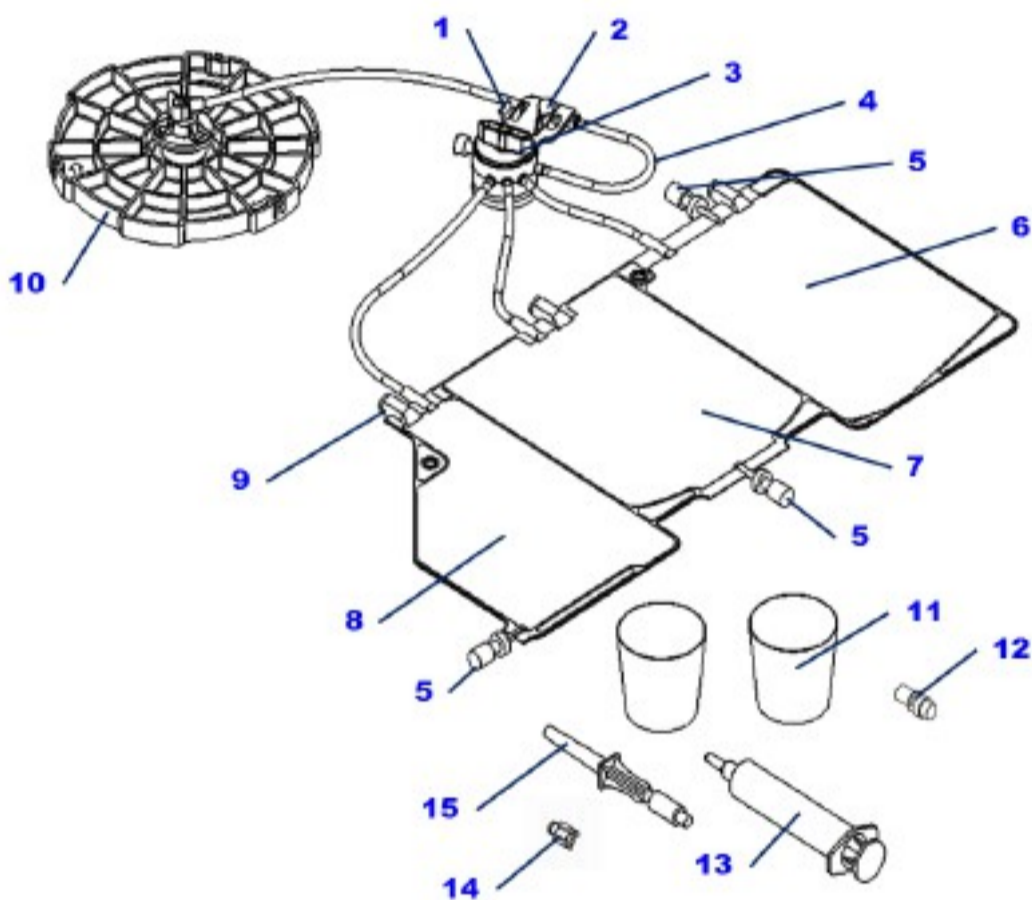


## Angel<sup>®</sup>-verwerkingsset voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)

### Gebruiksaanwijzing

DFU-0260-4 Revisie 0 05/2020

#### INHOUD VAN DE SET



1 Trombocytencuvette-/klepconstructie	6 Compartiment voor vol bloed	11 Monsterbekers van 60 ml (aantal: 2 stuks)
2 Trombocytencuvette	7 RBC-compartiment	12 Door spuit geactiveerde PRP-ventielpoort
3 Roterende klep	8 PPP-compartiment	13 Spuit van 20 ml met Luer-vergrendeling
4 Pompringslang	9 Reservoirzak met drie compartimenten	14 Luer-vergrendeling mannelijk-vrouwelijk (aantal: 7 stuks)
5 Luer-doppen met schroefdraad (aantal: 3 stuks)	10 Scheidingskamer met variabel volume	15 Vulnaaladapter voor vol bloed

**Afbeelding 1: Angel<sup>®</sup>-verwerkingsset voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)**

**Scheidingskamer met variabel volume:** de Angel<sup>®</sup>-verwerkingsset voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP) (Angel<sup>®</sup> cPRP-verwerkingsset) maakt gebruik van een scheidingskamer met variabel volume die in één cyclus 40 - 180 ml autoloog vol bloed dat met antistollingsmiddel is behandeld of een mengsel van bloed en beenmerg kan verwerken.

