorziene uiteinde van de canule. Spoel de canule door met 10ml heparine terwijl u de heparine terug laat vloeien in de met heparine gelabelde beker.
8. Wanneer het doorspoelen klaar is, haalt u de spuit van de canule af.
9. Wees voorzichtig en vermijd het scherpe uiteinde van de trocart wanneer u de trocart weer in de canule schroeft. Zorg er daarbij voor dat de schroefdraad op de trocartconnector in lijn staat met de schroefdraad op de canuleconnector.
10. Maak de driver-adapter goed vast aan de chirurgische boor.
11. Maak de canuleconstructie vast aan de driver-adapter op de chirurgische boor.

BELANGRIJK: Let op en pas hierbij steeds een steriele techniek toe.

BELANGRIJK: Beperk de bewegingen van de patiënt vóór en tijdens het inbrengen van de canuleconstructie.

12. Haal voorzichtig de bescherming van de canuleconstructie af.

13. Plaats de canuleconstructie boven het toegangspunt in de juiste hoek tot het bot
14. Duw de tip van de canuleconstructie voorzichtig mechanisch of handmatig door de huid tot de tip het bot raakt.
15. Zet de chirurgische boor aan en breng de canuleconstructie met een lichte, gelijkmatige druk in het bot in tot de gewenste diepte is bereikt.
16. Terwijl u een lichte omlaaggerichte druk uitoefent op de canuleconstructie, haalt u de chirurgische boor en de adapter uit de trocarconnector en legt u deze opzij.
17. Terwijl u een lichte omlaaggerichte druk uitoefent op de canule, schroeft u voorzichtig de trocar los uit de canule door de trocarconnector anderhalve slag linksom te draaien en dan rustig terug te trekken. Bevestig de stabiliteit van de canule.
18. Plaats de zuiger in de canule tot hij helemaal vast zit.
19. Terwijl u een lichte omlaaggerichte druk op de canule uitoefent, haalt u voorzichtig de zuiger uit de canule.
20. Schroef een met heparine gecoate spuit op de canuleconnector en terwijl u een lichte omlaaggerichte druk op de canule uitoefent, begint u de beenmergaspiratie door voorzichtig de zuiger van de spuit op te trekken.
BELANGRIJK: Trek de spuit zelf niet omhoog, want daardoor kan de canule instabiel worden.
21. Herhaal stap 20 indien nodig voor het afnemen van de gewenste hoeveelheid beenmerg.
22. Wanneer de afname van de beenmergaspiratie klaar is, schroeft u de opvangspuit los en sluit u hem af met een steriele spuitdop.
23. Bevestig een andere spuit aan de canule en haal de canule uit de patiënt door hem rustig naar buiten te trekken.
BELANGRIJK: Beweeg de canule niet heen en weer en buig hem ook niet tijdens het verwijderen.
24. Gooi na gebruik de canule, trocar, zuiger en adapter weg in de daarvoor bedoelde naaldencontainer.
25. Verbind de inbrengplaats naar behoefte.

Vervaardigd door: Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 V.S

GEBRUIKSAANWIJZING

BEPERKTE GARANTIE VOOR WEGWERPARTIKELEN – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS)¹

DE VOLGENDE BEPERKTE GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN.

