

Instrukcja dotycząca sposobu użycia zestawu zabiegowego

Xerthra™

PRP PURE kit



Opis

Zestaw zabiegowy przeznaczony do izolacji osocza bogatopłytkowego z krwi pacjenta, charakteryzującego się obniżoną zawartością leukocytów (LP-PRP). LP-PRP przeznaczone jest do wspomagania podziałów komórek i regeneracji tkanek dzięki zawartym w nim czynnikom wzrostu, przy jednoczesnej redukcji procesu zapalnego dzięki obniżonej zawartości leukocytów w preparacie.

Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- 1 Xerthra™, *Biovico* (wyrób do separacji)
- 2 Venofix® A, *B.Braun* (igła motylkowa)
- 3 Microlance 3, 21G – 3 szt., *BD* (igła)
- 4 dicoNex Strzykawką jednorazowego użytku 3-częściowa 20 ml, *Zarys*
- 5 dicoNex Strzykawką jednorazowego użytku 3-częściowa 10 ml, *Zarys*
- 6 dicoNex Strzykawką jednorazowego użytku 3-częściowa 2 ml, *Zarys*
- 7 Omnifix®-F strzykawką jednorazowego użytku 3-częściowa 1 ml, *B.Braun*
- 8 Combi adapter, *Berpu Medical Technology Co.*, (łącznik strzykawkę)
- 9 KD-STOP, Korki kombi, *KDM* (zatyczka do strzykawkę)

Uwagi

Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel.

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 laktacji nie przeprowadzać zabiegów z użyciem zestawu.

W trakcie użycia zestawu zabiegowego 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.

W celu izolacji należy użyć świeżo pobranej krwi, a wyizolowane LP-PRP należy zastosować natychmiast po przygotowaniu.

Przygotowanie przed użyciem

1. Xerthra™ ① wyjąć z opakowania i ustawić pionowo. Oznaczyć Xerthra™ ① kodem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
2. Za pomocą igły ③ i strzykawkę 20 ml ④ pobrać 1,5 ml antykoagulantu.
3. Używając igły motylkowej ② pobrać krew pacjenta do strzykawkę 20 ml ④ z antykoagulantem, dopełniając strzykawkę do 15 ml.
4. Delikatnie wymieszać przez odwracanie.
5. Strzykawkę 20 ml ④ z pobraną krwią oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta.

UWAGA: W celu uniknięcia zakażenia wyizolowanego osocza cały zabieg izolacji przeprowadzić z zachowaniem sterylności.

Instrukcja użycia

1. Otworzyć górny korek Xerthra™ ①.
2. Delikatnie przenieść pobraną krew z antykoagulantem za pomocą igły ③, do Xerthra™ ①. Zamknąć korek. Sprawdzić czy dolna nakrętka Xerthra™ ① jest prawidłowo dokręcona.
3. Otworzyć pokrywę wirówki i umieścić w niej Xerthra™ ① oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi.
4. Wybrać ustawienia wirówki: czas – 5 minut, prędkość – 1700G (RCF). Uruchoomić wirówkę.
5. Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywę i wyjąć delikatnie Xerthra™ ① z wirówki. Trzymać w pionie, nie wstrząsać, uważać by uzyskane frakcje nie zostały ze sobą zmieszane.
6. Odkręcić dolną nakrętkę Xerthra™ ① zabezpieczającą tłok.
7. Zastąpić dolną nakrętkę Xerthra™ ① nakrętką śruby-kontrolera, przytwierdzając śrubę do Xerthra™ ①.
8. Obracać dół śruby-kontrolera w lewo, przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do momentu gdy osocze znajdzie się na końcu górnej części Xerthra™ ①, oznaczonym poziomą linią.
9. Otworzyć górny korek Xerthra™ ①.
10. Podłączyć strzykawkę 10 ml ⑤ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnego korka i obracać śrubę-kontroler do momentu, aż frakcja erytrocytów (RBC) osiągnie poziom, w którym Xerthra™ ① ulega zwężeniu. Odłączyć strzykawkę 10 ml ⑤ z PPP.
11. W celu pobrania PRP podłączyć strzykawkę 2 ml ⑥ w miejscu górnego korka i obracać śrubę-kontroler, aż frakcja RBC znajdzie się na końcu górnej części Xerthra™ ①.
12. Odłączyć strzykawkę z PRP, szczególnie zamknąć zatycką do strzykawkę ⑥.
13. Strzykawkę 2 ml ⑥ osadzić w stabilizatorze wylotem do góry. Otworzyć pokrywę wirówki, stabilizator ze strzykawką 2 ml ⑥ umieścić w wirówce wraz z odpowiednio przygotowaną przeciwwagą. Zamknąć pokrywę wirówki.
14. Wybrać ustawienia wirówki: czas – 7 minut, prędkość – 120G (RCF). Uruchoomić wirówkę.
15. Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywę wirówki i wyjąć delikatnie stabilizator wraz ze strzykawką 2 ml ⑥. Trzymać w pionie, nie wstrząsać.
16. Delikatnie wyjąć strzykawkę 2 ml ⑥ ze stabilizatora, nie wstrząsać, odłączyć zatyckę do strzykawkę ⑥ i podłączyć w jej miejsce łącznik strzykawkę ⑥.
17. Po drugiej stronie łącznika strzykawkę ⑥ podłączyć strzykawkę 1 ml ⑦ i przenieść 1 ml LP-PRP ze strzykawkę 2 ml ⑥.
18. Odłączyć strzykawkę 1 ml ⑦ z gotowym preparatem LP-PRP i podłączyć igłę ③.
19. Strzykawkę 1 ml ⑦ z LP-PRP oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

Data ostatniej aktualizacji: 06/2019

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
MEDICAL BIOTECH