

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：  
MAG200 Magellan Autologous Platelet Separator  
TRU200 Magellan Autologous Platelet Separator  
MDK300 Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit  
TRU300-O Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit

產品敘述及用途  
**Magellan Autologous Platelet Separator**  
本產品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(富血小板血漿)。  
**Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit**僅可與Magellan Autologous Platelet Separator一起使用。

禁忌症  
對於血液循環不穩定或高凝血的患者，請勿使用本產品。  
對於小兒患者，應謹慎使用本產品。從兒科患者中抽血請遵循醫生指示，並注意避免患者的血容量明顯減少。

1

注意事項

- Magellan Autologous Platelet Separator**
- 實際性能結果可能會因操作過程中的變數而有所不同。在使用本產品前，請務必閱讀原廠操作手冊及了解血小板分離原理。
  - 對患者的凝血系統有不利影響的藥物可能會抑制血小板分離系統的使用。
  - 美國血庫協會(American Association of Blood Banks)術時期自體血液收集和管理(第六版，2015)中，建議非紅血球血液成分應在患者離開手術室或臨床手術區之前使用。本產品所產生的血液成分不適合用於輸血。使用血源性病原體通用預防措施，處理所有血液和體液。
  - 在不破壞包裝的完整性下，一次性組件是無菌且無熱源的。若包裝已損壞或打開，請勿使用。一次性組件僅供單位患者使用。請勿重新滅菌。
  - 一次性組件中提供的ACD-A抗凝劑不可用於靜脈。請丟棄未使用的組件。請勿重複使用。除非溶液澄清且密封完好，否則請勿使用ACD-A抗凝劑。
  - 請勿限制任何導管中的液體流動。若在操作過程中導管有蟻曲或纏繞，可能會使壓力增加，導致故障、液體洩漏或分離不完全。操作人員應檢查一次性組件，以確保所有導管都沒有纏繞、蟻曲或壓扁。
  - 每次使用前，應檢查離心機蓋的密封處是否有切口，撕裂或其他缺陷。
  - 請遵守與離心機有關的安全規定。在完全停止運轉之前，請勿嘗試開啟離心機或取出組件。
- 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。
  - 使用此套件的組件執行血小板分離程序之前，請參閱儀器隨附的《系統操作手冊》。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序都需要一個Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit。分離套件可供一名患者使用，最多可進行三個完整的分離循環。

2

- 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，確保所有導管都沒有扭結、纏繞或壓扁。該試劑盒的所有組件均為無菌液體通路，僅供單人患者使用。請勿重複消毒。

警告事項

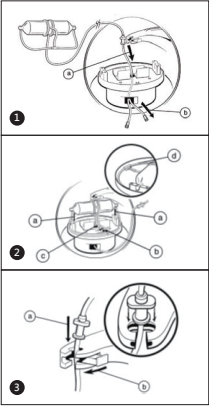
- Magellan Autologous Platelet Separator**
- 為避免觸電危險，請將本產品連接到具有保護性的接地電源。
  - 禁止改裝本產品。
  - 若使用非原廠指定的配件，探頭和/或電纜作為內部組件的替換部件，可能導致本產品的雜訊增加或抗擾性降低。
  - 請勿將本產品與其他設備相鄰或堆疊使用，若須相鄰或堆疊使用，應觀察本產品或驗證系統是否正常运行。
  - 使用攜帶式RF通信設備(包括外圍設備，如天線電纜和外部天線)，請距離本產品的任何部分都不應少於30厘米(12英寸)，包括原廠指定的電纜(電源線)，否則，可能會導致本產品性能下降。
  - 本產品應放置在平坦且穩定的平面上，並留有足夠的空間，以防止產品功能受到干擾。
- Magellan Autologous Platelet Separator Disposable Kit**
- 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後感染的潛在風險。套件污染可能導致患者受傷、患病或死亡。

3

使用方法

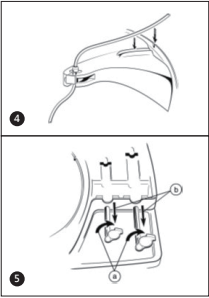
注意：本套件的所有組件均為無菌液體通路，僅供單人使用，請勿重複消毒。

1. 打開離心機一次性套件上蓋。
2. 確保所有組件均存在且未損壞。  
**注意：若套件中任何組件或托盤損壞或開啟，請勿使用。**
3. 從紙盒中取出分離室包裝和注射器。
4. 開啟分離室包裝上的蓋子。
5. 握住血小板分離室，使通氣孔朝上，將連接的導管穿離心機內槽的中心(如右圖1a和1b)。
6. 將血小板分離室安裝到離心機中(聽見聲響即為安裝正確)，確保分離室的兩端都正確地位於槽口中(右圖2a)。將T型連接器放在插槽中(右圖2b)，並將導管置於離心機內的固定器中(右圖2c)。將導管按壓入腔室外緣的凹槽中(右圖2d)。  
**注意：未正確安裝分離室可能導致錯誤代碼。**
7. 旋轉導管上的環，使其形狀與支撐臂上的開口對齊。將環滑入支撐臂中(右圖3a)，並關閉鎖扣(右圖3b)。