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt een waarborg voor de klant die een **Magellan® aspiratiepakket** van Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") ontvangt ("het product"), dat als het product niet volgens de specificaties werkt, AMS krediet zal geven gelijk aan de oorspronkelijke aanschafprijs van het product (maar niet meer dan de waarde van het vervangingsproduct) dat kan worden gebruikt voor de aanschaf van een vervangingsproduct van AMS dat voor diezelfde klant wordt gebruikt. DE IN DE ETIKETTERING VAN HET PRODUCT VERMELDE WAARSCHUWINGEN WORDEN GEACHT INTEGRAAL ONDERDEEL UIT TE MAKEN VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE. NEEM CONTACT OP MET DE PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER VAN AMS VOOR INFORMATIE OVER DE VERWERKING VAN CLAIMS OP GROND VAN DEZE GARANTIE.
- B. Om in aanmerking te komen voor de BEPERKTE GARANTIE, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het product moet worden gebruikt vóór de "Uiterste gebruiksdatum".
 - (2) Het product moet binnen zestig (60) dagen na het gebruik aan AMS worden geretourneerd en wordt eigendom van AMS.
 - (3) Het product mag niet zijn gewijzigd en niet zijn onderworpen aan onjuist gebruik, oneigenlijk gebruik of ongevallen.
 - (4) Het product mag niet vaker dan één keer zijn gebruikt voor een klant.
 - (5) Het product moet zijn gebruikt overeenkomstig de gebruikersinstructies in de "Gebruikershandleiding" die samen met het product aan de klant wordt geleverd en waar deze BEPERKTE GARANTIE een integraal onderdeel van uitmaakt.
- C. Deze BEPERKTE GARANTIE beperkt zich tot haar uitdrukkelijke bepalingen. Met name geldt het volgende:
- (1) Er wordt onder geen beding vervangingskrediet verleend wanneer er tekenen zijn van onjuiste hantering, onjuist gebruik of significante wijziging van het vervangen product.
 - (2) AMS is niet verantwoordelijk voor eventuele bijkomende of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik, een defect of een storing van het product, of de claim nu gebaseerd is op garantierecht, verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, octrooischending of een andere rechtsgrond.
- D. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt niet voor onderdelen die, vanwege hun aard, onderhevig aan slijtage zijn of die naar mening van AMS periodiek moeten worden vervangen overeenkomstig de normale eisen voor vast onderhoud of preventief onderhoud.
- E. De hierboven vermelde uitsluitingen en beperkingen beogen niet om strijdig te zijn met verplichte bepalingen van de geldende wetgeving en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Als een onderdeel of bepaling van de BEPERKTE GARANTIE door een ter zake bevoegde rechter wordt aangemerkt als onrechtmatig, niet afdwingbaar of in strijd met de geldende wetgeving, heeft dit geen gevolgen voor de geldigheid voor het overige gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE en worden alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en afgedwongen alsof deze BEPERKTE GARANTIE het/de als ongeldig aangemerkte onderdeel of bepaling niet bevat.
- F. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, verkoper of tussenpersoon van AMS is bevoegd om de inhoud van deze BEPERKTE GARANTIE te wijzigen.
- G. De geldigheid, interpretatie en nakoming van de overeenkomst waarvoor deze BEPERKTE GARANTIE wordt afgegeven, en alle geschillen met betrekking op of in verband daarmee, vallen onder en worden geïnterpreteerd volgens de wetgeving van de deelstaat Delaware in de VS.

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

Kit de aspiração MAGELLAN®	66
INTRODUÇÃO	66
Instruções de utilização	66
Contraindicações de utilização	66
Advertências	66
Precauções	66
Avisos	67
Composição	67
Filtro de componentes sanguíneos de 200 micrones	67
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	67
Utilização prevista	67
Instruções	67
Conjunto de aspiração de medula óssea Lightning Needle™	69
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	69
Utilização prevista	69
Instruções	69

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Kit de aspiração MAGELLAN®

INTRODUÇÃO

Instruções de utilização

O kit de aspiração MAGELLAN® destina-se a ser utilizado apenas com o instrumento de separação de plaquetas autólogo MAGELLAN®.

Nota: consulte o Manual do operador do instrumento de separação de plaquetas autólogo MAGELLAN® para saber mais sobre as instruções de utilização, as isenções de responsabilidade, os avisos, as precauções e as contraindicações.

Contraindicações de utilização

- Fratura
- Tecido excessivo (obesidade grave e/ou ausência de referências anatómicas adequadas)
- Osteoporose
- Infecção na zona da punção
- Procedimento ortopédico significativo anterior no local, membro ou articulação protéticos
- Procedimento intraósseo no local nas últimas 48 horas

Advertências

- A legislação federal norte-americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.
- Consulte o Manual do operador do sistema fornecido com o instrumento, assim como as Instruções de utilização existentes neste kit de conveniência para saber como utilizar componentes de outros fabricantes antes de executar o procedimento.
- Utilize apenas os acessórios descartáveis MAGELLAN®.
- Examine o kit antes de o utilizar. Não utilize o kit se algum componente da bandeja estiver danificado ou aberto.
- Manuseie o sangue, os tecidos e os fluidos de acordo com as precauções universais para os patogénicos transmitidos por via sanguínea.
- Todos os componentes deste kit são esterilizados e de utilização única para punção de fluidos. Não voltar a esterilizar.

Precauções

- Os kits descartáveis esterilizados da Arteriocyte Medical Systems, Inc. são os únicos que se encontram aprovados para utilização com o instrumento de separação de plaquetas autólogo MAGELLAN®. É importante que utilize uma técnica asséptica para minimizar a probabilidade de contaminação dos componentes descartáveis e/ou do paciente.
- Guarde todos os componentes descartáveis num local seco e protegido contra condições ambientais extremas.
- Os materiais utilizados no kit descartável MAGELLAN® podem ser sensíveis a produtos químicos (como solventes e alguns detergentes).

