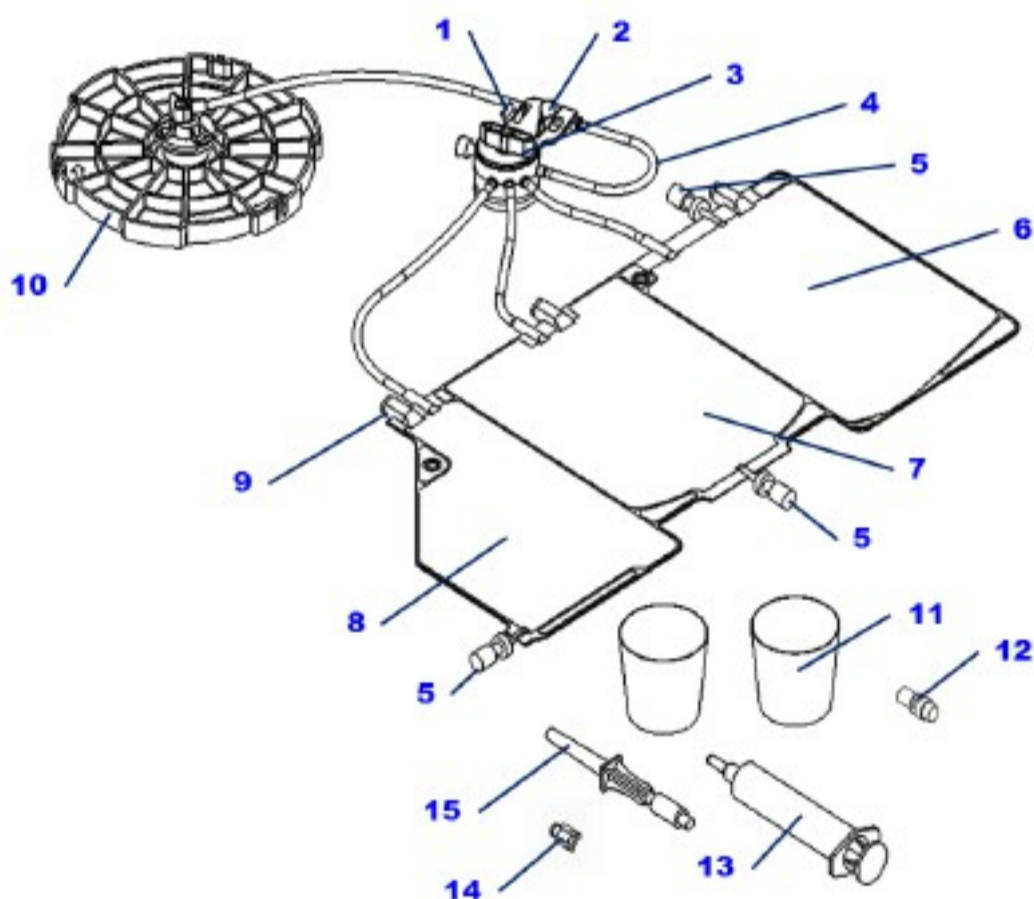


## Zestaw Angel<sup>®</sup> do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)

### Instrukcja obsługi

DFU-0260-4 Wersja 0 05/2020

#### ELEMENTY ZESTAWU



1 Zestaw kuwety do płytek krwi/zaworu	6 Komora krwi pełnej	11 Pojemniki 60 ml na próbki (ilość, 2 szt.)
2 Kuweta do płytek krwi	7 Komora krwinek czerwonych (RBC)	12 Port zaworu osocza bogatopłytkowego (Platelet Rich Plasma, PRP) aktywowany strzykawką
3 Zawór obrotowy	8 Komora osocza ubogopłytkowego (Platelet Poor Plasma, PPP)	13 Strzykawka 20 ml ze złączem typu Luer Lock
4 Dren pętli pompy	9 Worek zbiornika trójkomorowego	14 Złącze męsko-żeńskie typu Luer Lock (ilość, 7 sztuk)
5 Gwintowane nakrętki typu Luer (ilość, 3 szt.)	10 Komora rozdzielająca o zmiennej objętości	15 Złącze kolcowe do krwi pełnej

Rysunek 1 - Zestaw Angel<sup>®</sup> do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)

**Komora rozdzielająca o zmiennej objętości:** zestaw Angel<sup>®</sup> do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP) (zestaw Angel<sup>®</sup> do przetwarzania cPRP) wykorzystuje komorę rozdzielającą o zmiennej objętości, która może przetworzyć od 40 ml - 180 ml nieskoagulowanej autologicznej krwi pełnej lub mieszaninę krwi i szpiku kostnego w pojedynczym cyklu.