**Trombocytencuvette-/klepconstructie:** de trombocytencuvette-/klepconstructie bestaat uit drie hoofdcomponenten: (1) de trombocytencuvette, (2) de pompringslang en (3) het draaiende ventiel.

Het bovenste gedeelte van de scheidingskamer met variabel volume (afbeelding 1) is de scheidingskamerplaat. De scheidingskamerplaat wordt gebruikt om de scheidingskamer met variabel volume in de centrifuge vast te zetten.

Het Trombocytencuvette-/klepconstructie is zo ontworpen dat de gebruiker het eenvoudig kan installeren en er tegelijkertijd voor kan zorgen dat de Trombocytencuvette goed in de bloedplaatjessensor is geplaatst en dat het draaiende ventiel is uitgelijnd met de aansturing voor het klepconstructie.

**PRP-ventielpoort:** een spuit met Luer-vergrendeling is aan de PRP-ventielpoort bevestigd om PRP te verzamelen. Aan het einde van de verwerkingscyclus kan de PRP-ventielpoort ook worden gebruikt om PPP te verzamelen. Een door een spuit geactiveerd ventiel wordt als accessoire meegeleverd. Dit ventiel kan worden bevestigd om een poort gesloten te houden terwijl de PRP-spuut wordt verwijderd.

**Reservoirzak met drie compartimenten:** de reservoirzak met drie compartimenten wordt gebruikt om vol bloed dat met antistollingsmiddel is behandeld, het mengsel van bloed en beenmerg en de gescheiden bloedcomponenten in op te vangen. Het compartiment voor vol bloed wordt gebruikt als reservoir voor het opvangen van met antistollingsmiddel behandeld vol bloed/ beenmerg van een patiënt. De arts kan spuiten of zakken voor vol bloed gebruiken om het met antistollingsmiddel behandelde vol bloed of het mengsel van bloed en beenmerg van een patiënt in op te vangen. Het RBC-compartiment wordt gebruikt om de geconcentreerde rode bloedcellen aan het einde van de verwerkingscyclus te verzamelen. Het PPP-compartiment wordt gebruikt om bloedplaatjesarm plasma (PPP) te verzamelen; PPP is het eerste bloedcomponent dat wordt verzameld nadat het scheiden is voltooid.

De door een spuit geactiveerde ventielen worden gebruikt voor toegang tot het PPP en het compartiment voor vol bloed van de reservoirzak met drie compartimenten.

**Andere items van de Angel cPRP-verwerkingsset zijn:**

**Spuut van 20 ml met Luer-vergrendeling:** de spuit van 20 ml met Luer-vergrendeling wordt gebruikt voor het verzamelen van bloedplaatjesrijk plasma. Het door de spuit geactiveerde PRP-ventiel is echter geschikt voor gebruik met meeste spuiten met een Luer-aansluiting.

**Verpakte monsterbekers van 60 ml (2 stuks):** voor het verzamelen van monsters van het gescheiden bloedplaatjesarm plasma en bloedplaatjesrijk plasma, afhankelijk van wat gewenst is.

**Plug met mannelijke/vrouwelijke Luer-aansluiting:** de mannelijke/vrouwelijke Luer-plug kan tijdens en aan het einde van de procedure worden gebruikt om open Luer-aansluitingen af te sluiten.

**Prikadapter voor zak met vol bloed:** de prikadapter voor de zak met vol bloed wordt gebruikt om bloed over te dragen van een zak voor vol bloed naar het compartiment voor vol bloed in de reservoirzak met drie componenten.

**Etiketten:** bijbehorende etiketten die bij de set worden geleverd om het verzamelde vol bloed en de gescheiden componenten van een etiket te voorzien.

## BESCHRIJVING

De *Angel cPRP-verwerkingsset* bestaat uit een vooraf aangesloten scheidingskamer met variabel volume, een slangenset met een bloedplaatjessensor-/klepconstructie en een reservoirzak met drie componenten voor het verzamelen van bloedproducten (vol bloed, rode bloedcellen en bloedplaatjesarm plasma). De *Angel cPRP-verwerkingsset* bevat ook een spuit van 20 ml met Luer-vergrendeling voor het verzamelen van bloedplaatjesrijk plasma (PRP), twee monsterbekers van 60 ml voor het verzamelen van monsters van de bloedcomponenten indien dit is gewenst, een prikadapter voor de zak met vol bloed, een plug met mannelijke/vrouwelijke Luer-aansluiting, en etiketten voor de verzamelde bloedcomponenten.