- Sob determinadas condições adversas, a exposição aos referidos produtos químicos (inclusivamente aos seus vapores) pode fazer com que os componentes de plástico falhem ou funcionem mal. Examine visualmente o conteúdo do kit descartável. Caso verifique a existência de algum dano nos componentes durante o exame visual ou durante a montagem, não utilize os componentes em questão. Não utilize óleos ou lubrificantes de silicone perto dos componentes descartáveis.

Avisos

- Verifique sempre a espessura da pele em todos os pacientes antes de efetuar a inserção manual do conjunto da cânula.
- Deverá ter especial atenção na utilização em pacientes com um IMC superior a 30.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única cria um potencial risco de infeção nos pacientes ou no utilizador. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

Composição

Cada kit de aspiração MAGELLAN® é constituído pelos seguintes componentes:

- Um (1) conjunto de cânula e êmbolo de aspiração de medula óssea Lightning
- Um (1) adaptador de agulha Lightning
- Uma (1) seringa de 60 mL
- Duas (2) seringas de 30 mL
- Um (1) filtro de componentes sanguíneos de 200 micrones
- Uma (1) torneira de 3 vias
- Quatro (4) tampas da seringa esterilizadas
- Uma (1) agulha de calibre 18

Filtro de componentes sanguíneos de 200 micrones

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista

Filtrar coágulos e outras partículas do sangue e de componentes do sangue para entrega.

Instruções

IMPORTANTE: utilize técnicas assépticas. Apenas para utilização única.

1. O filtro deve ser transferido para o campo esterilizado por intermédio da técnica adequada.
2. Remova o filtro e feche a pinça do mesmo.
3. Remova a tampa de ventilação da extremidade distal (inferior) do filtro (extremidade da pinça).
4. Utilize um conector Luer entre a porta macho da torneira de três vias e a extremidade distal aberta do filtro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

5. Utilize um conector Luer entre uma seringa de 60 mL e a porta fêmea da torneira de três vias que se encontra diretamente em frente (180°) à porta anexada ao filtro.
6. Utilize um conector Luer entre uma seringa (mínimo de 10 mL) e a porta fêmea da torneira de três vias. Coloque uma etiqueta nesta seringa a indicar "Heparina". (A heparina não está incluída no kit.)
7. Retire 10 mL de heparina (concentração de 1000 unidades/mL) para uma seringa adicional com uma etiqueta a indicar "Heparina".

IMPORTANTE: certifique-se de que o paciente não tem histórico de alergia à heparina. No caso de pacientes com alergia à heparina, deverá utilizar ACD-A como anticoagulante alternativo.

8. Remova a tampa de ventilação proximal do conjunto do filtro e utilize um conector Luer entre a seringa com a heparina e a extremidade proximal aberta do conjunto do filtro.
9. Mantendo o filtro na posição vertical (com a torneira de três vias em baixo), introduza a heparina no conjunto do filtro e agite para ficar bem coberto, deixando a heparina no local até ao momento de filtrar o componente sanguíneo.

NOTA: se a filtração for efetuada no campo esterilizado, o conjunto do filtro deve ser transferido para o técnico de processamento neste momento.

10. Rode a torneira de três vias para que a posição de desligado esteja a apontar para a seringa de 60 mL e abra a pinça distal do tubo.
11. Mantendo o filtro na posição vertical (com a torneira de três vias em baixo), remova a heparina do filtro, puxando-a com a seringa devidamente assinalada que se encontra anexada à porta lateral da torneira de três vias.
12. Rode a torneira de três vias para que a posição de desligado esteja a apontar para a porta lateral.
13. Remova a seringa assinalada como "Heparina" da extremidade proximal (superior) do filtro e utilize um conector Luer entre a seringa do componente sanguíneo e a extremidade proximal aberta do filtro.
14. Mantendo o filtro na posição vertical (com a torneira de três vias em baixo), empurre o êmbolo da seringa do componente sanguíneo e puxe o êmbolo da seringa distal de 60 mL, gentilmente e em simultâneo, para remover o componente sanguíneo através do conjunto do filtro e para dentro da seringa distal de 60 mL.

NOTA: certifique-se de que o fluxo do componente sanguíneo é contínuo entre o filtro e o tubo distal para evitar infiltração de ar no tubo.

