

---

# Stysteem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP®)

## DFU-0165-1

### Revisie 0 CE0086

#### A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het systeem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP®) bestaat uit een binnenste spuit in een buitenste spuit. De binnenste spuit werd zodanig ontworpen dat deze in de speciaal ontworpen buitenste spuit past en daarmee samenwerkt. De twee spuiten zijn via een luer-lockconnector verbonden. De schroefdoop op de luer-tip van de buitenste spuit kunt u voor gebruik verwijderen. Het systeem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP) is bedoeld voor gebruik met de bestaande Rotofix 32 A-centrifuge. Voor het bereiden van PRP kan een bloedmonster van de patiënt worden gecombineerd met citraat-dextrose-anticoagulansoplossing A (ACD-A) om coagulatie tijdens de verwerking te voorkomen.

#### B. INDICATIES

Het systeem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP) wordt gebruikt om op de plaats van zorgverlening veilig en snel autoloog bloedplaatjesrijk plasma (PRP) te bereiden van een klein bloedmonster van de patiënt.

PRP kan worden vermengd met autoloog en allogeen bot voordat het op de plaats van een orthopedische ingreep wordt aangebracht, zoals nodig geacht volgens de klinische gebruiksvereisten.

#### C. CONTRA-INDICATIES

1. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die herstel kunnen vertragen.
2. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.

#### D. COMPLICATIES

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.

- 
3. Hematoom.
  4. Schade aan bloedvaten en zenuwschade die leidt tot pijn of gevoelloosheid door afnemen van autologe monsters.
  5. Vertraagde wondheling.

## **E. WAARSCHUWINGEN**

1. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
2. Gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw.
3. Gebruik uitsluitend de tafelcentrifuge Rotofix 32 A en volg de aanwijzingen van de fabrikant. Bij gebruik van centrifuges van andere fabrikanten zijn de resultaten onbekend.
4. Volg de aanwijzingen van de fabrikant die bij de bijsluiter voor de citraat-dextrose-anticoagulansoplossing A (ACD-A) worden geleverd.
5. De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel voor botgenezing en hemostase zijn niet vastgesteld.
6. PRP moet binnen vier (4) uur na de bloedafname worden gebruikt.
7. Een hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de patiënt blootstellen aan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's, zoals onder andere kruisbesmetting, breuken resulterend in onverwijderbare fragmenten, verminderde mechanische prestaties als gevolg van slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van correcte reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.
8. Als dit hulpmiddel niet in overeenstemming met de onderstaande gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt, kan dat de ingreep in gevaar brengen en resulteren in een hulpmiddel dat niet goed functioneert of ongeschikt wordt voor het beoogde gebruik.
9. Bereid ACD-A-anticoagulans en PRP zijn niet bedoeld voor intraveneus gebruik. Raadpleeg het componentetiket voor meer informatie over ACD-A-anticoagulans.

## **F. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice indien de verpakking is geopend of gewijzigd.

- 
3. 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).

## G. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Het hulpmiddel is met ethyleenoxide gesteriliseerd. Ernstige allergische reacties op sterilisatie met ethyleenoxide zijn waargenomen bij sommige gesensibiliseerde personen.

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik adequaat worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' voor specifieke informatie.

## H. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

**Buitenste spuit:** polypropyleen, TPV, siliconenolie

**Binnenste spuit:** polypropyleen, TPV, siliconenolie

**Dop:** polyethyleen

ACD-A: zie componentetiket

Opmerking: het ACD-A in de set is uitsluitend bestemd voor gebruik met Arthrex PRP-systemen. Voer het ongebruikte deel af.

## I. OPSLAG

Deze hulpmiddelen moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

## J. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een 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.