De inhoud van deze set is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en heeft een niet-pyrogeen vloeistofpad.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De *Angel*<sup>®</sup>-set voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (*cPRP*) is bedoeld voor gebruik met het *Angel*<sup>®</sup>-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (*cPRP*) voor het perioperatief scheiden en verzamelen van een autologe plasmafractie die rijk is aan bloedplaatjes en rode bloedcellen uit vol bloed of een kleine hoeveelheid bloed en beenmerg van de patiënt.

## CONTRA-INDICATIES

De *Angel cPRP-verwerkingsset* is niet bedoeld voor het wassen van bloed dat op de operatielocatie is verzameld en ook niet voor directe aansluiting op de patiënt. De verhouding van risico's en voordelen van autologe sekwestratie moet per geval worden bepaald door bevoegd medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de zorg van de patiënt; de verantwoordelijkheid voor het gebruik van dit hulpmiddel ligt uitsluitend bij de leidinggevende arts.

## WAARSCHUWINGEN

1. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
2. Uitsluitend *Angel cPRP-verwerkingssets* zijn goedgekeurd voor gebruik bij een patiënt in combinatie met het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)*.
3. Gebruik de *Angel cPRP-verwerkingsset* niet als de steriele verpakingsbarrière verbroken is.
4. Controleer de *Angel cPRP-verwerkingsset* voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op schade. Indien de verwerkingsset beschadigd is, moet u deze niet gebruiken.

5. Controleer de *Angel cPRP-verwerkingsset* tijdens gebruik zorgvuldig op lekkage. Lekkage kan leiden tot verlies van de steriliteit van het hulpmiddel en/of verlies van het bloedproduct.
6. Bij het verzamelen en verwerken van autologe bloedproducten of een mengsel van bloed en beenmerg wordt het aanbevolen de volgende voorzorgsmaatregelen te treffen om te verzekeren dat het autologe product niet besmet raakt.
  - Maak gebruik van een steriele techniek bij het gereedmaken van de *Angel cPRP-verwerkingsset*
  - Reinig en desinfecteer het afnamegebied grondig
  - Gebruik een steriele techniek bij het hanteren van autologe bloedproducten
7. Het vol bloed of het mengsel van bloed en beenmerg moet met een antistollingsmiddel worden behandeld voordat dit kan worden verwerkt om te worden gescheiden. Onvoldoende anticoagulatie kan leiden tot stolling, waardoor het verwerken van de bloedproducten belemmerd wordt. Bloed/beenmerg dat is gestold, kan niet door het met de spuit geactiveerde ventiel op het compartiment voor vol bloed in de reservoirzak met drie compartimenten stromen.
8. Als het centrifugeren wordt gestaakt voordat de verwerkingscyclus is voltooid, staat de scheidingskamer met variabel volume onder druk en bestaat het risico van blootstelling aan bloed en via het bloed overgedragen pathogenen indien de scheidingskamer met variabel volume niet op de juiste manier wordt verwijderd. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* voor aanwijzingen voor het verwijderen van de scheidingskamer met variabel volume als deze bloed bevat.
9. Indien de spuit met Luer-vergrendeling niet op de juiste manier op het door de spuit geactiveerde ventiel op de klepconstructie wordt aangesloten, bestaat het risico op lekken van vloeistoffen.
10. Sluit de patiënt niet rechtstreeks aan op de reservoirzak met drie compartimenten. Het direct aansluiten van de patiënt kan leiden tot vasculair letsel, shock of luchtembolie.
11. Biologisch gevaarlijk afval, zoals naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling. Afvoeren van de *Angel cPRP-verwerkingssets* moet worden uitgevoerd in overeenstemming met landelijke, provinciale en lokale regelgeving. Deze materialen moeten als biologisch gevaarlijk worden beschouwd. Er moeten universele voorzorgsmaatregelen voor via het bloed overgedragen pathogenen worden getroffen bij het afvoeren van deze artikelen.
12. Plaats het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* op een vlakke, stabiele ondergrond. Probeer nooit het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* te verplaatsen wanneer het in gebruik is.
13. Het bloedplaatjesrijke plasma is niet bedoeld voor transfusie.
14. Let op: Op grond van federale wetgeving mag dit apparaat in de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
15. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u dit product gaat gebruiken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* voor de volledige instructies.
2. Omdat de kans bestaat dat de gebruiker wordt blootgesteld aan via het bloed overgedragen pathogenen (zoals hiv, hepatitisvirussen, bacteriën, etc.), moeten universele voorzorgsmaatregelen voor via het bloed overgedragen pathogenen worden getroffen.
3. Wanneer u de *Angel cPRP-verwerkingsset* uit de verpakking haalt, moet u controleren of de drie (3) Luer-doppen met schroefdraad (zie afbeelding 1, item 5) op elk compartiment (vol bloed, RBC en PPP) goed zijn vastgedraaid voorafgaand aan de installatie in het *Angel-systeem*.
4. De *Angel cPRP-verwerkingsset* is bedoeld voor eenmalig gebruik. U mag geen enkel onderdeel van deze verwerkingsset opnieuw steriliseren.
5. Als de *Angel cPRP-verwerkingsset* niet volgens de bijgesloten instructies wordt geplaatst, kunnen de prestaties van het systeem worden beïnvloed.
6. Bij de *Angel cPRP-verwerkingsset* moeten spuiten met Luer-vergrendelingen worden gebruikt.
7. De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel voor in-vivo-indicaties zijn niet vastgesteld.
8. Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

