

Instrukcja dotycząca sposobu użycia zestawu zabiegowego

Xerthra™ iPRF kit



Opis

Zestaw zabiegowy przeznaczony do izolacji zągęszczonej fibryny bogatopłytkowej (iPRF) z 15 ml krwi pacjenta. Uzyskana autologiczna fibryna bogatopłytkowa przeznaczona jest do miejscowych iniekcji w celu wspomagania regeneracji tkanek poprzez dostarczenie płytkopochodnych czynników wzrostu.

Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- 1 Xerthra™, Biovico (tuba)
- 2 Venofix® A, B. Braun (igła motylkowa)
- 3 Microlance 3, 21G - 2 szt., BD (igła)
- 4 dicoNex Strzykawką jednorazowego użytku 3-częściową 20 ml, Zarys
- 5 dicoNex Strzykawką jednorazowego użytku 3-częściową 5 ml, Zarys
- 6 dicoNex Strzykawką jednorazowego użytku 3-częściową 2 ml, Zarys
- 7 Microlance 3, 27G, BD (igła do iniekcji podskórnych)

Uwagi

Przed użyciem zestawu zabiegowego należy dokładnie zapoznać się z instrukcją sposobu użycia.

Zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać ponownie. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego poszczególnych wyrobów medycznych.

Wyroby medyczne są sterylne tylko w okresie przydatności do użycia.

Przechowywać zestaw w temperaturze pokojowej. Chronić przed działaniem promieni słonecznych, wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić miejscowe objawy, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Przeciwwskazania

Ze względu na brak danych klinicznych w okresie ciąży lub laktacją nie przeprowadzać zabiegów z użyciem zestawu.

W trakcie użycia zestawu stosować środki ochrony indywidualnej. Zapewnić, by nikt nie został narażony na kontakt z pobraną krwią.

Wszystkie zużyte elementy zestawu umieścić w pojemniku na odpady medyczne i zutylizować.

Do wykonania izolacji należy użyć świeżo pobranej krwi.

Krew po pobraniu musi być natychmiastowo przeniesiona do tuby i poddana wirowaniu. Fibryna bogatopłytkowa powinna być jak najszybciej wyizolowana, uzyskane iPRF należy zastosować natychmiast po przygotowaniu.

Przygotowanie przed użyciem

1. Tubę Xerthra™ wyjąć z opakowania i ustawić pionowo. Oznaczyć tubę Xerthra™ kodem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
2. Używając igły motylkowej ② i strzykawkę 20 ml ④, pobrać 15 ml krwi pacjenta.
3. Strzykawkę z pobraną krwią oznaczyć kodem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

Instrukcja użycia

1. Otworzyć górny korek tuby Xerthra™.
2. Przenieść pobraną krew za pomocą igły ③ do tuby Xerthra™. Zamknąć korek. Sprawdzić, czy dolna nakrętka tuby Xerthra™ jest prawidłowo dokręcona.
UWAGA: W celu zminimalizowania ryzyka powstawania skrzepów nie należy używać zwiększonego nacisku na tłok strzykawkę przy przenoszeniu krwi do tuby Xerthra™.
3. Otworzyć pokrywę wirówki i umieścić w niej tubę Xerthra™ oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi.
4. Wybrać ustawienia wirówki: czas – **1 minuta**, prędkość – **1700G (RCF)**. Uruchomić wirówkę.
5. Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywę i wyjąć delikatnie tubę Xerthra™ z wirówki. Trzymać w pionie, nie wstrząsać, uważać, by oddzielone frakcje osocza i erytrocytów (RBC) nie zostały ze sobą zmieszane.
6. Odkręcić dolną nakrętkę tuby Xerthra™ zabezpieczającą tłok.
7. Zastąpić dolną nakrętkę tuby Xerthra™ nakrętką śruby-kontrolera, przytwierdzając śrubę do tuby Xerthra™.
8. Obracać dół śruby-kontrolera w lewo, przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do momentu, gdy osocze ubogopłytkowe znajdzie się na końcu górnej części tuby Xerthra™, oznaczonym poziomą linią.
9. Otworzyć górny korek tuby Xerthra™.
10. Podłączyć strzykawkę 5 ml ⑤ i obracać dół śruby-kontrolera do momentu osiągnięcia przez frakcję RBC wybranej objętości „1.0” oznaczonej na tubie. Odłączyć strzykawkę.
11. W celu zebrania zągęszczonej fibryny bogatopłytkowej podłączyć strzykawkę 2 ml ⑥ w miejscu górnego korka i obracać śrubą-kontrolerem, aż frakcja RBC znajdzie się na końcu górnej części tuby Xerthra™.
12. Odłączyć strzykawkę z pobraną zągęszczoną fibryną bogatopłytkową gotową do iniekcji i podłączyć igłę ③ lub ⑦ w zależności od potrzeb.
13. Oznaczyć strzykawkę z pobraną zągęszczoną fibryną bogatopłytkową kodem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

Data ostatniej aktualizacji: 11/2018

Podmiot składający zestaw zabiegowy:

Biovico Sp. z o.o.
ul. Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, PL

Tel.: +48 58 526 12 13
Fax: +48 58 620 40 04

office@biovico.pl
www.biovico.pl

biovico