**Zestaw kuwety do płytek krwi/zaworu:** zestaw kuwety do płytek krwi/zaworu zawiera trzy główne elementy: (1) kuwetę do płytek krwi, (2) dren pętli pompy oraz (3) zawór obrotowy.

Górną część komory rozdzielającej o zmiennej objętości (Rysunek 1) stanowi płyta komory rozdzielającej. Płyta komory rozdzielającej służy do osadzania komory rozdzielającej o zmiennej objętości w wirówce.

Zestaw kuwety do płytek krwi/zaworu został zaprojektowany w taki sposób, aby operator mógł łatwo zamocować zestaw kuwety do płytek/zaworu, upewniając się, że kuweta do płytek krwi jest odpowiednio osadzona w czujniku płytek krwi i że zawór obrotowy jest odpowiednio ułożony w stosunku do napędu zestawu zaworu.

**Port zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP):** strzykawka typu Luer Lock jest zamocowana do portu zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP) w celu pobrania osocza bogatopłytkowego. Na koniec cyklu przetwarzania można również użyć portu zaworu osocza bogatopłytkowego do zebrania osocza ubogopłytkowego. Zawór aktywowany strzykawką jest dostarczany jako element dodatkowy i może być podłączony w celu utrzymania zamkniętego portu po odłączeniu strzykawki osocza bogatopłytkowego (PRP).

**Worek zbiornika trójkomorowego:** worek zbiornika trójkomorowego służy do gromadzenia nieskoagulowanej krwi pełnej, mieszaniny krwi i szpiku kostnego oraz rozdzielonych składników krwi. Komora krwi pełnej służy jako zbiornik na nieskoagulowaną/y krew pełną/szpick kostny pobraną/y od pacjenta. Lekarz może użyć strzykawek lub worków na krew pełną w celu pobrania nieskoagulowanej krwi pełnej lub mieszaniny krwi i szpiku kostnego od pacjenta. Komora krwinek czerwonych (RBC) służy do pobrania skoncentrowanych krwinek czerwonych na koniec cyklu przetwarzania. Komora osocza ubogopłytkowego (PPP) służy do zebrania osocza ubogopłytkowego; osocze ubogopłytkowe jest pierwszym składnikiem krwi uzyskanym po zakończeniu rozdzielania.

Zawory aktywowane strzykawką służą do uzyskania dostępu do komór osocza ubogopłytkowego (PPP) i krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego.

**Inne elementy w zestawie Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP) obejmują:**

**Strzykawka 20 ml ze złączem typu Luer Lock:** strzykawka 20 ml ze złączem typu Luer Lock służy do pobrania osocza bogatopłytkowego. Do zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP) aktywowanego strzykawką będzie jednak pasować większość strzykawek ze złączem typu Luer.

**Owinięte pojemniki 60 ml na próbki (2 szt.):** do zastosowania podczas pobierania próbek rozdzielonego osocza ubogopłytkowego i osocza bogatopłytkowego według potrzeb.

**Zatyczka ze złączem męsko/żeńskim typu Luer:** zatyczka ze złączem męsko/żeńskim typu Luer może być zastosowana w trakcie i po zakończeniu procedury w celu szczelnego zamknięcia otwartych złączy typu Luer Lock.

**Złącze kolcowe do worka z krwią pełną:** złącze kolcowe do krwi pełnej służy do przenoszenia krwi z worka z krwią pełną do komory krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego.

**Etykiety:** odpowiednie etykiety dostarczone w zestawie do oznaczania pobranej krwi pełnej i rozdzielonych składników.

## OPIS

Zestaw *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* składa się z fabrycznie przyłączonej komory rozdzielającej o zmiennej objętości, zestawu drenów z zestawem czujnika płytek/zaworu i worka zbiornika trójkomorowego do zbierania produktów krwi (krew pełnej, krwinek czerwonych i osocza ubogopłytkowego). Zestaw *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* zawiera również strzykawkę 20 ml ze złączem typu Luer Lock do pobierania osocza bogatopłytkowego (PRP), dwa pojemniki 60 ml na próbki do pobierania próbek składników krwi, w razie potrzeby, złącze kolcowe do worka z krwią pełną, zatyczkę męsko-żeńską typu Luer i etykiety do pobranych składników krwi.

