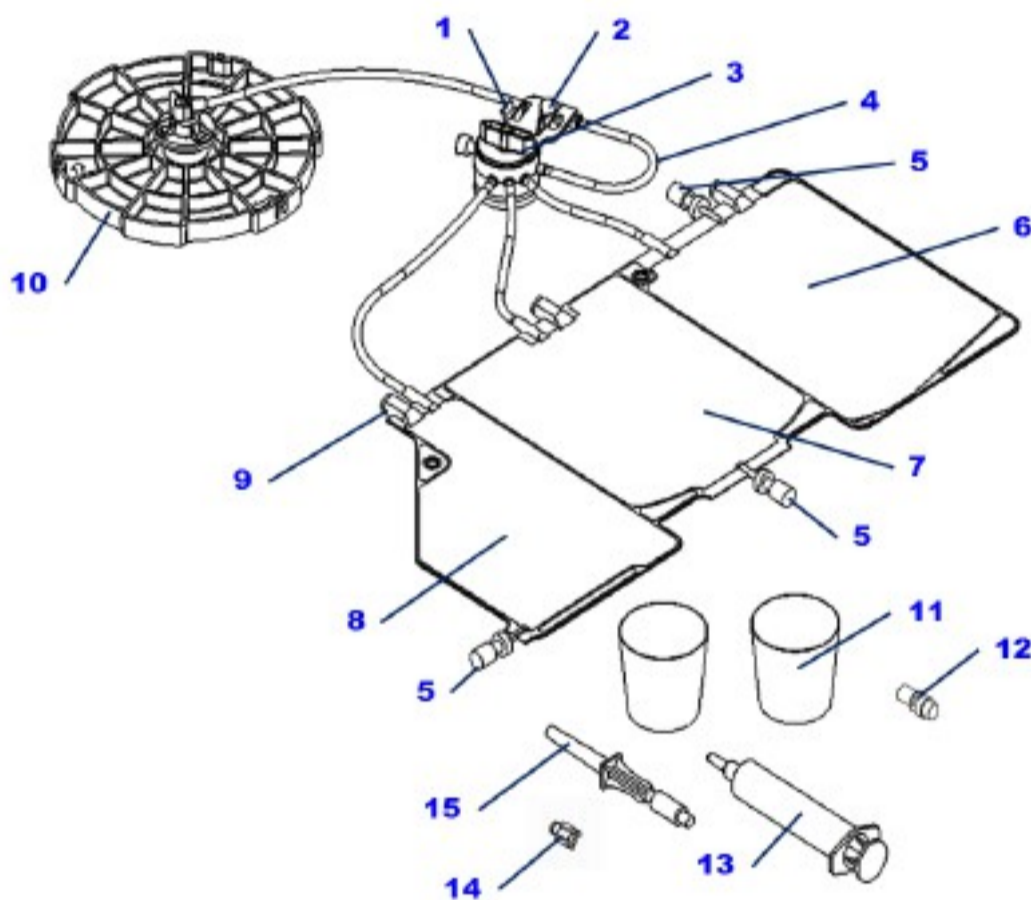


Angel® bearbetningsset för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)

Bruksanvisning

DFU-0260-4 Revision 0 05/2020

SETETS INNEHÅLL



1 Trombocytykvett/ventilenhet	6 Helblodssektion	11 Provkoppar, 60 ml (2 st.)
2 Trombocytykvett	7 Erytocyttsektion (RBC)	12 Sprutaktiverad ventilport för trombocytrik plasma (PRP)
3 Roterande ventil	8 Sektion för trombocytfattig plasma (PPP)	13 Luerlockspruta, 20 ml
4 Pumpslangsslynga	9 Behållarpåse med tre sektioner	14 Han-hon-luerlock (7 st.)
5 Gängade luerlock (3 st.)	10 Separationskammare med variabel volym	15 Påspetsadapter för helblod

Figur 1 - Angel® bearbetningsset för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)

Separationskammare med variabel volym: Angel® bearbetningsset för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) (Angel® bearbetningsset för cPRP) använder en separationskammare med variabel volym som kan bearbeta 40-180 ml antikoagulerat autologt helblod eller en blandning av blod och benmärg i en enstaka omgång.