## AANVULLENDE INFORMATIE

1. Ingrepen die met dit hulpmiddel worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
2. De klinische voordelen van het gebruik van dit hulpmiddel wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van dit hulpmiddel.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Het *Angel cPRP*-systeem inschakelen

Schakel het *Angel*-systeem voor *geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* in door op de voedingsknop op de achterzijde van de machine te drukken (zie afbeelding 2). Het bericht "Self test in progress. Please stand by." (Zelftest wordt uitgevoerd. Even geduld.) wordt weergegeven op het aanraakscherm van het *Angel cPRP*-systeem. De machine draait vervolgens de aansturing van de klepconstructie naar de laadpositie.

### Eerste opstelling

Voer de volgende stappen uit terwijl het *Angel cPRP*-systeem ingeschakeld is:

1. Open het deksel van de centrifuge en til de statorarm van de centrifuge op om de centrifugeadapter te vergrendelen in de centrifugekoker.
2. Verwijder de *Angel cPRP*-verwerkingsset uit de tray.
3. Leg de *Angel cPRP*-verwerkingsset boven op de machine.
4. Controleer of de drie (3) Luer-doppen met schroefdraad (zie afbeelding 1, punt 5) op elk compartiment (vol bloed, RBC en PPP) goed zijn vastgedraaid voordat u verdergaat met de volgende stap.



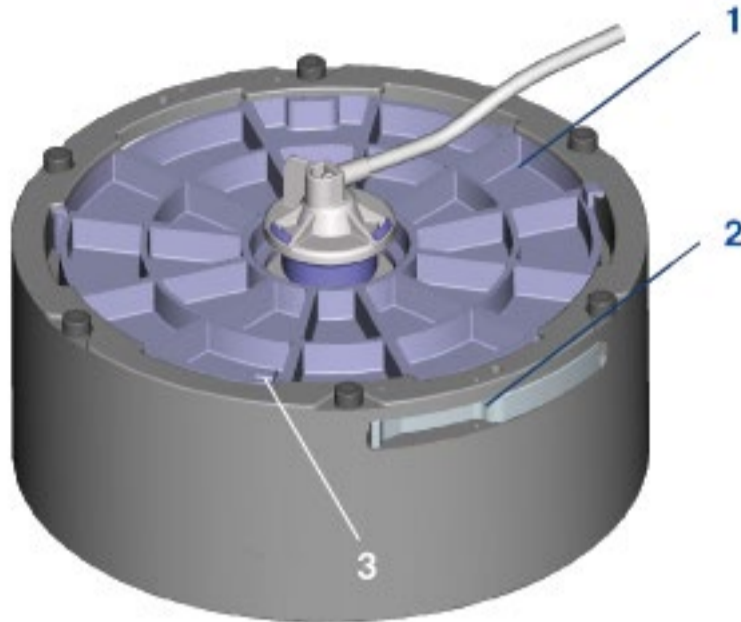
1 Aan-uitschakelaar

### Afbeelding 2: Achteraanzicht van het *Angel*®-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)

5. Plaats de scheidingskamer met variabel volume in de centrifugeadapter en lijn de inkepingen in de scheidingskamerplaat uit met de positie-indicator. Draai dan de kamer rechtsom totdat de positie-indicator op zijn plaats klikt (zie afbeelding 3).

