

“雅泰” 麥哲倫紅血球及骨髓製備套組
“Arteriocyte” MAGELLAN Surgical Tools for
Erythrocyte and Marrow Preparation Kit

衛部醫器輸字第 035659 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品型號：

MAR01-O-45 MAGELLAN Surgical Tools for Erythrocyte and Marrow Preparation Kit
MAR01-O-80 MAGELLAN Surgical Tools for Erythrocyte and Marrow Preparation Kit

效能

本產品搭配「“艾提歐斯” 麥哲倫自體血小板分離系統」，應用於從少量血液和骨髓混合物中，製備缺血小板血漿和濃縮血小板。

產品敘述

A. Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit 由一次性使用的無菌液體通路組件組成，為 Magellan 自體血小板分離器進行血小板分離手術的單個患者使用提供所需的使用組件。
Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit 僅可與 Magellan Autologous Platelet Separator 一起使用，請詳見 Magellan Autologous Platelet Separator 使用說明。

B. Magellan Ratio Dispenser Kit 由一次性組件組成，可與 Magellan Dispenser Tip 搭配使用。
Magellan Ratio Dispenser Kit 當與 tip 一起使用時，協助使用者同時將兩種非同源液體送至同一治療區。

1

E. Magellan Aspiration Kit 適用於 Magellan Autologous Platelet Separator。

- **200 Micron Blood Component Filter** 適用於從血液和血液成分中過濾血塊和其他顆粒，以利輸送。
- **Lightning Needle Bone Marrow Aspiration Cannula** 為 11 號套管針系統，有多種長度 (為 45 及 80 mm)，允許在黏性骨髓抽吸/收集過程中使用“動力驅動”鑽頭插入硬骨。針頭採用無菌包裝，作為“套管套裝”包括刻度套管、套管鑽頭和柱塞。Lightning 系統的所有金屬部件 (套管、套管鑽和柱塞) 均由 304 手術級不銹鋼製成。輪輻材料是模製聚醚酰亞胺 (Ultem)。以 gamma 輻射進行滅菌，滿足 10^{-6} 的 SAL。本產品為無菌，產品的重新滅菌尚未經過驗證。僅限“一次性使用”。如果包裝打開或損壞，請勿使用。
- **Lightning Needle Bone Marrow Aspiration Cannula** 適用於對人體黏稠的骨髓物質進行骨內抽吸。

禁忌症

A. Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit

- 對於血流動力學不穩定或血凝過多的患者，禁止使用本套件。
- 對於兒科患者，應謹慎使用本套件。從兒科患者中抽血應遵循醫生的特定指示，避免患者血容量明顯減少。

E. Magellan Aspiration Kit

- 骨折
- 組織過多 (嚴重肥胖和/或缺乏適當的解剖學標誌)
- 骨質疏鬆
- 作用部位感染
- 在作用部位、義肢或關節處曾經進行重大骨科手術
- 在作用部位 48 小時前曾進行骨內手術

2

注意事項

A. Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit 及 Magellan Aspiration Kit

- 僅經原廠滅菌的一次性試劑盒才允許與 Magellan 自體血小板分離器一起使用。使用無菌技術將一次性套件和/或患者受到污染的可能性降到最低是很重要的。
- 將所有一次性套件存放在乾燥的地方，遠離極端環境條件。
- 本產品所使用的材料可能對化學物質 (如溶劑和某些清潔劑) 敏感。在某些不利條件下，觸及這些化學物質 (包含蒸氣) 可能會導致材料損壞或產生故障。請目視檢查一次性套件的組成。若在檢查或設置過程中發現任何組件具有損壞的跡象，請勿使用。