Trombocytykvett/ventilenhet: Trombocytykvetten/ventilenheten innehåller tre huvudkomponenter: (1) trombocytykvetten, (2) pumpslangsslyngan och (3) den roterande ventilen.

Den översta delen av separationskammaren med variabel volym (figur 1) är separationskammrarplattan. Separationskammrarplattan används för att placera separationskammaren med variabel volym i centrifugen.

Trombocytkyvetten/ventilenheten har utformats så att användaren enkelt kan installera trombocytkyvetten/ventilenheten och säkerställa att trombocytkyvetten är korrekt insatt i trombocytensorn och att den roterande ventilen är inriktad mot ventilenhetens drivenhet.

Ventilport för trombocytrik plasma: En luerlockspruta ansluts till ventilporten för trombocytrik plasma, för uppsamling av trombocytrik plasma. I slutet av en bearbetningscykel kan ventilporten för trombocytrik plasma även användas för uppsamling av trombocytfattig plasma. En sprutaktiverad ventil medföljer som tillbehör och kan anslutas för att hålla porten stängd efter att sprutan med trombocytrik plasma har avlägsnats.

Behållarpåse med tre sektioner: Behållarpåsen i tre sektioner används för att samla upp antikoagulerat helblod, blandning av blod och benmärg samt separerade blodkomponenter. Helblodssektionen används som en behållare för uppsamlat antikoagulerat helblod/benmärg från en patient. Vårdpersonalen kan använda sprutor eller blodspåsar för att uppsamla antikoagulerat helblod eller en blandning av blod och benmärg från en patient. Erytrocytsektionen används för att samla upp erytrocytkoncentratet i slutet av bearbetningsomgången. Sektionen för trombocytfattig plasma används för att samla upp trombocytfattig plasma; den trombocytfattiga plasman är den första blodkomponenten som samlas upp efter genomförd separation.

Sprutaktiverade ventiler används för att få tillgång till sektionerna med trombocytfattig plasma och helblod i behållarpåsen med tre sektioner.

Angel-setet för bearbetning av trombocytrik plasma (cPRP) innehåller dessutom:

Luerlockspruta 20 ml: Luerlocksprutan, 20 ml, används för att samla upp trombocytrik plasma. Den sprutaktiverade ventilen för trombocytrik plasma passar dock till de flesta sprutor med luerfattning.

Inslagna provkoppar, 60 ml (2 st.): För användning vid tagning av prover på den separerade trombocytfattiga och trombocyttrika plasman, efter behov.

Han/honluerplugg: Han/honluerpluggen kan användas under och i slutet av proceduren för att försluta öppna luerlockanslutningar.

Påsspetsadapter för helblod: Påsspetsadaptern för helblod används för att överföra blod från en blodspåse till helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner.

Etiketter: Etiketter medföljer i satsen, för märkning av det tagna blodet och de separerade blodkomponenterna.

BESKRIVNING

Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP) består av en i förväg ansluten separationskammare med variabel volym, ett slangset med en trombocytensor/ventilenhet samt en behållarpåse med tre sektioner för uppsamling av blodprodukter (helblod, erytrocyter och trombocytfattig plasma). *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* innehåller också en luerlockspruta, 20 ml, för uppsamling av trombocytrik plasma (PRP), två provkoppar, 60 ml, för tagning av prover på blodkomponenterna efter behov, en påsspetsadapter för helblod, en han-hon-luerplugg samt etiketter för de uppsamlade blodkomponenterna.

Innehållet i detta set har steriliserats med etylenoxid och setet har en icke-pyrogen vätskebanan.

INDIKATIONER

Ange[®]-setet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) är avsett för användning med *Ange[®]-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* för separation och uppsamling av en autolog plasmafraktion rik på trombocyter och erytrocyter från patientens helblod eller en liten blandning av blod och benmärg perioperativt under ett kirurgiskt ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Angel bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP) är inte avsett för att tvätta blod upphämtat från operationsområdet och inte heller för att vara i direkt kontakt med patienten. Riskerna i förhållande till nyttan med uppsamling av autologt material måste avgöras från fall till fall av den kvalificerade medicinska personal som ansvarar för patientens vård. Den ansvariga läkaren är ensam ansvarig för användningen av denna enhet.