Draai de centrifuge naar een stand waarin het vergrendelingsmechanisme, dat in afbeelding 3 wordt getoond, de statorarm niet in de weg zit. Als het vergrendelingsmechanisme in de weg zit, kan de scheidingskamerplaat niet op de juiste manier worden geplaatst.

**Opmerking:** het plaatsen van de scheidingskamer met variabel volume moet altijd de eerste stap van het installatieproces zijn. Door de scheidingskamer met variabel volume te plaatsen en op de scheidingskamerplaat te drukken, wordt overtollige lucht uit de kamer verwijderd. Als de overtollige lucht niet wordt verwijderd, kan de scheidingskamerplaat niet op de juiste manier worden geplaatst.

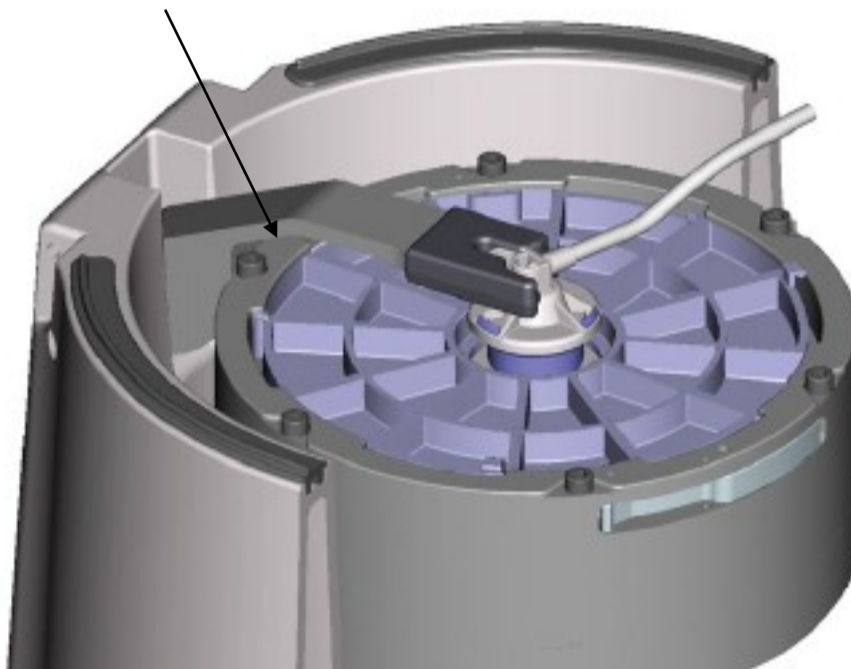


- 1 Scheidingskamerplaat      2 Scheidingskamerplaat Vergrendelingsmechanisme      3 Positie-indicatoren

**Afbeelding 3 - De scheidingskamer plaatsen**

6. Plaats de slang vanaf de scheidingskamer met variabel volume door de sleuf in de rand van de centrifugekoker.
7. Breng de centrifugearm omlaag en lijn deze uit met het uitstekende lipje bovenop de draaiende afdekking van de scheidingskamer met variabel volume (zie afbeelding 4).