15. Após a filtração, rode a torneira de três vias para que a posição de desligado esteja num ângulo de 45° entre duas das portas (fechando as três portas) e feche a pinça na extremidade distal (inferior) do filtro.
16. Ao puxar gentilmente o êmbolo da seringa de 60 mL que contém o componente sanguíneo filtrado, remova a seringa do filtro.
17. Tape a seringa de 60 mL que contém o componente sanguíneo filtrado com uma tampa de seringa esterilizada.

Fabricado por: Artericycle Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 EUA

Conjunto de aspiração de medula óssea Lightning Needle™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista

O sistema de cânula de aspiração de medula óssea Lightning™ da Arterioocyte Medical Systems foi concebido para ser utilizado na aspiração intraóssea de material viscoso da medula óssea no corpo humano.



Conjunto da cânula

Instruções

1. O conjunto da cânula, o êmbolo e o adaptador devem ser transferidos para o campo esterilizado por intermédio da técnica adequada.
2. Palpe e localize o ponto de punção.
3. Utilizando uma técnica asséptica, prepare a pele. Se pretendido, administre anestesia local na área preparada.
4. Remova o conjunto da cânula da agulha Lightning (cânula e trocarte), o êmbolo e o adaptador do controlador das embalagens esterilizadas.
IMPORTANTE: a agulha é afiada; não remova a cobertura protetora.
5. Retire 10 mL de heparina (concentração de 1000 unidades/mL) de um recipiente assinalado como "Heparina" no campo esterilizado para uma seringa com conector Luer, também assinalada como "Heparina".
IMPORTANTE: certifique-se de que o paciente não tem histórico de alergia à heparina. No caso de pacientes com alergia à heparina, deverá utilizar ACD-A como anticoagulante alternativo.
6. Com cuidado para evitar a extremidade afiada do trocarte, remova assepticamente (desenroscando) o trocarte da cânula, deixando o trocarte no campo esterilizado para voltar a montar (consulte o passo 9).
7. Ligue a seringa com a heparina à extremidade rosqueada da cânula. Enxague a cânula com 10 mL de heparina e volte a colocar a heparina para dentro do recipiente assinalado como "Heparina".
8. Depois de enxaguar, retire a seringa da cânula.
9. Com cuidado para evitar a extremidade afiada do trocarte, volte a enroscar o trocarte na cânula, assegurando que as fendas na ponta do trocarte estão alinhadas com as da ponta da cânula.
10. Fixe firmemente o adaptador do controlador à broca cirúrgica.
11. Fixe firmemente o conjunto da cânula ao adaptador do controlador na broca cirúrgica.

IMPORTANTE: tenha o cuidado de continuar a utilizar uma técnica estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE: controle o movimento do paciente antes e durante a inserção do conjunto da cânula.

12. Remova cuidadosamente a cobertura protetora do conjunto da cânula.
13. Posicione o conjunto da cânula sobre o ponto de inserção no ângulo adequado relativamente ao osso.
14. Pressione ligeiramente, de forma mecânica ou manual, a ponta do conjunto da cânula através da pele até que a ponta toque no osso.
15. Ligue a broca cirúrgica e insira o conjunto da cânula no osso, exercendo uma pressão descendente suave e constante até à profundidade desejada.
16. Aplicando uma pressão descendente suave sobre o conjunto da cânula, remova a broca cirúrgica e o adaptador da ponta do trocarte e coloque-os de parte.
17. Aplicando uma pressão descendente suave sobre o conjunto da cânula, remova cuidadosamente (desenroscando) o trocarte da cânula, rodando a ponta do trocarte uma vez e meia no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e puxando gentilmente. Confirme a estabilidade da cânula.
18. Insira o êmbolo na cânula e encaixe-o totalmente.
19. Aplicando uma pressão descendente suave sobre o conjunto da cânula, remova gentilmente o êmbolo da cânula.
20. Encaixe a seringa embebida em heparina na ponta da cânula e, aplicando uma pressão descendente suave sobre a cânula, inicie a aspiração da medula puxando suavemente o êmbolo da seringa.

IMPORTANTE: não puxe o corpo da seringa, pois tal poderá desestabilizar a cânula.

21. Repita o passo 20 as vezes necessárias para efetuar a recolha da quantidade de medula pretendida.
22. Após a aspiração da medula, remova a seringa de aspiração (desenroscando) e tape a seringa com uma tampa da seringa esterilizada.
23. Encaixe outra seringa na cânula e, de seguida, retire a cânula do paciente exercendo sobre a mesma uma suave tração para fora.