VARNINGAR

1. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
2. Endast *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* är godkända för användning till patienter tillsammans med *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)*.
3. Använd inte *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* om förpackningens steriltförpackning är bruten.
4. Före användning, undersök *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* noga med avseende på skador. Bearbetningssetet får inte användas om det är skadat.
5. Iakttag *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* noga under användningen för att säkerställa att det inte läcker. Läckage kan resultera i bruten sterilitet hos enheten och/eller förlust av blodprodukter.

6. Vid uppsamling och bearbetning av autologa blodprodukter eller en blandning av blod och benmärg rekommenderas att följande försiktighetsåtgärder iakttas för att säkerställa att den autologa produkten inte kontamineras.
 - Använd steril teknik vid iordningställning av *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)*
 - Rengör och desinficera givarstället noggrant.
 - Använd alltid steril teknik vid hantering av autologa blodprodukter
7. Helblodet eller blod- och benmärgsblandningen måste antikoaguleras innan det kan bearbetas för separation. Bristande antikoagulering kan resultera i koagelbildning, vilket interfererar med bearbetningen av blodprodukterna. Blod/benmärg som innehåller koagler kan inte passera igenom den sprutaktiverade ventilen på helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner.
8. Om centrifugeringen avbryts innan en bearbetningsomgång är avslutad är separationskammaren med variabel volym trycksatt, vilket medför risk för exponering för blod och blodburna patogener om separationskammaren inte avlägsnas på rätt sätt. Se användarhandboken till *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* för anvisningar om avtagning av en separationskammare med variabel volym som innehåller blod.
9. Underlåtenhet att säkra luerlocksprutan korrekt i den sprutaktiverade ventilen i ventilenheten kan leda till vätskeläckage.
10. Patienten får inte anslutas direkt till behållarpåsen med tre sektioner. Direkt anslutning till patienten kan leda till kärlskada, chock eller luftembolier.
11. Smittförande avfall, såsom nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer. Bortskaffning av *Angel bearbetningsset för trombocytrik plasma (cPRP)* ska ske i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser. Dessa material ska betraktas som smittförande. Allmänna försiktighetsåtgärder avseende blodburna patogener ska tillämpas vid bortskaffning av dessa produkter.
12. Placera *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* på en jämn, stabil yta. Försök aldrig flytta *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* medan enheten är i drift.
13. Den trombocytrika plasman är inte avsedd för transfusion.
14. Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
15. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc., eller en företagsrepresentant i det egna landet, samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs denna bruksanvisning noga innan produkten används. Se användarhandboken till *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* för fullständiga anvisningar.
2. På grund av risken för exponering av operatören för blodburna patogener (såsom HIV, hepatitvirus, bakterier etc.) ska allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener tillämpas.
3. När *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* tas ut ur sin förpackning, säkerställ att de tre (3) gängade luerlocken (se figur 1, del 5) på varje sektion (helblod, erythrocyter och trombocytfattig plasma) är stadigt åtdragna före installation i *Angel-systemet*.
4. *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* är avsett för engångsbruk. Ingen del av detta bearbetningsset får resteriliseras.
5. Om *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)* inte laddas korrekt enligt de medföljande anvisningarna kan systemets funktion påverkas.
6. Luerlocksprutor bör användas med *Angel-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP)*.
7. Säkerheten och effektiviteten vid användning av denna enhet på in vivo-indikationer har inte fastställts.
8. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats

YTTERLIGARE INFORMATION

1. Ingrepp som utförs med användning av denna enhet kan användas för den allmänna populationen.
2. De kliniska fördelarna förknippade med användning av denna enhet väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av denna enhet.

BRUKSANVISNING

Påslagning av *Angel*-systemet för trombocytrik plasma (cPRP)

Slå på *Angel*-systemet för trombocytrik plasma (cPRP) genom att trycka på strömbrytaren på apparatens baksida (se figur 2). Meddelandet "Self test in progress. Please stand by." (Självtest pågår. Var god vänta) visas på pekskärmen på *Angel*-systemet för trombocytrik plasma (cPRP). Apparaten riktar sedan in ventilenhetens drivenhet i laddningspositionen.

