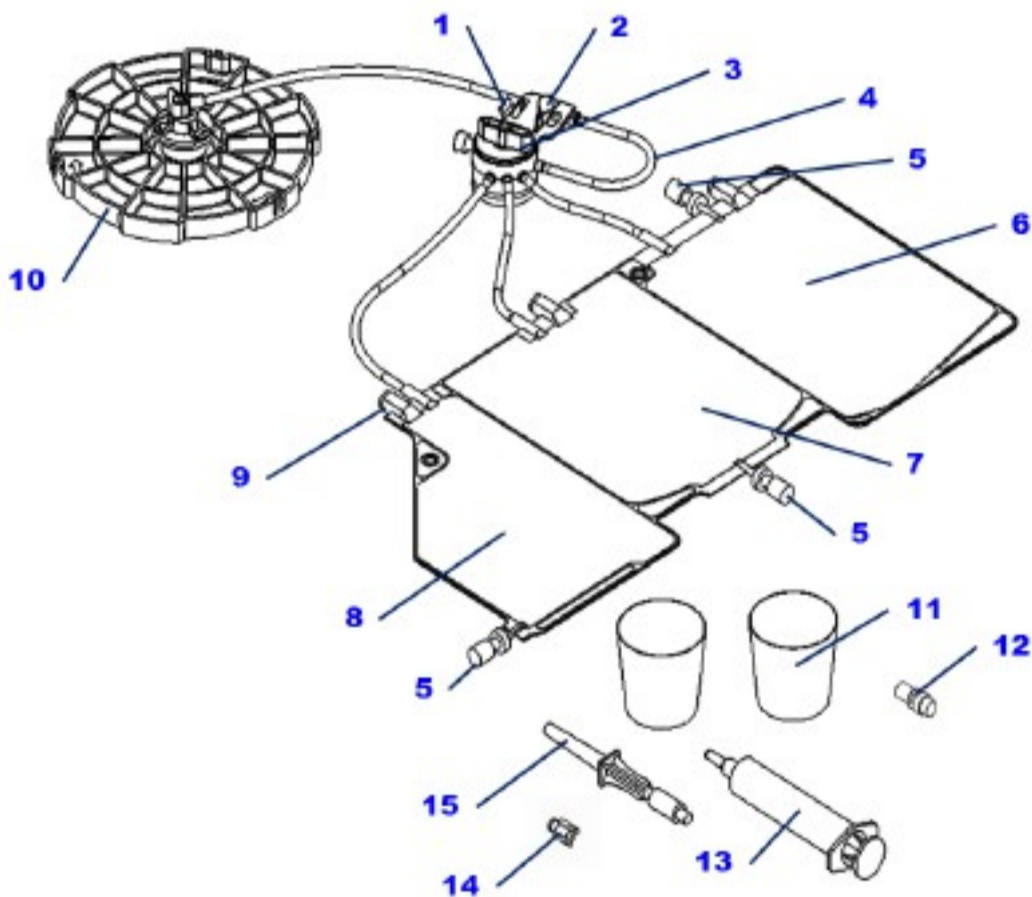


Angel®-Set zur Verarbeitung von konzentriertem, thrombozytenreichem Plasma (cPRP)

Gebrauchsanweisung

DFU-0260-4 Revision 0 05/2020

LIEFERUMFANG



1 Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe	6 Vollblutkammer	11 Probenbecher, 60 ml (Menge: jeweils 2)
2 Thrombozytenküvette	7 RBC-Kammer	12 Anschluss für spritzenaktiviertes PRP-Ventil
3 Drehventil	8 PPP-Kammer	13 Luer-Lock-Spritze, 20 ml
4 Schlauch für Pumpenkreislauf	9 Reservoirbeutel mit drei separaten Kammern	14 Luer-Lock, männlich-weiblich (Menge: jeweils 7)
5 Luer-Kappen mit Gewinde (Menge: jeweils 3)	10 Trennkammer mit variablem Volumen	15 Spike-Adapter für den Vollblutbeutel

Abbildung 1 – Angel®-Set zur Verarbeitung von konzentriertem, thrombozytenreichem Plasma (cPRP)

Trennkammer mit variablem Volumen: Das Angel®-Set zur Verarbeitung von konzentriertem, thrombozytenreichem Plasma (cPRP) (Angel®-Set zur cPRP-Verarbeitung) verfügt über eine Trennkammer mit variablem Volumen, mit der zwischen 40 und 180 ml antikoaguliertes autologes Vollblut oder eine Mischung aus Blut und Knochenmark in einem einzigen Zyklus verarbeitet werden kann.

Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe: Die Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe besteht aus drei Hauptkomponenten: (1) der Thrombozytenküvette, (2) den Schläuchen für den Pumpenkreislauf und (3) dem Drehventil.

Der obere Teil der Trennkammer mit variablem Volumen (Abbildung 1) ist die Trennkammerplatte. Die Trennkammerplatte dient dazu, die Trennkammer mit variablem Volumen in der Zentrifuge zu platzieren.

Die Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe ist so gestaltet, dass der Anwender sie bequem installieren und gleichzeitig sicherstellen kann, dass die Thrombozytenküvette korrekt im Thrombozytensensor sitzt und das Drehventil genau auf den Antrieb der Ventilbaugruppe ausgerichtet ist.

PRP-Ventilanschluss: Für die Entnahme von PRP ist am PRP-Ventilanschluss eine Luer-Lock-Spritze befestigt. Am Ende eines Verarbeitungszyklus kann der TRP-Ventilanschluss ebenfalls zur Entnahme von TRP verwendet werden. Ein spritzenaktiviertes Ventil liegt als Zubehör bei und kann montiert werden, um beim Entfernen der PRP-Spritze den Anschluss geschlossen zu halten.

Reservoirbeutel mit drei separaten Kammern: Der Reservoirbeutel mit drei separaten Kammern dient der Entnahme von antikoaguliertem Vollblut, der Mischung aus Blut und Knochenmark sowie von separierten Blutbestandteilen. Die Vollblutkammer dient der Aufnahme von bei einem Patienten entnommenem antikoaguliertem Vollblut/Knochenmark. Der Arzt kann Spritzen oder Vollblutbeutel zum Entnehmen von antikoaguliertem Vollblut oder einer Mischung aus Blut und Knochenmark eines Patienten verwenden. Die RBC-Kammer dient der Aufnahme der konzentrierten roten Blutzellen (RBC) am Ende des Verarbeitungszyklus. Die PPP-Kammer dient der Entnahme thrombozytenarmen Plasmas (PPP). Dies ist der erste Blutbestandteil, der nach der Separation gewonnen wird.

Über spritzenaktivierte Ventile sind die PPP- und die Vollblutkammer des Reservoirbeutels zugänglich.

Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* beinhaltet weiterhin:

Luer-Lock-Spritze, 20 ml: Die Luer-Lock-Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 ml dient der Entnahme thrombozytenreichen Plasmas. Das spritzenaktivierte PRP-Ventil ist jedoch mit den meisten Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss kompatibel.

Eingewickelte Probenbecher, 60 ml (jeweils 2): Zur Verwendung bei der bedarfsweisen Entnahme von Proben des separierten thrombozytenarmen Plasmas und des thrombozytenreichen Plasmas.

Luer-Lock-Stopfen, männlich-weiblich: Der männlich-weibliche Luer-Lock-Stopfen kann während des Verfahrens und nach dessen Abschluss zum Verschließen offener Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

Spike-Adapter für den Vollblutbeutel: Der Spike-Adapter für den Vollblutbeutel wird zum Transferieren von Blut aus einem Vollblutbeutel zur Vollblutkammer des Reservoirbeutels verwendet.

Etiketten: Entsprechende Etiketten werden mit dem Kit mitgeliefert. Sie dienen der Kennzeichnung des entnommenen Vollbluts und der separierten Blutbestandteile.

BESCHREIBUNG

Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* besteht aus einer vorkonnetierten Trennkammer mit variablem Volumen, einem Schlauchverbindingssatz mit einer Thrombozytensensor-/Ventilbaugruppe und einem Reservoirbeutel mit drei separaten Kammern zum Sammeln der Blutderivate (Vollblut, rote Blutzellen und thrombozytenarmes Plasma). Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* beinhaltet zudem eine Luer-Lock-Spritze mit 20 ml Fassungsvermögen zum Sammeln thrombozytenreichen Plasmas (PRP), zwei Probenbecher mit je 60 ml zur bedarfsweisen Entnahme von Proben aus den Blutbestandteilen, einem Spike-Adapter für den Vollblutbeutel, einem männlich-weiblichen Luer-Lock-Stopfen sowie Etiketten für die Kennzeichnung der entnommenen Blutbestandteile.