IMPORTANTE: não abane nem dobre a cânula durante a remoção.

24. Após a respetiva utilização, elimine a cânula, o trocarte, o êmbolo e o adaptador no recipiente apropriado para materiais cortantes.
25. Trate a zona de punção conforme for adequado.

Fabricado por: Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 EUA

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

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

- A. A presente GARANTIA LIMITADA fornece a garantia para o cliente que recebe um **Kit de aspiração Magellan®** da Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) (“Produto”) de que se o Produto não funcionar dentro das especificações, a AMS emitirá um crédito igual ao preço de compra original do Produto (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) diante da aquisição de qualquer Produto de substituição da AMS usado para esse cliente. AS ADVERTÊNCIAS CONTIDAS NO RÓTULO DO PRODUTO SÃO CONSIDERADAS PARTE INTEGRANTE DA PRESENTE GARANTIA LIMITADA. ENTRE EM CONTATO COM O SEU REPRESENTANTE LOCAL DA AMS PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE COMO PROCESSAR UMA REIVINDICAÇÃO AO ABRIGO DESTA GARANTIA.
- B. Para a qualificação para a GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições deverão ser atendidas:
- (1) O Produto deve ser utilizado antes da sua data “Utilizar até”.
 - (2) O Produto deve ser devolvido à AMS no prazo de sessenta (60) dias após o uso e ser de propriedade da AMS.
 - (3) O Produto não deve ter sido alterado ou submetido a uso indevido, uso excessivo ou acidente.
 - (4) O Produto não deve ter sido utilizado mais de uma vez para nenhum cliente.
 - (5) O Produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções ao usuário contidas no “Manual do usuário”, fornecido ao cliente junto com o Produto, do qual esta GARANTIA LIMITADA é parte integrante.
- C. A presente GARANTIA LIMITADA é limitada aos seus termos expressos. Em particular:
- (1) Em nenhuma hipótese nenhum crédito de substituição será concedido em caso de evidência de manuseio indevido, uso impróprio ou alteração de material do Produto substituído.
 - (2) A AMS não é responsável por nenhum dano incidental ou consequential baseado em eventual uso, defeito ou falha do Produto, seja a alegação baseada em garantia, contrato, ato ilícito, violação de patente ou outra forma.
- D. A presente GARANTIA LIMITADA não cobre partes que, por sua natureza, são suscetíveis de deterioração ou que a AMS considera que devem ser periodicamente substituídas de forma consistente com a rotina normal ou requisitos de manutenção preventiva.
- E. As exclusões e limitações acima não se destinam e não devem ser interpretadas de forma a infringir disposições compulsórias da lei aplicável. Se alguma parte ou condição desta GARANTIA LIMITADA for considerada por algum tribunal de jurisdição competente como ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável, a validade da porção remanescente da GARANTIA LIMITADA não será afetada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou condição considerada inválida.
- F. Nenhum representante, agente, distribuidor, revendedor ou intermediário da AMS terá autorização para alterar o conteúdo desta GARANTIA LIMITADA.
- G. A validade, interpretação e execução do contrato para o qual esta GARANTIA LIMITADA foi emitida, bem como eventuais litígios relacionados ou vinculados, são controlados e interpretados de acordo com as leis do estado de Delaware, EUA.

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

MAGELLAN® Aspirationskit.....	73
INLEDNING	73
Bruksanvisning	73
Kontraindikationer för användning.....	73
Försiktighetsanvisningar	73
Försiktighetsåtgärder	73
Varningar	74
Hur den levereras	74
200 mikrons blodkomponentfilter	74
BRUKSANVISNING	74
Avsedd användning	74
Anvisningar.....	74
Lightning Needle™ Benmärgsaspirationsset.....	75
BRUKSANVISNING	75
Avsedd användning	75
Anvisningar.....	76

MAGELLAN® Aspirationskit

INLEDNING

Bruksanvisning

MAGELLAN® aspirationskit är avsett för användning endast med MAGELLAN® separationsinstrument för autologa blodplättar.

Observera: Se bruksanvisningen för MAGELLAN® separationsinstrument för autologa blodplättar för användarinstruktioner, ansvarsfriskrivningar, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.