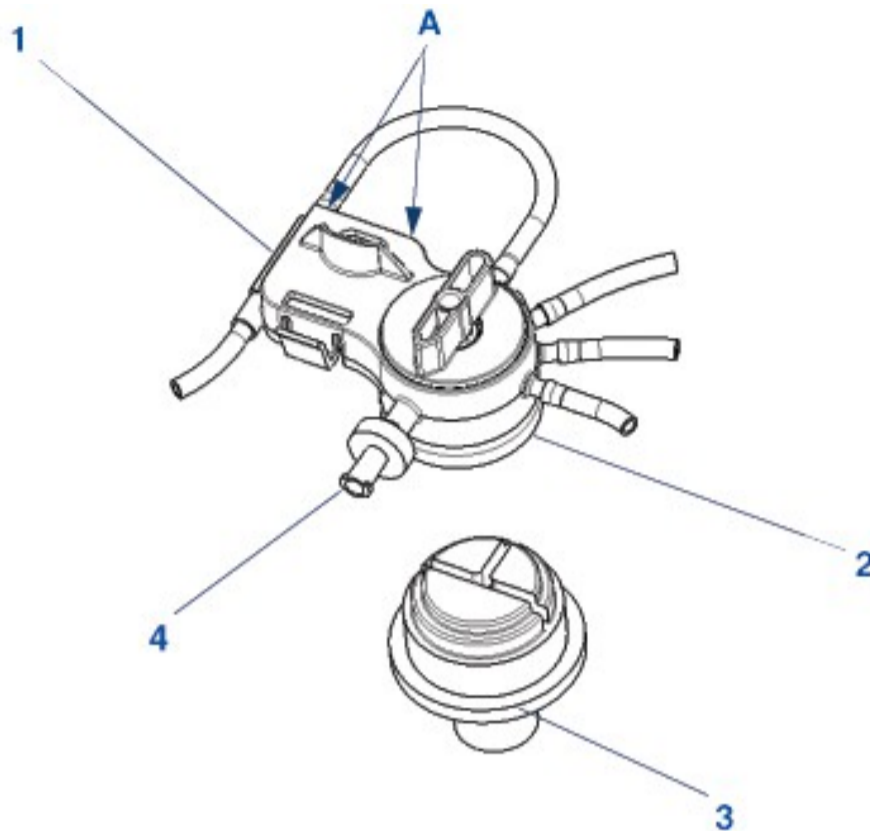
**Statorarm van centrifuge**



**Afbeelding 4 - Statorarm van centrifuge uitgelijnd met de scheidingskamer met variabel volume**

8. Sluit het deksel van de centrifuge. Nadat u het centrifugedeksel hebt gesloten, moet u controleren of de slang in de sleuf in de rand van de centrifuge blijft zitten en niet wordt samengedrukt door het centrifugedeksel.
9. Plaats de pompringslang op de pomprotor. De pomplus laadt automatisch wanneer de verwerkingscyclus wordt gestart. Plaats het Trombocytencuvette-/klepconstructie door de Trombocytencuvette en het klepconstructie uit te lijnen met de bloedplaatjessensor en de aansturing van het klepconstructie. Druk stevig op de achterzijde van het Trombocytencuvette-/ventielstamenstel, bij positie A in de buurt van de pomplus, totdat het samenstel op zijn plaats klikt (zie aanduiding A, afbeelding 5).

**Opmerking:** het is zeer belangrijk dat het Trombocytencuvette-/klepconstructie volledig in de machine wordt geplaatst, zodat de bloedcomponenten goed kunnen worden gedetecteerd.



1	Trombocytencuvette	3	Klepconstructie-aandrijving
2	Klepconstructie	4	Door spuit geactiveerd PRP-ventiel

**Afbeelding 5 - Klepconstructie**

10. Hang de reservoirzak met drie compartimenten aan de twee pennen aan de zijkant van het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)*.
11. Verwijder de ontluuchtingsdop van de PRP-ventielpoort die zich op het klepconstructie bevindt. Bevestig, indien gewenst, het door de spuit geactiveerde ventiel op de PRP-ventielpoort. Bevestig de spuit van 20 ml met Luer-vergrendeling (of, indien gewenst, een andere spuit) op de PRP-ventielpoort.

**Opmerking:** de Luer op de PRP-ventielpoort is geschikt voor de meeste spuiten met Luer-aansluiting.

12. Controleer de slang na installatie om te verzekeren dat er geen knikken in zitten en dat de slang nergens wordt samengedrukt.

### Bloed verzamelen

Het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* maakt gebruik van een scheidingskamer met variabel volume die in één cyclus tussen de 40 en 180 ml met antistollingsmiddel behandeld vol bloed of bloed en beenmerg (beenmergaspiraats [BMA] kan verwerken.