Zawartość tego zestawu została wyjałowiona gazowym tlenkiem etylenu i ma niepirogenne ścieżki przepływu płynów.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw *Angel® do skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* przeznaczony jest do stosowania z *systemem Angel® do skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* w celu oddzielenia i pobrania autologicznej frakcji osocza bogatopłytkowego z dużą liczbą czerwonych krwinek z krwi pełnej pacjenta lub niewielkiej mieszaniny krwi i szpiku kostnego okołooperacyjnie przy zabiegu chirurgicznym.

## PRZECIWWSKAZANIA

Zestaw *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* nie jest przeznaczony do oczyszczania krwi odzyskanej z miejsca zabiegu chirurgicznego, ani nie jest przeznaczony do bezpośredniego podłączenia do ciała pacjenta. Współczynnik ryzyka/korzyści autologicznej sekwestracji musi zostać oceniony indywidualnie w przypadku każdego pacjenta przez wykwalifikowany personel medyczny opiekujący się danym pacjentem; wyłącznie lekarz prowadzący ponosi odpowiedzialność za stosowanie tego urządzenia.

## OSTRZEŻENIA

1. Niniejszy wyrób przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
2. Wyłącznie zestawy *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* zostały zarejestrowane do stosowania z *systemem Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*.

3. Nie używać zestawu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* jeśli sterylna bariera opakowania została uszkodzona.
4. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić zestaw *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* na obecność uszkodzeń. Nie używać, jeśli zestaw do przetwarzania jest uszkodzony.
5. Podczas stosowania dokładnie obserwować zestaw *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* pod kątem przecieków. Przeciek może spowodować utratę sterylności wyrobu i/lub utratę produktu krwi.
6. Podczas pobierania i przetwarzania autologicznych produktów krwi lub mieszaniny krwi i szpiku kostnego zaleca się stosować poniższe środki ostrożności w celu zapewnienia, że autologiczny produkt nie ulegnie skażeniu.
  - Stosować sterylną metodę podczas montowania zestawu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*
  - Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować miejsce podania
  - Zawsze stosować sterylną metodę podczas pracy z autologicznymi produktami krwi
7. Krew pełna lub mieszanina krwi i szpiku kostnego muszą zostać poddane antykoagulacji przed przetworzeniem w celu rozdzielenia. Niewystarczająca antykoagulacja może spowodować powstawanie skrzepów zakłócających przetwarzane produktów krwi. Krew/szpik kostny zawierająca/y skrzepy nie przejdzie przez zawór aktywowany strzykawką, znajdujący się na komorze krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego.
8. Jeśli odwirowywanie zostanie przerwane przed zakończeniem cyklu przetwarzania, komora rozdzielająca o zmiennej objętości jest poddawana ciśnieniu i może wystąpić ryzyko narażenia na krew i patogeny przenoszone z krwią, jeśli komora rozdzielająca o zmiennej objętości nie zostanie odpowiednio usunięta. Instrukcje dotyczące usuwania komory rozdzielającej o zmiennej objętości zawierającej krew zamieszczono w instrukcji obsługi systemu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*.
9. Nieprawidłowe zamocowanie strzykawki ze złączem typu Luer Lock do zestawu zaworu aktywowanego strzykawką może spowodować przeciekanie płynów.
10. Nie podłączać pacjenta bezpośrednio do worka zbiornika trójkomorowego. Bezpośrednie podłączenie do pacjenta może spowodować uszkodzenie naczyń, wstrząs lub zator powietrzny.
11. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak igły i skażony sprzęt chirurgiczny należy usuwać w bezpieczny sposób, zgodny z zasadami obowiązującymi w danej placówce. Zestawy *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* powinny być utylizowane zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Te materiały należy traktować jako stanowiące zagrożenie biologiczne. Podczas usuwania tych produktów należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących patogenów przenoszonych z krwią.
12. System *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni. Nigdy nie należy przenosić systemu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* gdy urządzenie jest w trakcie pracy.
13. Osocze bogatopłytkowe nie jest przeznaczone do transfuzji.
14. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
15. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju, oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu w którym doszło do zdarzenia.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Pełna wersja instrukcji znajduje się w Instrukcji obsługi systemu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*.
2. Ze względu na możliwość narażenia operatora na drobnoustroje przenoszone przez krew (na przykład wirus HIV, wirusy zapalenia wątroby, bakterie, itp.) należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności odnośnie drobnoustrojów przenoszonych przez krew.
3. Podczas wyjmowania zestawu *Angel do przetwarzania osocza bogatopłytkowego (cPRP)* z opakowania, należy sprawdzić czy trzy (3) gwintowane nakrętki typu Luer (zobacz Rysunek 1, punkt 5) są zamocowane na każdej komorze (pełna krew, krwinki czerwone i osocze ubogopłytkowe) przed instalacją systemu *Angel*.
4. Zestaw *Angel do przetwarzania osocza bogatopłytkowego (cPRP)* jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie żadnej części tego zestawu do przetwarzania.
5. Nieprzestrzeganie załączonych instrukcji dotyczących montażu zestawu *Angel do przetwarzania osocza bogatopłytkowego (cPRP)* może wpłynąć na działanie systemu.
6. Strzykawki ze złączem typu Luer Lock należy stosować z zestawem *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*.
7. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego wyrobu do wskazań in vivo.

- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, jako materiały wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

#### INFORMACJE DODATKOWE

- Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tego wyrobu mogą być stosowane w populacji ogólnej.
- Korzyści kliniczne związane z użyciem tego wyrobu przewyższają znane ryzyko kliniczne.
- Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tego wyrobu.

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

##### Włączanie systemu Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)

System Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP) należy włączyć, naciskając przełącznik zasilania z tyłu urządzenia (zobacz Rysunek 2). Komunikat "Self test in progress. Please stand by." (Trwa autotest. Proszę czekać.) zostanie wyświetlony na ekranie dotykowym **Systemu Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)**. Następnie urządzenie ustawi napęd zestawu zaworu w pozycji ładowania.

##### Konfiguracja wstępna

Po włączeniu systemu Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP) należy wykonać następujące kroki:

- Otworzyć pokrywę wirówki i unieść ramię kierownicy wirówki, aby zablokować adapter wirówki w studziencie wirówki.
- Zdjąć zestaw Angel do przetwarzania osocza bogatopłytkowego (cPRP) z tacy.
- Położyć zestaw do przetwarzania osocza bogatopłytkowego (cPRP) Angel na wierzchu urządzenia.
- Przed przejściem do kolejnego kroku należy sprawdzić, czy trzy (3) gwintowane nakrętki typu Luer (zobacz Rysunek 1, punkt 5) są bezpiecznie zamocowane na każdej komorze (krwi pełnej, krwinki czerwone i osocze ubogopłytkowe).



1 Przełącznik zasilania

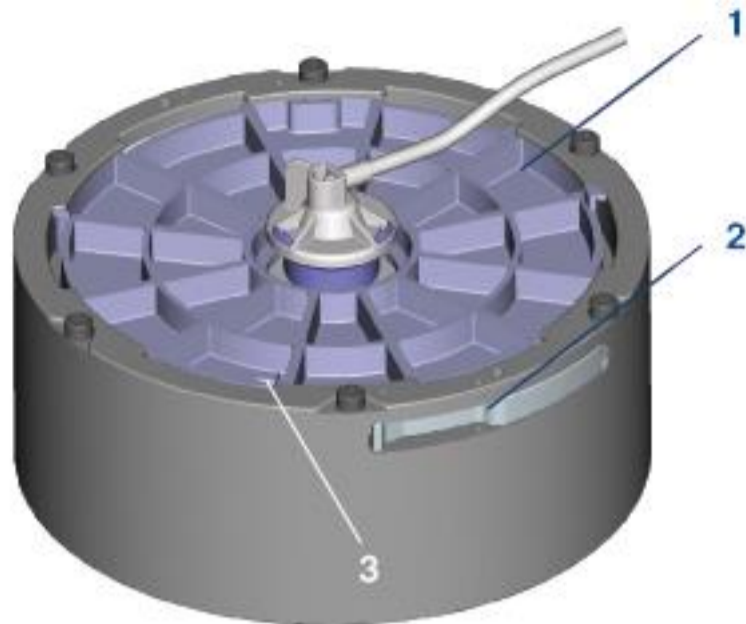
##### Rysunek 2 - Widok z tyłu systemu Angel® do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)

- Wprowadzić komorę rozdzielającą o zmiennej objętości do adaptera wirówki, wyrównując wcięcia w płycie komory rozdzielającej i dociskając w dół w pobliżu wskaźnika pozycji, a następnie obrócić w prawo, aż wskaźnik pozycji zatrzaśnie się we właściwym miejscu (patrz Rysunek 3).