Kontraindikationer för användning

- Fraktur
- Onormalt mycket vävnad (svår fetma och/eller frånvaro av adekvata anatomiska riktmärken)
- Osteoporos
- Infektion vid införingsstället
- Tidigare, betydande ortopediskt ingrepp vid införingsstället, benprotes eller ledprotes
- Intraosseös vid stället under de senaste 48 timmarna

Försiktighetsanvisningar

- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
- Se systemoperatörens manual som bifogas instrumentet samt bruksanvisningar för komponenter från andra tillverkare i detta kit innan förfarandet utförs.
- Använd bara MAGELLAN® engångstillbehör.
- Inspektera kittet innan användning. Använd inte kittet om någon komponent på brickan är skadad eller öppen.
- Behandla allt blod och alla vätskor med universella försiktighetsåtgärder för blodburna patogener.
- Alla komponenter i detta kit är steril vätskebanan för användning på en enda patient. Ska ej ormsteriliseras.

Försiktighetsåtgärder

- Bara steriliserade engångskit från Arterocyte Medical Systems, Inc. är godkända för användning med MAGELLAN® separationsinstrument för autologa blodplättar. Det är viktigt att aseptisk teknik används för att minimera kontamineringsrisken för engångskomponenterna och/eller patienten.
- Förvara alla engångskomponenter på en torr plats, skyddad, borta från extrema miljöförhållanden.
- Material som används i MAGELLAN® engångskit kan vara känsliga för kemikalier (såsom lösningsmedel och vissa rengöringsmedel).

BRUKSANVISNING

- Under vissa ogynnsamma villkor kan exponering för dessa kemikalier (inklusive ångor) göra att plasten fallerar eller fungerar dåligt. Besiktiga innehållet i engångskitet okulärt. Använd inte engångskomponenterna om tecken på skada på komponenterna hittas under inspektion eller installation. Använd inte silikonoljor eller fetter nära engångskomponenter.

Varningar

- Kontrollera hudtjockleken på alla patienter före manuellt införande av kanylenhet.
- Särskild försiktighet måste iaktas för patienter med BMI högre än 30.
- Återanvändning av denna enhet avsedd för en patientanvändning medför en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner. Föroreningar av enheten kan leda till patientenskada, sjukdom eller död.

Hur den levereras

Varje MAGELLAN® aspirationskit innehåller följande komponenter:

- Ett (1) set Lightning benmärgsaspirationskanyl och kolv
- En (1) Lightning nåladapter
- En (1) 60 ml spruta
- Två (2) 30 ml sprutor
- Ett (1) 200 mikron blodkomponentfilter
- En (1) 3-vägs avstängningskran
- Fyra (4) sterila sprutskydd
- En (1) nål storlek 18

200 mikrons blodkomponentfilter

BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Att filtrera proppar och andra partiklar från blod och blodkomponenter för leverans.

Anvisningar

VIKTIGT: Använd aseptisk teknik. För engångsbruk på en patient.

1. Filtret ska överföras till det sterila fältet med lämplig teknik.
2. Ta bort filtret och stäng klämman på filtret.
3. Ta bort ventilationslocket från filtrets distala (nedre) ände (klämänden).
4. Luerkoppla hanporten på en trevägsavstängningskran till den öppna, distala änden av filtret.
5. Luerkoppla en 60 ml-spruta till trevägsavstängningskranens honport, som finns mitt emot (180°) porten som är ansluten till filtret.
6. Luerkoppla en spruta (min. 10 ml) till avstängningskranens sidohonport. Märk denna spruta "heparin". (Heparin ingår ej i satsen)
7. Dra 10 ml heparin (koncentration på 1000 enheter/ml) i en extra heparinmärkt spruta.

VIKTIGT: Se till att patientregistret har kontrollerats för historik om heparinallergi. För patienter med heparinallergi bör ACD-A användas som antikoagulant i stället för heparin.