Die einzelnen Bestandteile dieses Sets wurden mit Ethylenoxidgas sterilisiert und haben einen pyrogenfreien Flüssigkeitspfad.

INDIKATIONEN

Das *Angel®-Set zur cPRP-Verarbeitung* ist für eine Verwendung mit dem *Angel®-System für konzentriertes, thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* vorgesehen und dient dem Separieren und Sammeln des autologen Plasmaanteils, der reich an Thrombozyten und roten Blutzellen ist. Dieses Plasma wird im zeitlichen Umfeld eines chirurgischen Eingriffs aus dem Vollblut oder einer kleinen Mischung aus Blut und Knochenmark eines Patienten gewonnen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* ist weder für die Wäsche von Blut, das an der Operationsstelle gewonnen wurde, noch für den direkten Anschluss an einen Patienten bestimmt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Sequestrierung von Eigenblut muss durch das für die Versorgung des jeweiligen Patienten verantwortliche qualifizierte medizinische Fachpersonal auf Einzelfallbasis bestimmt werden; die Verantwortung für den Einsatz dieses Geräts liegt einzig beim behandelnden Arzt.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
2. Es sind ausschließlich *Angel-Sets zur cPRP-Verarbeitung* für eine Anwendung am Patienten mit dem *Angel-System für konzentriertes, thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* zugelassen.
3. Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung beschädigt ist.

4. Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* vor dem Gebrauch sorgfältig auf Schäden untersuchen. Set nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
5. Während des Gebrauchs des *Angel-Sets zur cPRP-Verarbeitung* sorgfältig darauf achten, dass keine Leckagen auftreten. Eine Leckage kann zum Verlust der Sterilität des Geräts und/oder zum Verlust des Blutprodukts führen.
6. Es wird empfohlen, beim Sammeln und Verarbeiten von Eigenblutprodukten oder einer Mischung aus Blut und Knochenmark die folgenden Sicherheitshinweise zu beachten, um eine Verunreinigung des autologen Produkts zu vermeiden.
 - Das Einrichten des *Angel-Sets zur cPRP-Verarbeitung* muss unter Anwendung einer sterilen Technik erfolgen.
 - Blutspendestelle gründlich reinigen und desinfizieren.
 - Beim Umgang mit Eigenblutprodukten eine sterile Technik anwenden.
7. Das Vollblut oder die Mischung aus Blut und Knochenmark muss vor einer Weiterverarbeitung zur Trennung antikoaguliert werden. Eine unzureichende Antikoagulation kann zu Gerinnungserscheinungen führen, die die Verarbeitung der Blutprodukte beeinträchtigen. Blut/Knochenmark, das Gerinnsel enthält, gelangt nicht durch das spritzenaktivierte Ventil an der Vollblutkammer des Reservoirbeutels.
8. Wird die Zentrifugation unterbrochen, bevor ein Verarbeitungszyklus abgeschlossen ist, ist die Trennkammer druckbeaufschlagt. Es besteht die Gefahr eines Kontakts mit Blut und durch Blut übertragenen Krankheitserregern, sofern die Trennkammer nicht sachgemäß entfernt wird. Informationen zum korrekten Entladen einer Trennkammer, die Blut enthält, finden Sie in der Bedienungsanleitung des *Angel-Systems für konzentriertes, thrombozytenreiches Plasma (cPRP)*.
9. Wird die Luer-Lock-Spritze nicht sachgemäß an das spritzenaktivierte Ventil an der Ventilbaugruppe angeschlossen, kann es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen.
10. Der Reservoirbeutel darf nicht direkt mit dem Patienten verbunden werden. Eine direkte Verbindung kann Gefäßschäden, Schocks oder Luftembolien verursachen.
11. Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Die Entsorgung der *Angel-Sets zur cPRP-Verarbeitung* muss in Übereinstimmung mit den nationalen, regionalen und örtlichen Vorschriften erfolgen. Diese Materialien sind als biogefährdender Abfall einzustufen. Bei der Entsorgung dieser Gegenstände sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für durch Blut übertragene Krankheitserreger zu ergreifen.
12. Das *Angel-System für konzentriertes, thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* auf eine ebene und stabile Oberfläche stellen. Niemals versuchen, das *Angel-System für konzentriertes, thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* zu bewegen, während das Gerät in Betrieb ist.
13. Das thrombozytenreiche Plasma ist nicht für Transfusionen bestimmt.
14. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
15. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Die vollständigen Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des *Angel-Systems für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP)*.
2. Aufgrund der potenziellen Gefährdung des Bedieners durch durch Blut übertragene Krankheitserreger (z. B. HIV, Hepatitisviren oder Bakterien) sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für durch Blut übertragene Krankheitserreger zu ergreifen.
3. Prüfen Sie beim Herausnehmen des *Angel-Sets zur cPRP-Verarbeitung* aus der Verpackung, ob die drei (3) Luer-Kappen mit Gewinde (siehe Abbildung 1, Element 5) an jeder Kammer des Reservoirbeutels (Vollblut, RBC und PPP) fest sitzen, bevor Sie diese Komponenten am *Angel-System* anschließen.
4. Das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Teile des Sets nicht erneut sterilisieren.
5. Ein nicht sachgemäßes Beladen des *Angel-Sets zur cPRP-Verarbeitung* entgegen den beiliegenden Anweisungen kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Systems führen.
6. Für das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* müssen Luer-Lock-Spritzen verwendet werden.
7. Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bezüglich In-vivo-Indikationen sind keine Daten vorhanden.
8. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden

ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

ZUSÄTZLICHE INFORMTATIONEN

1. Eingriffe unter Verwendung dieses Produkts können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. Der mit diesem Produkt verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. Mit der klinischen Verwendung dieses Produkts sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einschalten des *Angel-cPRP-Systems*

Schalten Sie das *Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* ein, indem Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts betätigen (siehe Abbildung 2). Die Meldung „Self test in progress. Please stand by.“ (Selbsttest wird durchgeführt. Bitte warten.) wird auf dem Sensorbildschirm des **Angel-cPRP-Systems** angezeigt. Das Gerät fährt dann den Antrieb der Ventilbaugruppe in die Position zum Beladen.

Erstmalige Einrichtung

Führen Sie nach dem Einschalten des *Angel-cPRP-Systems* folgende Schritte durch:

1. Öffnen Sie den Zentrifugendeckel und heben Sie den Statorarm der Zentrifuge an, damit der Zentrifugenadapter im Zentrifugengefäß einrastet.
2. Nehmen Sie das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* aus der Schale.
3. Legen Sie das *Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung* oben auf dem Gerät ab.
4. Prüfen Sie, ob die drei (3) Luer-Kappen mit Gewinde (Abbildung 1, Element 5) an den jeweiligen Reservoirbeutelkammern (Vollblut, RBC und PPP) fest sitzen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

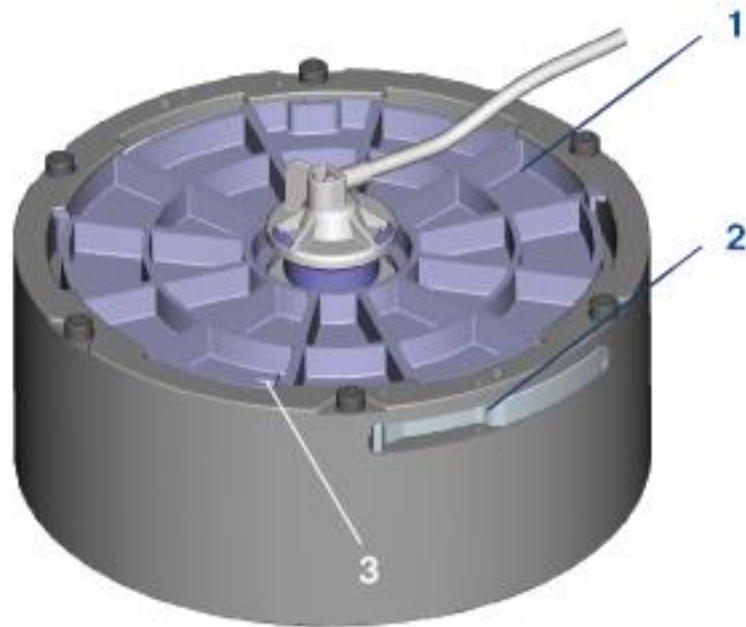


Abbildung 2 – Rückansicht des *Angel*®-Sets zur Verarbeitung von konzentriertem, thrombozytenreichem Plasma (cPRP)

5. Setzen Sie die Trennkammer mit variablem Volumen in den Zentrifugenadapter ein. Richten Sie hierzu die Kerben in der Trennkammerplatte nach unten nahe der Stelle der Positionsmarkierung aus und drehen Sie die Trennkammer im Uhrzeigersinn, bis die Positionsmarkierung einrastet (siehe Abbildung 3).