Obrócić wirówkę do pozycji, w której mechanizm blokujący, widoczny na Rysunku 3, nie zakłóca pracy ramienia kierownicy. Jeśli mechanizm blokujący zakłóca pracę ramienia kierownicy, płyta komory rozdzielającej nie zostanie poprawnie załadowana.

**Uwaga:** załadowanie komory rozdzielającej o zmiennej objętości zawsze powinno być pierwszym krokiem w procesie konfiguracji. Załadowanie komory rozdzielającej o zmiennej objętości i naciśnięcie płyty komory

rozdzielającej usunie nadmiar powietrza z komory. Jeśli nadmiar powietrza nie zostanie usunięty, płyta komory rozdzielającej nie zostanie poprawnie załadowana.

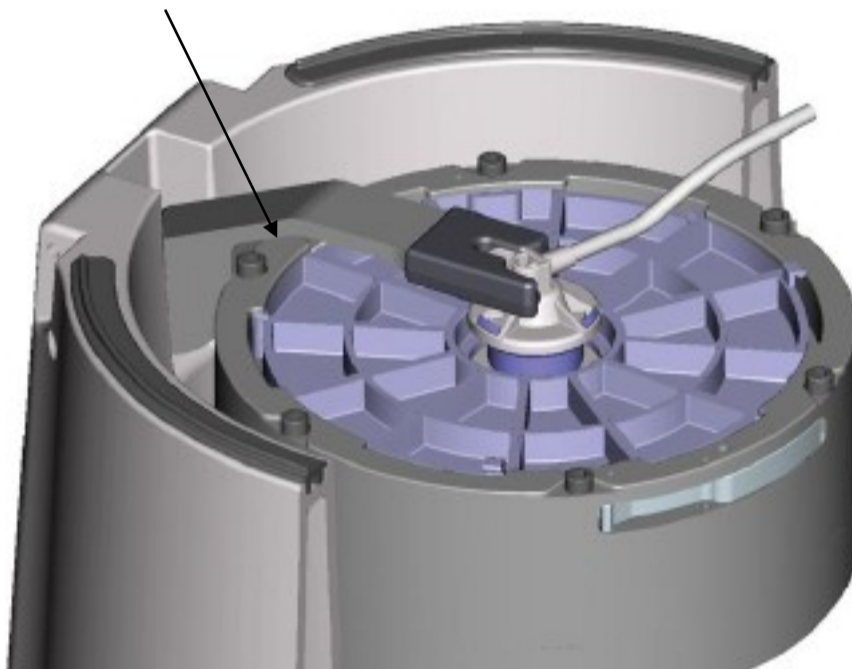


1 Płyta komory rozdzielającej 2 Płyta komory rozdzielającej 3 Wskaźniki pozycji Mechanizm blokujący

Rysunek 3 - Montaż komory rozdzielającej

6. Przełożyć dren prowadzący z komory rozdzielającej o zmiennej objętości przez wgłębienie w krawędzi studzienki wirówki.
7. Opuścić ramię kierownicy wirówki i wyrównać je z uniesionym paskiem na górze obrotowej uszczelki komory rozdzielającej o zmiennej objętości (patrz Rysunek 4).