8. Ta bort det proximala ventilationslocket från filteraggregatet och Luer-koppla den heparinfyllda sprutan till den öppna, proximala änden av filteraggregatet.
9. Håll filtret upprätt (trevägsavstängningskran nedåt), tryck in heparin i filteraggregatet och gunga det fram och tillbaka för jämn beläggning och för att heparin ska finnas på plats tills strax innan filtrering av blodkomponent.
- OBSERVERA:** Om filtrering utförs från utanför det sterila fältet, måste filteraggregatet överföras till bearbetningstekniker vid denna tidpunkt.
10. Vrid trevägsavstängningskranen så att av-läget pekar mot 60 ml-sprutan och öppna den distala slangklämman.
11. Håll filtret upprätt (trevägs avstängningsventil nedåt), ta bort heparin från filtret genom att dra in det i den heparinmärkta sprutan som är fäst vid sidoporten på trevägs trevägsavstängningskranen.
12. Vrid trevägsavstängningskranen så att av-läget pekar mot sidoporten.
13. Ta bort den tomma heparinmärkta sprutan från den proximala (övre) änden av filtret och anslut blodkomponentsprutan till filtrets öppna proximalände.
14. Håll filtret upprätt (trevägsavstängningskran nedåt) och tryck samtidigt in blodkomponentsprutan och dra försiktigt den distala 60 ml sprutan för att dra blodkomponenten genom filterenheten och in i den distala 60 ml sprutan.
- OBSERVERA:** Se till att flödet av blodkomponent från filtret till den distala slangen är kontinuerligt för att förhindra att luft kommer in i slangen.
15. När filtreringen är klar ska trevägsavstängningskranen roteras så att av-läget är 45° mellan två av portarna (vilket stänger alla tre portarna) och klämman på filtrets distala (nedre) ände ska stängas.
16. Dra försiktigt tillbaka kolven på 60 ml-sprutan med filtrerad blodkomponent, samtidigt som sprutan kopplas loss från filtret.
17. Förslut 60 ml-sprutan innehållande den filtrerade blodkomponenten med ett sterilt sprutlock.

Tillverkare: Arterocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

Lightning Needle™ Benmärgsaspirationsset

BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Arterocyte Medical Systems Lightning™ kanylssystem för benmärgsaspiration är avsett att användas för intraosseös aspiration av viskös benmärg i människokroppen.



BRUKSANVISNING

Anvisningar

1. Kanylenheten, kolven och adaptern ska överföras till det sterila fältet med lämplig teknik.
2. Palpera och lokalisera införingspunkten.
3. Förbered huden med aseptisk teknik. Använd lokalbedövning på det preparerade området vid behov.
4. Ta bort Lightning Needle-Kanylenhete (kanyl och trokar), kolv och drivadapter från sina sterila förpackningar.

VIKTIGT: Nålen är vass, ta inte bort det skyddande höljet.

5. Samla in 10 ml heparin (koncentration på 1000 enheter/ml) från en heparinmärkt kopp i det sterila fältet i en heparinmärkt luer-spruta.

VIKTIGT: Se till att patientregistret har kontrollerats för historik om heparinallergi. För patienter med heparinallergi bör ACD-A användas som antikoagulant i stället för heparin.

6. Ta bort (gånga loss) trokaren från kanylen aseptiskt (se till att undvika den vassa änden av trokaren) och lämna trokaren i det sterila fältet för återmontering (se steg 9).
7. Anslut den heparininnehållande sprutan till den gängade änden av kanylen. Spola kanylen med 10 ml heparin medan du fördelar heparin tillbaka i den heparinmärkta koppen.
8. När spolningen är klar, koppla loss sprutan från kanylen.
9. Gånga tillbaka trokaren i kanylen, med försiktighet för att undvika trokarens vassa ände, och säkerställ att spåren (gångorna) på trokarnavet passar in i spåren på kanylnavet.
10. Sätt fast drivadaptern på den kirurgiska borsten på ett säkert sätt.
11. Fäst kanylenheten till drivadaptern på den kirurgiska borsten.

VIKTIGT: Se till att upprätthålla steril teknik.

VIKTIGT: Kontrollera patientens rörelser före och under införande av kanylenheten.

12. Ta försiktigt bort skyddshöljet från kanylenheten.
 13. Placera kanylenheten över införingsstället i lämplig vinkel mot benet.
 14. Driv lätt eller tryck manuellt kanylenhetens spets genom huden tills spetsen stöter mot benet.
 15. Aktivera den kirurgiska borsten och sätt in kanylenheten i benet med lätt, jämnt tryck önskat djup uppnås.
 16. Samtidigt som du försiktigt trycker ner kanylenheten, avlägsna den kirurgiska borsten och adaptern från trokar-navet och lägg den åt sidan.
 17. Ta försiktigt bort trokaren (skruva/gånga bort) från kanylen med ett lätt nedåtriktat tryck mot kanylen, genom att vrida trokar-navet ett och ett halvt varv motsols och dra tillbaka försiktigt. Säkerställ att kanylen är stabil.
 18. För in kolven i kanylen och för in helt och hållet.
 19. Ta försiktigt bort kolven från kanylen samtidigt som ett lätt tryck nedåt mot kanylen appliceras.
 20. Gånga en heparinbelagd spruta på kanylnavet och påbörja benmärgsaspirationen genom att långsamt dra tillbaka sprutkolven, samtidigt som ett lätt nedåtriktat tryck på kanylen appliceras.
- VIKTIGT: Dra inte tillbaka sprutkroppen eftersom detta kan destabilisera kanylen.**
21. Upprepa steg 20 vid behov för att samla in önskad mängd benmärg.