Het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* biedt plaats aan met antistollingsmiddel behandeld vol bloed of beenmergaspiraats dat is verzameld in spuiten of zakken voor bloedverzameling. In beide gevallen moet het vol bloed of BMA worden verzameld met citraatanticoagulans (ACD-A) in een verhouding van 7:1 (zeven delen vol bloed op één deel citraatanticoagulans). In de volgende tabel wordt de juiste verhouding vol bloed of BMA en citraatanticoagulans weergegeven (ACD-A):

**vol bloed of beenmergaspiraaf (BMA) vs. citraatanticoagulansmengsel  
(verhouding 7:1: zeven delen bloed of BMA op één deel citraatanticoagulans)**

Totaal volume met antistollingsmiddel behandeld vol bloed/beenmergaspiraaf (ml)	Volume ACD-A (ml)	Totaal afgenomen volume vol bloed/beenmergaspiraaf (ml)
40 <sup>i</sup>	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

<sup>i</sup>voor 40 ml met antistollingsmiddel behandeld vol bloed of beenmergaspiraaf is een patiëthematocriet van 30% of hoger vereist. De aanbevolen minimale patiëthematocriet voor volumes met antistollingsmiddel behandeld vol bloed of beenmergaspiraaf van 50 ml of meer is 28%.

Meng het vol bloed of beenmergaspiraaf voorzichtig met het citraatanticoagulans tijdens en na verzameling zodat het anticoagulans goed wordt verdeeld. Als het verzamelde bloed of beenmergaspiraaf niet goed met het anticoagulans wordt vermengd, kan het bloed stollen. Het stollen van bloed kan het overplaatsen van bloed/beenmergaspiraaf naar het compartiment voor vol bloed van de reservoirzak met drie compartimenten verhinderen en/of kan het verwerken van het bloed of beenmergaspiraaf verstoren.

Als een spuit is gebruikt om bloed of beenmergaspiraaf te verzamelen, bevestigt u de spuit op het door de spuit geactiveerde ventiel dat zich op het compartiment voor vol bloed van de reservoirzak met drie compartimenten bevindt en injecteert u het bloed of beenmergaspiraaf.

Als u een verzamelzak voor vol bloed gebruikt om bloed of beenmergaspiraaf te verzamelen, moet u ervoor zorgen dat de verhouding bloed/citraaf of BMA/citraaf juist is door de zak te wegen terwijl het bloed/beenmergaspiraaf wordt afgenomen volgens de standaardmethoden van de AABB.<sup>1</sup> Plaats de bloedbankzak met citraaf (ACD-A) op een standaardweegschaal met metrische schaal en stel de weegschaal op nul in voordat u begint met het afnemen van bloed of beenmergaspiraaf. Raadpleeg de instructies van de zak die u gebruikt en laat het bloed/beenmergaspiraaf aan de hand van de zwaartekracht in de zak lopen totdat het gewicht gelijk is aan het volume van de zak (1 ml bloed weegt ongeveer 1,053 gram).

Als het beenmergaspiraaf moet worden verwerkt met het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)*, moeten er monsters van het beenmergaspiraaf van de patiënt worden genomen volgens de technieken en procedures die gebruikelijk zijn in het betreffende ziekenhuis of de betreffende zorgomgeving. Afgezien van de capaciteit van het compartiment voor vol bloed, zijn er geen beperkingen voor de hoeveelheid met antistollingsmiddel behandeld vol bloed en beenmergaspiraaf dat met het door de spuit geactiveerde ventiel of de prikadapter voor de zak voor vol bloed kan worden overgebracht naar het compartiment voor vol bloed van de reservoirzak met drie compartimenten.

Gebruik de prikadapter voor de zak met vol bloed om het bloed of beenmergaspiraaf over te dragen naar het compartiment voor vol bloed van de reservoirzak met drie componenten. Sluit de prikadapter voor de zak met vol bloed aan op het met een spuit geactiveerde ventiel dat zich op het compartiment voor vol bloed van de reservezak met drie compartimenten bevindt om het bloed of het beenmerg uit de bloedverzamelzak over te brengen naar het compartiment voor vol bloed. Nadat het bloed of beenmergaspiraaf is overgebracht naar het compartiment voor vol bloed van de reservoirzak met drie componenten, verwijdert u de prikadapter voor de zak voor vol bloed en sluit u het met een spuit geactiveerde ventiel weer af.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het *Angel-systeem voor geconcentreerd bloedplaatjesrijk plasma (cPRP)* voor de verwerkingsinstructies.