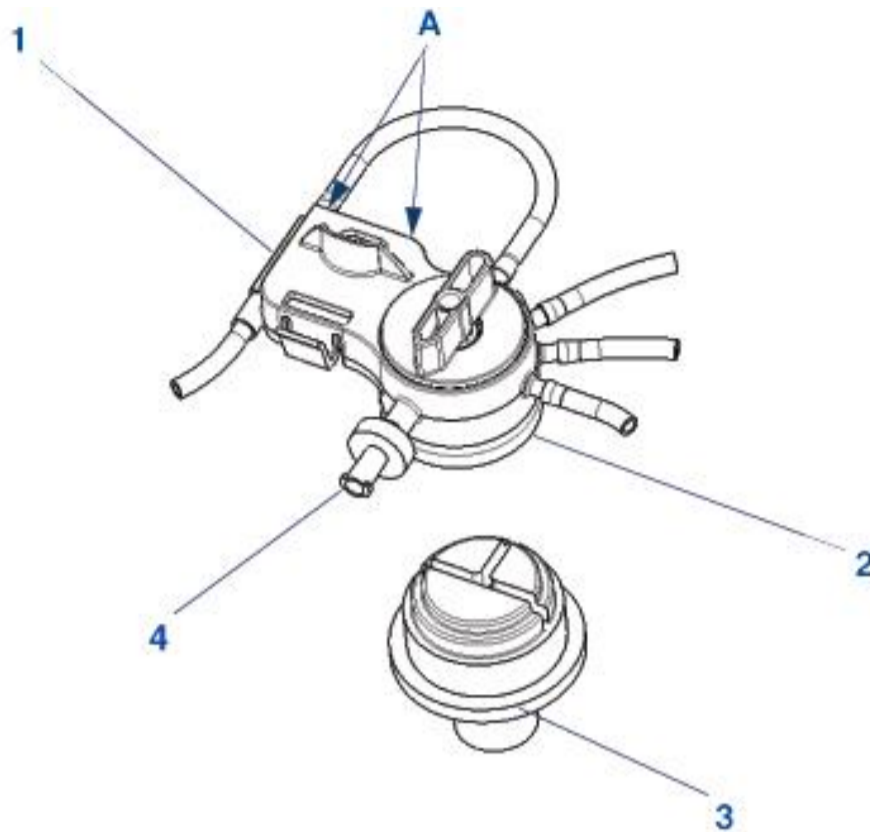
#### Ramię stojaka wirówki



Rysunek 4 - Ramię kierownicy wirówki wyrównane z komorą rozdzielającą o zmiennej objętości.

8. Zamknąć pokrywę wirówki. Po zamknięciu pokrywy wirówki należy upewnić się, że dren pozostał w otworze na krawędzi wirówki i nie został zablokowany / przyciśnięty przez pokrywę wirówki.
9. Umieścić dren pętli pompy nad wirnikiem pompy. Pętla pompy zostanie załadowana automatycznie po rozpoczęciu cyklu przetwarzania. Zamocować zestaw kuwety do płytek krwi/zaworu, wyrównując kuwetę do płytek krwi i zestaw zaworu z czujnikiem płytek krwi i napędem zestawu zaworu. Mocno docisnąć tylną stronę zestawu kuwety do płytek krwi/zaworu w pozycji A w pobliżu pętli pompy, aż zestaw zatrzaśnie się we właściwym miejscu (zobacz etykieta A, Rysunek 5).

**Uwaga:** Osadzenie zestawu kuwety do płytek krwi/zaworu na urządzeniu aż do zatrzaśnięcia ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego wykrywania składników krwi.



1	Kuweta do płytek krwi	3	Napęd zestawu zaworu
2	Zestaw zaworu	4	Zawór bogatopłytkowego osocza (PRP) aktywowany strzykawką

Rysunek 5 - Zestaw zaworu

10. Zawiesić worek zbiornika trójkomorowego na dwóch wspornikach, znajdujących się z boku systemu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*.
11. Zdjąć nasadkę odpowietznika z portu zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP) znajdującego się na zestawie zaworu. W razie potrzeby podłączyć zawór aktywowany strzykawką do portu zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP). Podłączyć strzykawkę 20 ml ze złączem typu Luer Lock (lub w razie potrzeby alternatywną strzykawkę) do portu zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP).  
**Uwaga:** Złącze typu Luer na porcie zaworu osocza bogatopłytkowego (PRP) pasuje do większości strzykawek ze złączem typu Luer Lock.
12. Po zamocowaniu sprawdzić zestaw drenu, aby upewnić się, że nie ma zagięć ani niedrożności.

#### Pobieranie krwi

*System Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* wykorzystuje komorę rozdzielającą o zmiennej objętości, w której w pojedynczym cyklu można przetworzyć od 40 ml do 180 ml nieskoagulowanej krwi pełnej lub mieszaniny krwi i szpiku kostnego (aspiratu szpiku kostnego [Bone Marrow Aspirate, BMA]).