Drehen Sie die Zentrifuge so, dass der in Abbildung 3 dargestellte Verriegelungsmechanismus nicht mit dem Statorarm kollidiert. Kollidiert der Verriegelungsmechanismus mit dem Statorarm, wird die Trennkammerplatte nicht korrekt beladen.

Hinweis: Das Beladen der Trennkammer muss immer der erste Schritt bei der Einrichtung sein. Durch das Beladen der Trennkammer und das Nach-unten-Drücken der Trennkammerplatte wird überschüssige Luft aus der Kammer entfernt. Wird die überschüssige Luft nicht entfernt, kann die Trennkammerplatte nicht korrekt beladen werden.



- 1 Trennkammerplatte 2 Trennkammerplatte Verriegelungsmechanismus 3 Positionsmarkierungen

Abbildung 3: Einbau der Trennkammer

6. Führen Sie den Schlauch der Trennkammer durch die Aussparung am Rand des Zentrifugengefäßes.
7. Senken Sie den Statorarm der Zentrifuge ab und richten Sie ihn auf die hochstehende Lasche oben auf der drehbaren Dichtung der Trennkammer aus (siehe Abbildung 4).

Statorarm der Zentrifuge

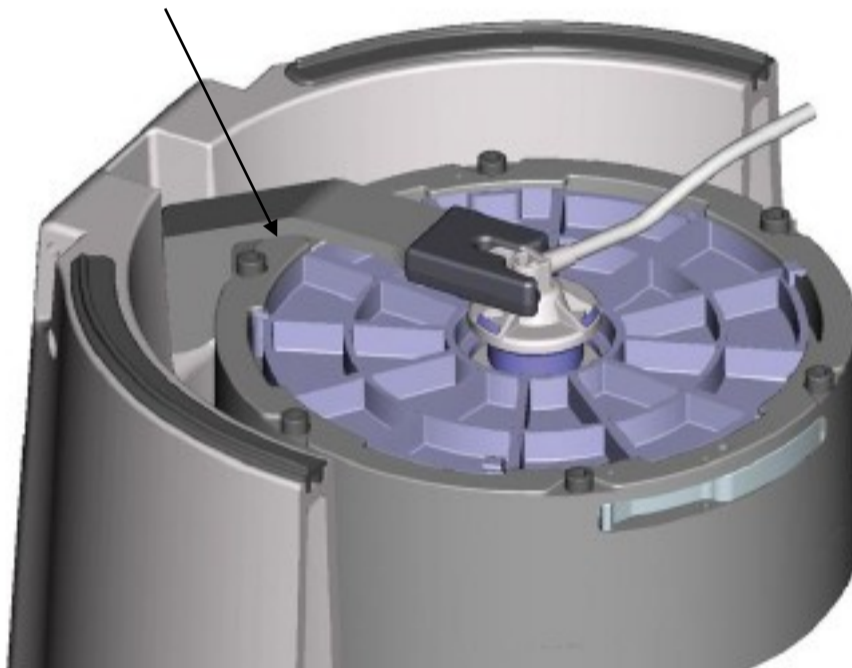
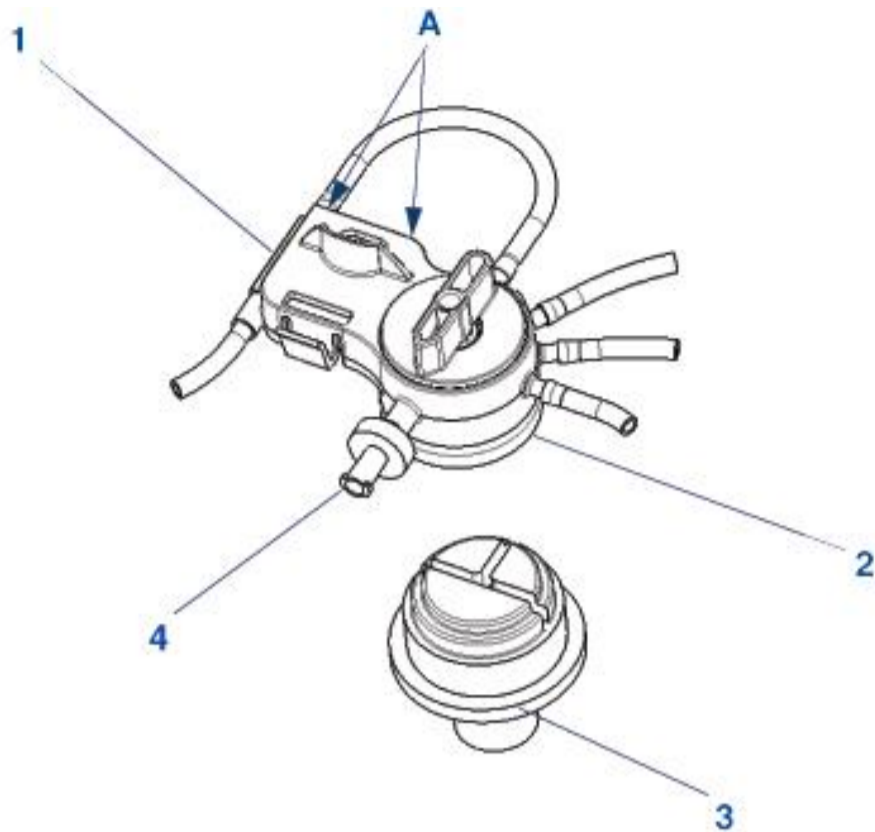