Initial installation

Med *Angel*-systemet för trombocytrik plasma (cPRP) påslaget, utför följande steg:

1. Öppna centrifuglocket och lyft upp centrifugstatorarmen för att låsa centrifugadaptorn i centrifugbrunnen.
2. Ta upp *Angel*-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP) från brickan.
3. Lägg *Angel*-bearbetningssetet för trombocytrik plasma (cPRP) ovanpå apparaten.
4. Säkerställ att de tre (3) gängade luerlocken (se figur 1, del 5) på varje sektion (helblod, erythrocyter och trombocytfattig plasma) är stadigt åtdragna innan du går vidare till nästa steg.



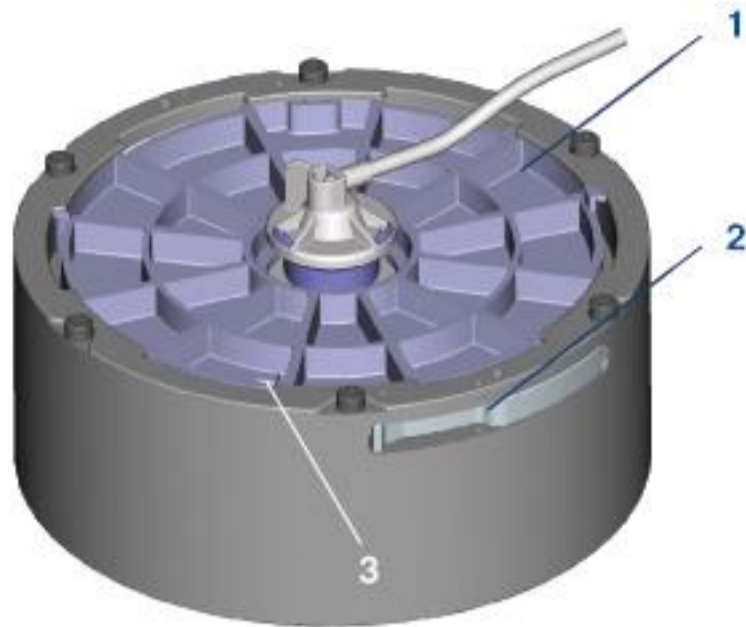
1 Strömbrytare

Figur 2 - Baksidan på *Angel*®-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)

5. För in separationskammaren med variabel volym i centrifugadaptorn genom att rikta in hacken i separationskammrarplattan nedtill nära platsen för positionsindikatorn och vrida medurs tills positionsindikatorn snäpper på plats (se figur 3).

Vrid centrifugen till en sådan position att låsmekanismen som visas i figur 3 inte interfererar med statorarmen. Om låsmekanismen interfererar med statorarmen kan separationskammrarplattan inte laddas korrekt.

Obs! Laddning av separationskammaren med variabel volym ska alltid vara det första steget i installationsproceduren. När man laddar separationskammaren med variabel volym och trycker nedåt på separationskammrarplattan avlägsnas överflödigt luft från kammaren. Om den överflödiga luften inte avlägsnas kan separationskammrarplattan inte laddas korrekt.