4

8. 將導管向下壓入支撐臂上的凹槽中，穿過離心機的槽口(右圖4)  
**注意：確保所有導管沒有任何扭結、纏繞或壓扁的地方。**
9. 準備儀器前端的注射器幫浦，將活塞端口旋轉到打開位置(右圖5a)，同時將其滑動到最低點(右圖5b)。
10. 根據標準的臨床應用，若必要請使用IV Site Prep Kit為患者做好靜脈穿刺的準備。
11. 使用無菌技術，以18號針頭將適量的抗凝劑從ACD-A抗凝劑袋中吸至2號注射器(60mL注射器)中。有關ACD-A和血液的適當體積，請參見表一。



5

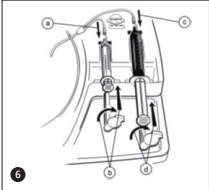
表一：ACD-A的體積和相應血液體積，以達到含~7份抗凝血血液：1份ACD-A。

| 抗凝血液總體積(mL) | ACD-A體積(mL) | 抽血量(mL) |
|-------------|-------------|---------|
| 30          | 4.0         | 26.0    |
| 40          | 5.0         | 35.0    |
| 50          | 6.0         | 44.0    |
| 60          | 8.0         | 52.0    |

**注意：**除非溶液清澈且密封完好，否則請勿使用ACD-A抗凝劑。除對同一患者進行多次分離循環外，請勿重複使用本試劑盒中提供的ACD-A。丟棄未使用的溶液。

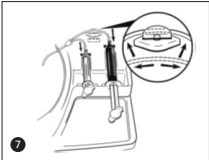
**註：**可採用其他方法採集患者血液。在適當的情況下，請忽略抽血針組。

- 12. 將導管夾勾到抽血針組的管子上。此時請勿夾緊。
- 13. 將帶有導管夾的抽血針組連接到灌注了ACD-A的60mL注射器(2號注射器)。
- 14. 緩慢推動2號注射器的活塞，直到ACD-A到達最靠近針頭的導管頂部，以注滿抽血針組。
- 15. 緩慢抽取適當體積的患者血液。在抽血過程中輕輕的將血液與ACD-A徹底混合。有關ACD-A和血液的適當體積比例，請參考表一。



6

- 16. 當適量的患者血液被抽入2號注射器中，關閉導管夾，從患者身上取下抽血針組。  
**注意：總體積請勿超過60 mL。**  
**注意：若要對同一位患者執行多個分離循環，請重複步驟11、15和16準備和填充注射器。**
- 17. 將2號注射器與IV管斷開。依照當地程序丟棄注射器針頭和靜脈輸液管。
- 18. 從分離室較短導管的末端取下luer接頭蓋，連接1號注射器1(圖6a，10 mL注射器)。
- 19. 將所有空氣從1號注射器排入分離室導管中。
- 20. 將1號注射器放入適當的注射器幫浦中。
- 21. 旋轉並滑動活塞以接合1號注射器(圖6b)。
- 22. 在放入注射器幫浦容器前，藉由輕輕攪動確保全血充分混合。
- 23. 從分離室較長的導管上取下luer接頭蓋，並連接2號注射器(圖6c)。
- 24. 將所有空氣從2號注射器排分離室導管。  
**注意：未能從注射器中清除空氣可能會損害產品的質量。**
- 25. 將2號注射器放入適當的注射器幫浦中。
- 26. 旋轉並滑動活塞以接合2號注射器(圖6d)。
- 27. 輕輕拉伸連接到注射器2的導管，並將其完全滑入夾管開關口中(圖8)。



7

| 規格        |                                |
|-----------|--------------------------------|
| 電氣分類      | 一級，普通，連續操作                     |
| 電源        |                                |
| 電壓        | 100–240 V~                     |
| 頻率        | 50–60 Hz                       |
| 相位        | 單一相位                           |
| 電流        | 1.3 amps                       |
| 保險絲       | 5 x 20mm陶瓷體/6.3 amps/高分斷能力(陶瓷) |
| 電源線       | 2條醫院級標準3孔接地線                   |
| 速度和流量規格   |                                |
| 離心        | 0 – 4,000 rpm (± 5%)           |
| 注射幫浦      | 0 – 60 mL/min (± 5%)           |
| 分離室最大流體體積 | 60 mL                          |
| 分離室最大流體密度 | 1.1 kg/dm3                     |
| 尺寸        |                                |
| 寬度        | 47 cm (18 inches)              |
| 高度        | 32 cm (13 inches)              |
| 深度        | 44 cm (17 inches)              |
| 重量        | 11 kg (24 lb.)                 |
| 溫度限制      |                                |
| 操作        | 10°C – 30°C (50°F–86°F)        |
| 儲存        | -40°C – 66°C (-40°F–150°F)     |
| 濕度範圍      |                                |
| 操作        | 10 – 95% 非冷凝                   |
| 儲存        | 10 – 95% 非冷凝                   |
| RS-232端口  | 此端口僅供被授權的維修人員使用                |

包裝內容

- Separator Disposable Kit包含以下組件：
- One (1) separation chamber with tubing and two (2) attached luer connectors
  - One (1) 10-mL syringe (Syringe 1)
  - One (1) 60-mL syringe (Syringe 2)
  - One (1) 5-mL syringe
  - One (1) Needle and IV tubing
  - One (1) 50-mL of ACD-A anticoagulant
  - One (1) IV Site Prep Kit

9

- One (1) 18-gauge x 3.8 cm (1.5") needle
- Four (4) Sterile Tip Caps

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 BD注射器。

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