Abbildung 4: Auf die Trennkammer ausgerichteter Statorarm der Zentrifuge.

8. Schließen Sie den Zentrifugendeckel. Vergewissern Sie sich nach dem Schließen des Zentrifugendeckels, dass sich die Schläuche immer noch in der Aussparung am Rand der Zentrifuge befinden und vom Zentrifugendeckel nicht eingeklemmt oder gequetscht werden.
9. Platzieren Sie den Schlauch für den Pumpenkreislauf über dem Pumpenrotor. Der Pumpenkreislauf wird beim Starten des Verarbeitungszyklus automatisch beladen. Bringen Sie die Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe in Position, indem Sie sie auf den Thrombozytensensorkörper und den Antrieb der Ventilbaugruppe ausrichten. Drücken Sie die Rückseite der Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe an Position A in der Nähe des Pumpenkreislaufs kräftig nach unten, bis die Baugruppe einrastet (siehe Kennzeichnung A, Abbildung 5).

Hinweis: Die Thrombozytenküvetten-/Ventilbaugruppe muss vollständig auf dem Gerät aufsitzen, da nur dann die einzelnen Blutbestandteile mithilfe des Sensors korrekt identifiziert werden können.



1	Thrombozytenkuvette	3	Antrieb der Ventilbaugruppe
2	Ventilbaugruppe	4	Spritzenaktiviertes PRP-Ventil

Abbildung 5: Ventilbaugruppe

10. Hängen Sie den Reservoirbeutel an den beiden Haken an der Seite des *Angel-Systems für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* auf.
11. Entfernen Sie die Entlüftungskappe vom TRP-Ventilanschluss an der Ventilbaugruppe. Montieren Sie erforderlichenfalls das spritzenaktivierte Ventil am PRP-Ventilanschluss. Montieren Sie die 20-ml-Luer-Lock-Spritze (oder ggf. eine andere Spritze) am PRP-Ventilanschluss.

Hinweis: Das Luer-Lock am PRP-Ventilanschluss ist für die Aufnahme der meisten Luer-Lock-Spritzen ausgelegt.

12. Prüfen Sie die Schlauchverbindungen nach jeder Einrichtung per Sichtprüfung auf Knicke oder Verstopfungen.

Blutentnahme

Das *Angel-System für konzentriertes, thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* verfügt über eine Trennkammer mit variablem Volumen, mit der zwischen 40 und 180 ml antikoaguliertes autologes Vollblut oder eine Mischung aus Blut und Knochenmark (Knochenmarkspirat) in einem einzigen Zyklus verarbeitet werden kann.