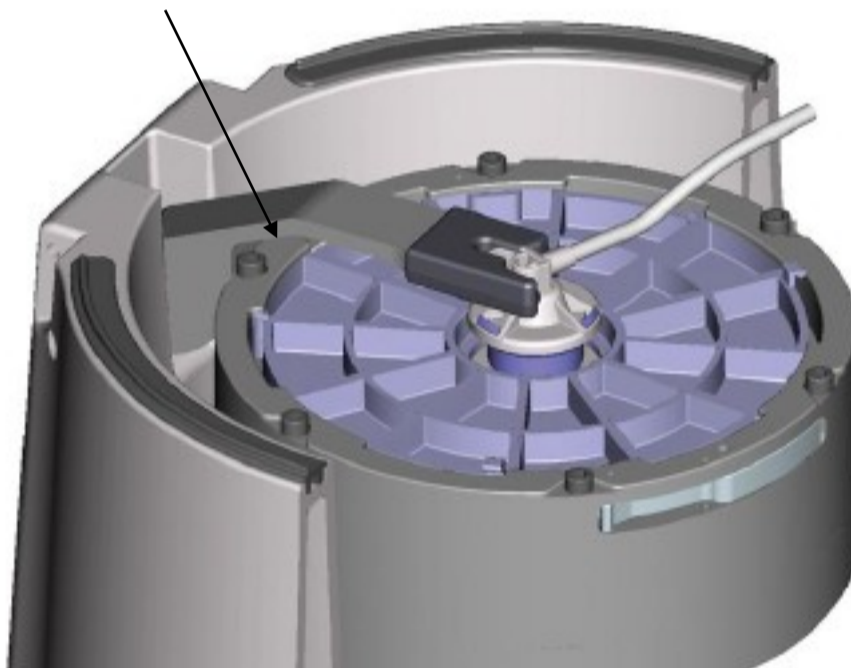


- 1 Separationskammareplatta 2 Separationskammareplattans låsmekanism 3 Positioneringsindikatorer

Figur 3 - Montering av separationskammaren

6. Placera slangen som löper från separationskammaren med variabel volym i slitsen i centrifugbrunnens kant.
7. Sänk ned centrifugstatorarmen och rikta in den med den upphöjda nabben längst upp på den roterande tätningen på separationskammaren med variabel volym (se figur 4).

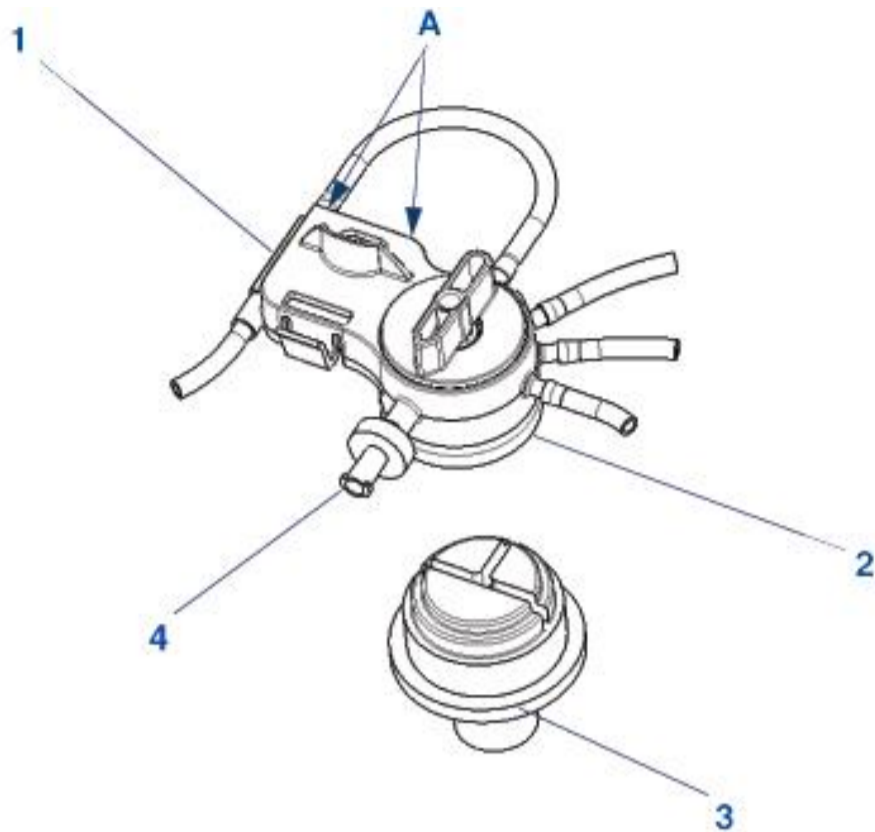
Centrifugens statorarm



Figur 4 - Centrifugstatorarmen inriktad med separationskammaren med variabel volym

8. Stäng centrifuglocket. Efter att du har stängt centrifuglocket, säkerställ att slangen är kvar i slitsen i centrifugens kant och inte ockluderas/kläms av centrifuglocket.
9. Placera pumpslangsslyngan över pumprotorn. Pumpslangsslyngan laddas automatiskt när bearbetningscykeln startas. Sätt trombocytyvetten/ventilenheten på plats genom att rikta in trombocytyvetten och ventilenheten med trombocytens sensor och ventilenhetens drivenhet. Tryck stadigt nedåt på trombocytyvett-/ventilenhetens baksida vid position A intill pumpslangsslyngan tills enheten snäpper på plats (se del A, figur 5).