警告事項

A. Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit

- 對患者凝血系統產生不利影響的藥物可能會抑制血小板分離系統的使用。
- 再處理可能會損害組件的結構完整性和/或導致設備故障。重複使用單一患者使用套件會產生患者或使用者感染的潛在風險。套件污染可能導致患者受傷、患病或死亡。
- 使用此套件的組件執行血小板分離程式之前，請參閱儀器隨附的《系統操作員手冊》。使用針對血液傳播病原體的通用預防措施處理所有血液和液體。
- 使用 Magellan Autologous Platelet Separator 進行的每個血小板分離程式都需要一個 Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit。分離室和相關管道可與同一名患者一起使用，最多可進行三個完整的分離循環。
- 僅使用原廠的一次性配件。
- 使用前請檢查套件，若有任何組件或托盤已損壞或打開，請勿使用。
- 使用過程中，確保所有管道都沒有扭結、纏繞或扁平。該試劑盒的所有組件均為無菌液體通路，僅供單位患者使用。請勿重複消毒。

3

B. Magellan Ratio Dispenser Kit

- 套件組件僅供一次性使用，請勿重複消毒。
- 再處理可能會損害組件的結構完整性和/或導致設備故障。重複使用單一患者使用套件會產生患者或使用者感染的潛在風險。套件污染可能導致患者受傷、患病或死亡。

E. Magellan Aspiration Kit

- 僅使用原廠的一次性配件。
- 使用前請檢查套件，若有任何組件或托盤已損壞或打開，請勿使用。
- 使用針對血液傳播病原體的通用預防措施處理所有血液和液體。
- 該套件的所有組件均為無菌液體通路，僅供單位患者使用。請勿重複消毒。
- 在手動插入套管組件之前，請檢查所有患者的皮膚厚度。
- BMI 大於 30 的患者必須格外小心。
- 重複使用一次性使用套件會增加患者或操作者感染的風險，產品污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

MAR01-O-45 & MAR01-O-80 包裝內容

A. Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit 包含以下組件：

- One (1) 50-mL bag ACD-A anticoagulant
- One (1) 60-mL syringe (Syringe 2)
- One (1) 10-mL syringe (Syringe 1)
- One (1) 5-mL syringe
- One (1) IV Site Prep Kit

4

- One (1) Separation chamber with attached tubing
- One (1) 18 gauge x 3.8 cm (1.5") needle
- One (1) phlebotomy needle set with luer-lock connector
- One (1) tubing clamp (For phlebotomy needle set)
- Four (4) syringe tip caps
- Instruction For Use

注意：若同一位患者將執行一次以上的分離循環，則需要額外的 10 mL 和 60 mL 注射器，可從原廠購買。

B. Magellan Ratio Dispenser Kit 包含以下組件：

- Three (3) 60-mL sample cups with lids
- Two (2) 12-mL syringes
- Two (2) 1-mL syringes
- Two (2) Dispenser Handles
- Two (2) Dual Syringe Plunger Clips

配件：使用此分配器套件需 One (1) Magellan Dispenser Tip (本證不包含)

C. Magellan Cannula Tip

D. Magellan Spray Tip

E. Magellan Aspiration Kit 包含以下組件：

- One (1) Set of Lightning Bone Marrow Aspiration Cannula and Plunger (45 mm/ 80 mm)
- One (1) Lightning needle Adapter
- One (1) 60-mL Syringe
- Two (2) 30-mL Syringe

5

- One (1) 200 Micron Blood Component Filter
- One (1) 3-way Stopcock with Male Luer Lock
- Four (4) Syringe tip caps
- One (1) 18-Gauge Needle

F. Syringe with Luer Lock - 60ml

註：MAR01-O-45 含有 Set of Lightning Bone Marrow Aspiration Cannula (45 mm) ·
MAR01-O-80 含有 Set of Lightning Bone Marrow Aspiration Cannula (80 mm) ·

製造業者名稱：Arteriocyte Medical Systems, Inc
製造業者地址：45 South Street, Hopkinton, MA 01748, USA
醫療器材商名稱：埃默高有限公司
醫療器材商地址：新北市新店區北新路3段221號10樓