Das *Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* kann antikoaguliertes Vollblut oder antikoaguliertes Knochenmarkspirat aufnehmen, das in Spritzen oder Blutsammelbeutel entnommen worden ist. In beiden Szenarien muss das Vollblut oder das Knochenmarkspirat mit einem Citrat-Antikoagulans (ACD-A) im Verhältnis von 7:1 (sieben Teile Vollblut zu einem Teil Citrat-Antikoagulans) entnommen werden. In der folgenden Tabelle ist die korrekte Mischung aus Vollblut oder Knochenmarkspirat und Citrat-Antikoagulans (ACD-A) definiert:

**Mischungsverhältnis Vollblut/Knochenmarkspirat zu Citrat-Antikoagulans
(Verhältnis 7:1: sieben Teile Vollblut zu einem Teil Citrat-Antikoagulans)**

Gesamtvolumen des antikoagulierten Vollbluts/Knochenmarkspirats (ml)	Volumen des ACD-A (ml)	Gesamtvolumen des entnommenen Vollbluts/Knochenmarkspirats (ml)
40 ⁱ	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

ⁱVolumina von 40 ml antikoagulierten Vollbluts oder Knochenmarkspirats erfordern, dass der Hämatokritwert eines Patienten bei mindestens 30 % liegt. Der empfohlene Hämatokritmindestwert eines Patienten für Volumina von 50 ml antikoagulierten Vollbluts oder Knochenmarkspirats liegt bei mindestens 28 %.

Vermischen Sie während und nach der Entnahme das Vollblut oder Knochenmarkspirat vorsichtig mit dem Citrat-Antikoagulans, um eine gleichmäßige Verteilung des Antikoagulans sicherzustellen. Wird das entnommene Vollblut oder Knochenmarkspirat nicht gründlich mit dem Antikoagulans vermischt, können sich Blutgerinnsel bilden. Die Bildung von Blutgerinnseln kann das Füllen der Vollblutkammer des Reservoirbeutels mit Blut/Knochenmarkspirat und/oder die Verarbeitung des Blutes oder Knochenmarkspirats beeinträchtigen.

Wird für die Entnahme von Blut oder Knochenmarkspirat eine Spritze verwendet, dann montieren Sie diese am spritzenaktivierten Ventil der Vollblutkammer des Reservoirbeutels und injizieren das Blut oder Knochenmarkspirat.

Wird ein Vollblutsammelbeutel zum Sammeln des Blutes oder Knochenmarkspirats verwendet, stellen Sie sicher, dass das Verhältnis von Blut-Citrat zu Knochenmarkspirat-Citrat korrekt ist. Wiegen Sie zu diesem Zweck den Beutel während der Entnahme des Blutes/Knochenmarkspirats gemäß den Standardmethoden nach AABB.¹ Legen Sie den zitrierten (ACD-A) Blutbankbeutel auf eine Standardwaage mit metrischer Skala und nullen Sie diese vor der Entnahme des Blutes oder Knochenmarkspirats. Lesen Sie die Anweisungen zum verwendeten Beutel und warten Sie, bis schwerkraftbedingt so viel Blut/Knochenmarkspirat in den Beutel gelaufen ist, dass sein Gewicht dem Fassungsvermögen des Beutels entspricht (1 ml Blut wiegt ca. 1,053 g).

Bei der Verarbeitung von Knochenmarkspirat mit dem *Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP)* sind Proben des Knochenmarkspirats des Patienten unter Einhaltung der an der betreffenden Klinik oder der jeweiligen medizinischen Umgebung üblichen Techniken und Verfahren zu entnehmen. Abgesehen vom Fassungsvermögen der Vollblutkammer gibt es keine Volumenbegrenzungen für antikoaguliertes Vollblut und antikoaguliertes Knochenmarkspirat, das über das spritzenaktivierte Ventil oder den Spike-Adapter für den Vollblutbeutel in die Vollblutkammer des Reservoirbeutels transferiert werden kann.

Verwenden Sie den Spike-Adapter für den Vollblutbeutel zum Transferieren von Blut oder Knochenmarkspirat in die Vollblutkammer des Reservoirbeutels. Schließen Sie den Spike-Adapter für den Vollblutbeutel an das an der Vollblutkammer des Reservoirbeutels befindliche spritzenaktivierte Ventil an und durchstechen Sie den Vollblut-Sammelbeutel, damit das Blut oder Knochenmarkspirat in die Vollblutkammer ablaufen kann. Nachdem das Blut oder Knochenmarkspirat in die Vollblutkammer des Reservoirbeutels abgelaufen ist, entfernen Sie den Spike-Adapter für den Vollblutbeutel und verschließen das spritzenaktivierte Ventil wieder mit der Kappe.