Obs! För korrekt avkänning av blodkomponenter är det avgörande att trombocytyvett-/ventilenheten sätts på ordentligt på apparaten.



1	Trombocytykvett	3	Ventilenhetens drivenhet
2	Ventilenhet	4	Sprutaktiverad ventil för trombocytrik plasma (PRP)

Figur 5 - Ventilenhet

10. Häng behållarpåsen med tre sektioner på de två hållarstiften på sidan av *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)*.
11. Ta bort luftningslocket från ventilporten för trombocytrik plasma som sitter på ventilenheten. Anslut en sprutaktiverad ventil till ventilporten för trombocytrik plasma om så önskas. Anslut luerlocksprutan, 20 ml (eller en annan spruta om så önskas), till ventilporten för trombocytrik plasma.
Obs! Luerfattningen på ventilporten för trombocytrik plasma passar till de flesta luerlocksprutor.
12. Efter installationen, inspektera slangsetet och säkerställ att det inte är knickat eller ockluderat.

Tagning av blod

Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) används med en separationskammare med variabel volym som kan bearbeta 40-180 ml antikoagulerat helblod eller en blandning av blod och benmärg (benmärgsaspirat [BMA]) under en enstaka omgång.

Angel-systemet för trombocytrik plasma (cPRP) kan användas med antikoagulerat helblod eller antikoagulerad benmärg som tagits i sprutor eller blodgivarpåsar. I båda situationerna ska helblodet eller benmärgsaspiratet tas tillsammans med citratantikoagulans (ACD-A) i förhållandet 7:1 (sju delar helblod och en del citratantikoagulans). I följande tabell anges lämplig blandning av helblod eller benmärgsaspirat och citratantikoagulans (ACD-A):

**Blandning av helblod eller benmärgsaspirat (BMA) och citratantikoagulans
(blandningsförhållande 7:1: sju delar helblod eller benmärgsaspirat och en del citratantikoagulans)**

Sammanlagd volym antikoagulerat helblod/benmärgsaspirat (ml)	Volym ACD-A (ml)	Sammanlagd volym taget helblod/benmärgsaspirat (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

ⁱFör en volym på 40 ml antikoagulerat helblod eller benmärgsaspirat krävs att patientens hematokrit är minst 30 %. Rekommenderad lägsta patienthematokrit för en volym på minst 50 ml antikoagulerat helblod eller benmärgsaspirat är 28 %.

Under och efter tagningen, blanda helblodet eller benmärgsaspiratet försiktigt med citratantikoagulansen så att antikoagulansen blir jämnt distribuerad. Underlåtenhet att blanda blodet eller benmärgsaspiratet med antikoagulans kan medföra koagelbildning. Bildning av koagel kan interferera med införingen av blod/benmärgsaspirat i helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner och/eller kan interferera med bearbetningen av blodet eller benmärgsaspiratet.

Om en spruta används för att ta blod eller benmärgsaspirat, anslut sprutan till den sprutaktiverade ventilen på helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner och spruta in blodet eller benmärgsaspiratet.

Om en blodgivarpåse för helblod används vid tagning av blod eller benmärgsaspirat, säkerställ att förhållandet mellan blod/benmärg och citrat är korrekt genom att väga påsen när blodet/benmärgsaspiratet tas, i enlighet med AABB-standardmetoder.¹ Placera blodgivarpåsen med citrat (ACD-A) på en standardväg för SI-enheter och nollställ vägen före tagning av blodet eller benmärgsaspiratet. Se anvisningarna för den specifika påsen som används och låt blodet/benmärgsaspiratet rinna in i påsen med hjälp av tyngdkraften tills dess vikt är lika med påsens volym (1 ml blod väger cirka 1,053 gram).

Om benmärgsaspiratet ska bearbetas med hjälp av *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* bör prover från patientens benmärgsaspirat erhållas med hjälp av de metoder och förfaranden som tillämpas vid varje enskilt sjukhus eller vårdenhet. Utöver helblodssektionens maxvolym finns det inga begränsningar för den volym antikoagulerat helblod och antikoagulerat benmärgsaspirat som kan överföras till helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner med hjälp av den sprutaktiverade ventilen eller påsspetsadaptern för helblod.