22. När benmärgsaspirationen är slutförd, ta bort insamlingsssprutan (gånga upp) och förslut sprutan med ett sterilt sprutlock.
23. Fäst en annan spruta på kanylen och ta bort kanylen från patienten genom att försiktigt applicera utåtriktad dragkraft.
VIKTIGT: Du ska inte gunga eller böja kanylen vid borttagning.
24. Kassera kanyl, trokar, kolv och adapter i lämplig avfallsbehållare för vassa föremål efter användning.
25. Lägg om införingsstället vid behov.

Tillverkare: Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748 USA

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR FÖRBRUKNINGSMATERIAL – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UTANFÖR USA)¹

FÖLJANDE BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER FÖR KUNDER UTANFÖR USA.

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI ger säkerhet för kunden som erhåller en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® Aspirationskit** ("Produkt"). Utifall att Produkten inte fungerar enligt specifikation, kommer AMS att utfärda ett tillgodohavande som motsvarar det ursprungliga inköpspriset för Produkten (men ej överstigande värdet för Ersättningsprodukten) att användas vid inköp av någon AMS Ersättningsprodukt för den kunden. VARNINGARNA I DENNA PRODUKTMÄRKNING BETRÄKTAS SOM EN VÄSENTLIG DEL AV DENNA BEGRÄNSADE GARANTI. KONTAKTA DIN LOKALA AMS-REPRESENTANT FÖR ATT ERHÅLLA INFORMATION OM HUR MAN GENOMFÖR ETT SKADESTÅNDSKRAV UNDER DENNA GARANTI.
- B. För att vara berättigad till den BEGRÄNSADE GARANTIN, måste dessa villkor uppfyllas:
 - (1) Produkten måste användas före dess "utgångsdatum".
 - (2) Produkten måste returneras till AMS inom sextio (60) dagar efter användning och ska ägas av AMS.
 - (3) Produkten får inte ha ändrats eller varit utsatt för felaktig användning, missbruk eller ha skadats.
 - (4) Produkten får inte ha använts mer än en gång för någon kund.
 - (5) Produkten måste användas i enlighet med användarinstruktionerna i "Användarhandboken" som tillhandahålls till kunden tillsammans med Produkten, för vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI är en väsentlig del.
- C. Denna BEGRÄNSAD GARANTI är begränsad till dess uttryckliga villkor. Särskilt:
 - (1) I inget fall ska något ersättningstillgodohavande garanteras där det finns tecken på felaktig hantering, felaktig användning eller materialändring på den ersatta Produkten.
 - (2) AMS är inte ansvarig för några oförutsedda eller indirekta skador baserade på någon användning, defekt eller funktionsfel på Produkten, vare sig skadeståndskravet baseras på garanti, kontrakt, kränkning, patentbrott eller på annat sätt.
- D. Denna BEGRÄNSADE GARANTI täcker ej de delar som, är av den beskaffenheten att de, sannolikt kommer att försämrats eller vilka AMS anser ska ersättas regelbundet i enlighet med vanliga rutinemässiga eller förebyggande underhållskrav.
- E. De undantag och begränsningar som satts upp ovan är inte avsedda att, och ska inte konstrueras så att, de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del av villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI anses olaglig, icke verkställd, eller i konflikt med tillämplig lag av någon domstol med kompetent jurisdiktion, ska validiteten av den resterande delen i den BEGRÄNSADE GARANTIN vara opåverkad, och alla rättigheter och skyldigheter ska konstrueras och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den speciella delen eller villkoret som anses ogiltigt.
- F. Ingen representant, ombud, handlande, återförsäljare eller förmedlare från AMS ska ha behörighet att ändra innehållet i denna BEGRÄNSADE GARANTI.
- G. Validiteten, tolkningen och prestandan av denna överenskommelse för vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI har utfärdats, liksom även alla tvister som förknippas eller anknyts därmed kontrolleras och förklaras av lagarna i staten Delaware, USA.

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

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster[™]



Manufactured by:

Arteriocyte Medical Systems, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748
USA Phone: 508-497-8950
Fax: 508-497-8951



E.C. Authorized Representative:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands,
Phone: +31 (0)70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299
service@emergogroup.com



©Arteriocyte Medical Systems, Inc.
All Rights Reserved

AMS95300LBL Rev. 1