*System Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)* może przetworzyć nieskoagulowaną krew pełną lub nieskoagulowany aspirat szpiku kostnego, pobrane do strzykawek lub worków do pobierania krwi. W każdym przypadku krew pełną lub aspirat szpiku kostnego należy pobrać z przeciwzakrzepowym roztworem cytrynianu (ACD-A) w stosunku 7:1 (siedem części krwi pełnej do jednej części przeciwzakrzepowego roztworu cytrynianu). Poniższa tabela określa odpowiednią mieszaninę krwi pełnej lub aspiratu szpiku kostnego i przeciwzakrzepowego roztworu cytrynianu (ACD-A):

**Mieszana krew pełnej lub aspiratu szpiku kostnego (BMA) oraz przeciwzakrzepowy roztwór cytrynianu (stosunek 7:1: siedem części krwi lub aspiratu szpiku kostnego do jednej części przeciwzakrzepowego roztworu cytrynianu)**

Łączna objętość nieskoagulowanej krwi pełnej/aspiratu szpiku kostnego (ml)	Objętość ACD-A (ml)	Całkowita objętość krwi pełnej / pobranego aspiratu szpiku kostnego (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

40 ml objętości nieskoagulowanej krwi pełnej lub aspiratu szpiku kostnego wymaga hematokrytu pacjenta wynoszącego co najmniej 30%. Zalecany minimalny udział hematokrytu pacjenta dla nieskoagulowanej krwi pełnej lub aspiratu szpiku kostnego o objętościach 50 ml lub większych wynosi 28%.

W trakcie i po pobraniu należy ostrożnie wymieszać krew pełną lub aspirat szpiku kostnego z przeciwzakrzepowym roztworem cytrynianu, aby dokładnie rozprowadzić ten roztwór. Niedostateczne wymieszanie pobranej krwi lub aspiratu szpiku kostnego z roztworem przeciwzakrzepowym może spowodować powstanie skrzeplin krwi. Powstanie skrzeplin krwi może zakłócić wprowadzenie krwi/aspiratu szpiku kostnego do komory krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego i/lub może zakłócić proces przetwarzania krwi lub aspiratu szpiku kostnego.

Jeśli do pobrania krwi lub aspiratu szpiku kostnego została użyta strzykawka, należy podłączyć ją do zaworu aktywowanego strzykawką znajdującego się na komorze krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego i wstrzyknąć krew lub aspirat szpiku kostnego.

Jeśli do pobrania krwi lub aspiratu szpiku kostnego używany jest worek do pobierania krwi pełnej, należy upewnić się, że stosunek krwi do roztworu cytrynianu lub aspiratu szpiku kostnego do roztworu cytrynianu jest odpowiedni, ważąc worek podczas pobierania krwi lub aspiratu szpiku kostnego zgodnie ze standardowymi metodami Amerykańskiego Stowarzyszenia Banków Krwi (American Association of Blood Banks, AABB)<sup>1</sup>. Umieścić worek z mieszaniną krwi i roztworu cytrynianu (ACD-A) na standardowej wadze metrycznej i wyzerować wynik przed rozpoczęciem pobierania krwi lub aspiratu szpiku kostnego. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania określonego worka i umożliwić grawitacyjne spłynięcie krwi/aspiratu szpiku kostnego do worka, aż jego waga będzie równa objętości worka (1 ml krwi waży około 1,053 g).

Jeśli aspirat szpiku kostnego ma być przetwarzany w systemie *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*, próbki aspiratu szpiku kostnego od pacjenta należy pozyskać za pomocą technik i procedur stosowanych w danym szpitalu lub placówce opieki zdrowotnej. Poza pojemnością komory krwi pełnej, nie ma ograniczenia objętości nieskoagulowanej krwi pełnej i nieskoagulowanego aspiratu szpiku kostnego, które można przenieść do komory krwi pełnej worka zbiornika trójkomorowego za pomocą portu aktywowanego strzykawką lub złącza kolcowego do worka z krwią pełną.

Należy użyć złącza kolcowego do worka z krwią pełną, aby przenieść krew lub aspirat szpiku kostnego do komory krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego. Do zaworu aktywowanego strzykawką znajdującego się na komorze krwi pełnej w worku zbiornika trójkomorowego należy podłączyć złącze kolcowe do worka z krwią pełną i przekłuć worek do pobierania krwi, aby umożliwić spływanie krwi lub aspiratu szpiku kostnego do komory krwi pełnej. Po spłynięciu krwi lub aspiratu szpiku kostnego do komory krwi pełnej worka zbiornika trójkomorowego usunąć łącznik kolcowy do worka z krwią pełną i zatkać zawór aktywowany strzykawką.

Instrukcje dotyczące przetwarzania znajdują się w Instrukcji obsługi systemu *Angel do przetwarzania skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP)*.

<sup>1</sup> Metoda 9.3 Upust i pobranie. Podręcznik techniczny. Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi (American Association of Blood Banks). AABB Press. Bethesda, MD. 1996.