Använd påsspetsadaptern för helblod för att överföra blodet eller benmärgsaspiratet till helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner. Anslut påsspetsadaptern för helblod till den sprutaktiverade ventilen på helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner och stick in spetsen i blodtagningsspetsen för att föra över blodet eller benmärgsaspiratet till helblodssektionen. Ta bort påsspetsadaptern för helblod och sätt på locket igen på den sprutaktiverade ventilen när blodet eller benmärgsaspiratet har förts över till helblodssektionen i behållarpåsen med tre sektioner.

Se användarhandboken till *Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP)* för anvisningar om bearbetning.

¹ Method 9.3 Phlebotomy and Collection. Technical Manual. American Association of Blood Banks. AABB Press. Bethesda, MD. 1996.

RETURNERING AV ANVÄND PRODUKT

För kunder inom USA


Om denna produkt av någon anledning måste returneras till tillverkaren eller till Arthrex, Inc. måste ett nummer för godkännande av produktretur (RGA, Returned Goods Authorization) erhållas innan produkten sänds i retur.

Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor måste den rengöras och desinficeras noga innan den förpackas. Den ska skickas antingen i originalkartongen eller i en motsvarande kartong så att transportskador förhindras och ska märkas noga med ett RGA-nummer och angivelse om att försändelsens innehåll är smittfarligt.

Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och nummer för godkännande av produktretur (RGA) kan erhållas från Arthrex kundtjänst:

Tel: +1 800 934 4404


E-post: cs@arthrex.com

 *Vårdenheten är ansvarig för att på lämpligt sätt förbereda och märka produkten för retursändning. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna infektionssjukdomar.*

För kunder utanför USA

Om denna produkt av någon anledning måste returneras, kontakta närmaste försäljningsrepresentant för specifika anvisningar.

















Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor måste den rengöras och desinficeras noga innan den förpackas. Den ska skickas antingen i originalkartongen eller i en motsvarande kartong så att transportskador förhindras.

 *Vårdenheten är ansvarig för att på lämpligt sätt förbereda och märka produkten för retursändning. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna infektionssjukdomar.*

TEKNISK SUPPORT

Ring **Arthrex hjälplinje för teknisk support** på +1 (888) 420 9393, måndag till fredag från 09.00 till 17.00 EST, på +49 89 909005 8800 eller techsupport@arthrex.de från 08.00 till 17.00 CET.

Detta är inte ett garantidokument. För all garantiinformation, inklusive ansvarsfriskrivningar, undantag, villkor och relaterade bestämmelser, se avsnittet "Arthrex U.S. Product Warranty" (produktgaranti) på Arthrex, Inc.'s webbplats med adress www.arthrex.com vars bestämmelser har tagits med häri som referens.

SYMBOLDEFINITIONER (används i produktmärkningen)			
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS)		TRANSPORTERAS OCH FÖRVARAS MELLAN -20 °C OCH 60 °C.
LOT	PARTIKOD (NUMMER) (PRODUKTREFERENS FÖR SPÅRBARHET)	QTY	ANTAL
	ANVÄND FÖRE - ÅR/MÅNAD/DAG		SE BRUKSANVISNINGEN
	TILLVERKNINGSDATUM		DENNA SIDA UPP
STERILE EO	STERIL - STERILISERAD MED ETYLENOXID		FÖRSIKTIGHET!
	ICKE-PYROGEN		BRÄCKLIGT, HANTERAS VARSAMT
	INNEHÅLLER FTALAT		SKYDDAS MOT VÄRME
	INNEHÅLLER EJ NATURGUMMILATEX		FÖRVARAS TORRT
	VARNING: FÅR EJ RESTERILISERAS.		TILLVERKARE
	INNEHÅLLET ÄR STERILT ENDAST OM FÖRPACKNINGEN INTE ÄR ÖPPNAD ELLER SKADAD.	R_v ONLY	ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE
REF	KATALOGNUMMER	CE 2797	DENNA PRODUKT UPPFYLLER DE VÄSENTLIGA KRAVEN I DIREKTIVET FÖR MEDICINTEKNISK UTRUSTNING 93/42/EEG

Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

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

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