Die Anweisungen zur Verarbeitung finden Sie in der Bedienungsanleitung des *Angel-Systems für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP)*.

¹ Methode 9.3 Phlebotomie und Entnahme. Technisches Handbuch. American Association of Blood Banks. AABB Press. Bethesda, MD. 1996.

RÜCKGABE VON GEBRAUCHTEN PRODUKTEN

Für Kunden innerhalb der USA


Falls das Produkt aus irgendeinem Grund an den Hersteller oder an Arthrex, Inc. zurückgeschickt werden muss, benötigen Sie vor dem Versand eine Rücksendenummer (Return Authorization Number, RGA).

Falls das Produkt mit Blut oder Blutflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es muss entweder in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung verschickt werden, um Schäden während des Transports zu vermeiden. Zudem ist es ordnungsgemäß mit einer RGA-Nummer sowie einer Kennzeichnung über biogefährdende Bestandteile der Lieferung zu versehen.

Hinweise zu Reinigung und Materialien einschließlich geeigneter Versandbehälter und zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung sowie die RGA-Nummer erhalten Sie bei der Kundendienstabteilung von Arthrex:

Tel.: +1-800-934-4404


E-Mail: cs@arthrex.com

 Die ordnungsgemäße Vorbereitung und Kennzeichnung des Produkts für die Rücksendung liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung. Produkte, die mit über Blut übertragbaren Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht zurückgesandt werden.

Für Kunden außerhalb der USA

Falls das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgeschickt werden muss, erhalten Sie beim zuständigen Vertriebsmitarbeiter spezifische Anweisungen.

















Falls das Produkt mit Blut oder Blutflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es muss entweder in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung verschickt werden, um Schäden während des Transports zu vermeiden.

 Die ordnungsgemäße Vorbereitung und Kennzeichnung des Produkts für die Rücksendung liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung. Produkte, die mit über Blut übertragbaren Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht zurückgesandt werden.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Wenden Sie sich bei Bedarf an die **Hotline des technischen Kundendiensts von Arthrex** unter der Nummer +1 (888) 420 9393, Montag bis Freitag, 9:00 bis 17:00 Uhr EST (Zeitzone an der US-amerikanischen Ostküste), oder unter der Nummer +49 89 909005 8800 oder per E-Mail an techsupport@arthrex.de von 8:00 bis 17:00 Uhr MEZ.

Dies ist keine Garantiekunde. Sämtliche Informationen bezüglich Gewährleistung und Garantie, z. B. Haftungs- und sonstige Ausschlüsse, Geschäftsbedingungen und zugehörige Bestimmungen finden Sie im Abschnitt „Arthrex U.S. Product Warranty“ (US-Produktgarantie von Arthrex) auf der Website von Arthrex, Inc. unter www.arthrex.com, auf deren Regelungen hierin Bezug genommen wird.

SYMBOLDEFINITIONEN (gemäß ihrer Verwendung für die Produktkennzeichnung)			
	NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH (NICHT WIEDERVERWENDEN)		VERSAND UND LAGERUNG BEI TEMPERATUREN ZWISCHEN -20 °C UND 60 °C.
LOT	CHARGENNUMMER (NUMMER) (REFERENZNUMMER ZUR NACHVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS)	QTY	MENGE
	VERFALLSDATUM: JAHR/MONAT/TAG		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	HERSTELLUNGSDATUM		OBEN
STERILE EO	STERIL – ETHYLENOXID		VORSICHT
	PYROGENFREI		ZERBRECHLICH. VORSICHTIG BEHADELN
	ENTHÄLT PHTHALAT		VON HITZE FERNHALTEN
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK (LATEX)		VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	WARNUNG: NICHT ERNEUT STERILISIEREN.		HERSTELLER
	INHALT NUR STERIL, WENN DIE SCHUTZVERPACKUNG UNGEÖFFNET UND UNBESCHÄDIGT IST	R_x ONLY	LAUT BUNDESGESETZ (USA) DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.
REF	KATALOGNUMMER	CE 2797	DIESES PRODUKT ERFÜLLT DIE GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE.

Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

Arthrex, Inc.  **CE**
1370 Creekside Blvd. 2797
Naples, Florida 34108, USA
Tel.: +1-800-934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH **EC REP**
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Deutschland
Tel.: +49 89 909005-0
www.arthrex.de