#### ZWROT UŻYTEGO PRODUKTU

W przypadku klientów w Stanach Zjednoczonych


Jeśli z jakiegokolwiek powodu niniejszy produkt musi zostać zwrócony do producenta lub firmy Arthrex, Inc., przed wysłaniem wymagany jest numer autoryzacji zwrotu towaru (Returned Goods Authorization, RGA).

Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Produkt należy wysłać w oryginalnym lub podobnym opakowaniu, aby zapobiec uszkodzeniu podczas wysyłki; opakowanie należy właściwie oznakować, umieszczając na nim numer RGA i wskazanie, że zawartość stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiedniego opakowania do wysyłki, odpowiednich oznaczeń i numer RGA można uzyskać w Dziale Obsługi Klienta firmy Arthrex:

Telefon: 800-934-4404


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

 **Odpowiednie przygotowanie i identyfikacja produktu do odesłania należy do zakresu odpowiedzialności placówki służby zdrowia. Nie wolno zwracać produktów, które były narażone na kontakt z chorobami zakaźnymi przenoszonymi drogą krwi.**

W przypadku klientów spoza terytorium Stanów Zjednoczonych

Jeśli z jakiegokolwiek powodu ten produkt musi zostać zwrócony, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym, aby uzyskać szczegółowe instrukcje.

















Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Produkt należy wysłać w oryginalnym lub podobnym opakowaniu, aby zapobiec uszkodzeniu podczas wysyłki.

 **Odpowiednie przygotowanie i identyfikacja produktu do odesłania należy do zakresu odpowiedzialności placówki służby zdrowia. Nie wolno zwracać produktów, które były narażone na kontakt z chorobami zakaźnymi przenoszonymi drogą krwi.**

**WSPARCIE TECHNICZNE**

Należy zadzwonić na **infolinię wsparcia technicznego firmy Arthrex** pod numer 1-(888) 420-9393 czynną od poniedziałku do piątku w godzinach od 09:00 do 17:00 czasu wschodniego (EST), lub pod numer +49 89 909005 8800 lub przesłać wiadomość e-mail na adres [techsupport@arthrex.de](mailto:techsupport@arthrex.de) w godzinach od 08:00 do 17:00 czasu środkowoeuropejskiego (CET).

Niniejszy dokument nie jest dokumentem gwarancyjnym. Wszelkie informacje dotyczące gwarancji, w tym wyłączenia odpowiedzialności, wykluczenia, warunki i postanowienia powiązane, należy sprawdzać w części „Gwarancja produktu firmy Arthrex dla Stanów zjednoczonych” w witrynie internetowej firmy Arthrex, Inc. pod adresem [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), której postanowienia są włączone do niniejszego dokumentu przez odniesienie.

DEFINICJA SYMBOLI (stosowanych w oznakowaniu produktu)			
	WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO (NIE UŻYWAĆ PONOWNIE)		TRANSPORTOWAĆ I PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE -20°C I 60°C.
<b>LOT</b>	NUMER SERII (NUMER) (ODNOŚNIK NA POTRZEBY ZIDENTYFIKOWANIA PRODUKTU)	<b>QTY</b>	ILOŚĆ
	TERMIN WAŻNOŚCI - ROK.MIESIĄC.DZIEŃ		SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI OBSŁUGI
	DATA PRODUKCJI		GÓRA
<b>STERILE EO</b>	PRODUKT WYJAŁOWIONY TLENKIEM ETYLENU		PRZESTROGA
	PRODUKT APIROGENNY		DELIKATNY WYRÓB, NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ
	ZAWIERA FTALAN		TRZYMAĆ Z DALA OD CIEPŁA
	NIE ZAWIERA NATURALNEGO LATEKSU KAUCZUKOWEGO		CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	OSTRZEŻENIE: NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		PRODUCENT
	ZAWARTOŚĆ JEST STERYLNA WYŁĄCZNIE, JEŚLI OPAKOWANIE NIE BYŁO OTWIERANE, USZKODZONE LUB NADERWANE	<b>R<sub>1</sub> ONLY</b>	PRAWO FEDERALNE (STANÓW ZJEDNOCZONYCH) OGRANICZA SPRZEDAŻ TEGO WYROBU DO SPRZEDAŻY PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA
<b>REF</b>	NUMER KATALOGOWY	<b>CE 2797</b>	PRODUKT SPEŁNIA ZASADNICZE WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH



Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem: [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

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

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