<sup>1</sup> Methode 9.3 Flebotomie en verzameling. Technische handleiding. American Association of Blood Banks. AABB Press. Bethesda, MD. 1996.

**RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN**

Voor klanten binnen de Verenigde Staten


Als dit product om welke reden dan ook moet worden geretourneerd aan de fabrikant of aan Arthrex, Inc., moet u vóór het verzenden een autorisatienummer (RGA-nummer) aanvragen.

Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet het vóór het verpakken grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het product moet in de originele doos of een vergelijkbare doos worden verpakt om schade tijdens het verzenden te voorkomen. Het RGA-nummer en een waarschuwing voor de biologisch gevaarlijke inhoud van het pakket moeten op de doos worden aangebracht.

Instructies voor het reinigen van materialen, inclusief informatie over de juiste verpakingsmaterialen en de juiste etikettering en een RGA-nummer kunt u bij de klantenservice van Arthrex aanvragen:

Telefoon: +1 800-934-4404

E-mail: [cs@arthrex.com](mailto:cs@arthrex.com)

 *Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het product afdoende voor te bereiden en te etiketteren voor retournering. Stuur geen producten terug die zijn blootgesteld aan via het bloed overdraagbare infectieuze ziekten.*

Voor klanten buiten de Verenigde Staten

Als dit product om welke reden dan ook moet worden geretourneerd, neemt u contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor specifieke instructies.

















Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet het vóór het verpakken grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het product moet in de originele doos of een vergelijkbare doos worden verzonden om schade tijdens het verzenden te voorkomen.

 *Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het product afdoende voor te bereiden en te etiketteren voor retournering. Stuur geen producten terug die zijn blootgesteld aan via het bloed overdraagbare infectieuze ziekten.*

**TECHNISCHE ONDERSTEUNING**

Neem contact op met de **Technische ondersteuningshotline van Arthrex** op 1-(888) 420-9393, maandag tot en met vrijdag van 9:00 tot 17.00 EST, of op +49 89 909005 8800 of via [techsupport@arthrex.de](mailto:techsupport@arthrex.de) van 8:00 tot 17:00 CET.

Dit is geen garantiebewijs. Alle garantie-informatie, waaronder disclaimers, uitsluitingen, condities, voorwaarden en aanverwante bepalingen, vindt u in het gedeelte 'Arthrex U.S. Product Warranty' van de website van Arthrex, Inc., op [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), waarvan de bepalingen door verwijzing zijn opgenomen in dit document.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN (gebruikt op de productetiketten)			
	UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK (NIET OPNIEUW GEBRUIKEN)		VERZENDEN EN BEWAREN TUSSEN -20 °C EN 60 °C.
<b>LOT</b>	PARTIJCODE (NUMMER) (REFERENTIE VOOR HET TRACEREN VAN PRODUCTEN)	<b>QTY</b>	HOEVEELHEID
	UITERSTE GEBRUIKSDATUM - JAAR/MAAND/DAG		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	PRODUCTIEDATUM		DEZE KANT BOVEN
<b>STERILE EO</b>	STERIEL - ETHYLEENOXIDE		LET OP
	NIET-PYROGEEN		BREEKBAAR, VOORZICHTIG BEHANDELEN
	BEVAT FTALATEN		UIT DE BUURT VAN HITTE HOUDEN
	BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER		DROOG BEWAREN
	WAARSCHUWING: NIET OPNIEUW STERILISEREN.		FABRIKANT
	INHOUD IS ALLEEN STERIEL INDIEN DE VERPAKKING NIET GEOPEND, BESCHADIGD OF DEFECT IS	<b>Rx ONLY</b>	OP GROND VAN DE FEDERALE WETGEVING MAG DIT HULPMIDDEL IN DE VS UITSLUITEND DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT
<b>REF</b>	CATALOGUSNUMMER	<b>CE 2797</b>	HET PRODUCT VOLDOET AAN DE BELANGRIJKSTE VEREISEN VAN RICHTLIJN 93/42/EEG BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).



**Arthrex, Inc.**  **CE**  
1370 Creekside Blvd. 2797  
Naples, Florida 34108, VS  
Tel: 800-934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** **EC REP**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Duitsland  
Tel.: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)