

VACUSERA® ZESTAW PROBÓWEK PRP Z ŻELEM INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZEZNACZENIE

VACUSERA® Zestaw probówek PRP z żelem służy do bezpiecznego pobierania, transportu i przetwarzania krwi podczas bezpiecznego przygotowywania autologicznego osocza bogatopłytkowego w środowisku klinicznym. Jest jednorazowego użytku i powinien być używany zgodnie z niniejszą instrukcją przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni. Zaprojektowany do użytku tymczasowego (maks. 60 min). VACUSERA® Zestaw probówek PRP z żelem nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży, dzieci i noworodków (z powodu niewystarczających badań naukowych) oraz u pacjentów w stanie, który może powodować przeciwwskazania opisane w niniejszej instrukcji.

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

VACUSERA® Zestaw probówek PRP z żelem składa się z następujących elementów:

- 2 sztuki VACUSERA® Probówki PRP z żelem
- 1 sztuka VACUSERA® Probówka do mieszania

VACUSERA® Probówki PRP z żelem i probówka do mieszania są plastikowymi probówkami wyposażonymi w zatyczki bezpieczeństwa. Wewnętrzne ściany probówek są sterylne.

Probówki PRP, zawarte w VACUSERA® Zestaw probówek PRP z żelem służą do pobierania krwi, podczas gdy probówkę do mieszania stosuje się do pobierania osocza bogatopłytkowego w połączeniu z uchwytami, igłami, strzykawkami i zestawami motylkowymi.

ZASTOSOWANIE

Pobieranie próbek i postępowanie z próbkami

Zapobieganie przepływowi wstecznemu

Większość probówek do pobierania krwi zawiera dodatki chemiczne. Dlatego ważne jest, aby unikać możliwego przepływu wstecznego z probówki, ze względu na możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjenta. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu z probówki do ramienia pacjenta, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

1. Ustaw ramię pacjenta tak by było skierowane w dół.
2. Przytrzymaj probówkę zatyczką do góry.
3. Zwolnij opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie płynąć do probówki.
4. Upewnij się, że zawartość probówki nie dotyka nasadki ani końca igły podczas nakłucia żyły.

Pobieranie próbek

NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE PODCZAS WENIOPUNKCJI I PODCZAS PRZENOSZENIA PROBÓWEK NA POBRANĄ KREW, ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA.

1. Otwórz pudełko.
2. Załóż igłę / zestaw do pobierania krwi na uchwyt. Upewnij się, że igła / zestaw do pobierania krwi jest dobrze osadzona/y, aby zapewnić, że igła nie wykręci się podczas użycia.
3. Zastosuj opaskę uciskową (maks. 1 minuta) Przygotuj miejsce nakłucia żyły za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. NIE BADAJ PALPACYJNIE OBSZARU WENIOPUNKCJI PO OCZYSZCZENIU.
4. Ustaw ramię pacjenta tak by było skierowane w dół.
5. Zdejmij zatyczkę ochronną z Igły / Zestawu do pobierania krwi. Wykonaj nakłucie żyły RAMIENIA SKIEROWANEGO W DÓŁ I PROBÓWKĄ SKIEROWANĄ ZATYCZKĄ KU GÓRZE.
6. Wepchnij probówkę do uchwytu i na zawór igły, przebijając gumową membranę. Podczas przebijania zatyczki wyśrodkuj probówkę w uchwycie, aby zapobiec penetracji ściany bocznej i późniejszej przedwczesnej utracie próżni. Powtórz kolejno dla dwóch Probówek PRP z żelem VACUSERA®.

7. USUŃ OPASKĘ UCISKOWĄ JAK TYLKO KREW POJAWI SIĘ W PROBÓWCE. NIE POZWÓL NA KONTAKT ZAWARTOŚCI PROBÓWKI Z ZATYCZKĄ LUB KOŃCEM IGŁY PODCZAS ZABIEGU. Zawsze trzymaj naciskając probówkę kciukiem, aby zapewnić całkowite wyciągnięcie próżni.
UWAGA: Krew może czasami wyciekać z rękawa igły. Stosuj uniwersalne środki ostrożności, aby zminimalizować narażenie na niebezpieczeństwo.
Jeśli krew nie przepływa do probówki lub przepływ krwi ustaje przed pobraniem odpowiedniej próbki, sugeruje się następujące kroki w celu prawidłowego zakończenia pobrania:
 - a) Popchnij probówkę do przodu, aż zatyczka zostanie całkowicie przebita. Zawsze trzymaj naciskając probówkę kciukiem, aby zapewnić całkowite wyciągnięcie próżni.
 - b) Upewnij się, że igła jest prawidłowo umieszczona w żyłę.
 - c) Jeśli krew nadal nie płynie, wyjmij probówkę i umieść nową probówkę na uchwycie.
 - d) Jeśli druga probówka także nie pobiera krwi, usuń igłę i wyrzuć. Powtórz procedurę od kroku 1.
8. Gdy probówki zostaną całkowicie wypełnione krwią, a przepływ krwi zostanie przerwany, delikatnie wyjmij je z uchwytu.
9. Delikatnie odwróć probówki natychmiast po pobraniu krwi, aby uzyskać odpowiednią mieszaninę substancji i krwi. Obróć napełnioną probówkę do góry nogami i ustaw ją w pozycji pionowej. To jest jeden pełny obrót.
UWAGA: Nie należy wstrząsać probówek. Energiczne mieszanie może powodować pienienie lub hemolizę.
10. Jak tylko krew przestanie płynąć do ostatniej probówki, usuń igłę z żyły, wywierając nacisk na miejsce nakłucia suchym jałowym wacikiem, aż krwawienie ustanie. Po wystąpieniu krzepnięcia w razie potrzeby zastosuj bandaże.
UWAGA: Po nakłuciu w górnej części zatyczki może znajdować się krew resztkowa. Podczas obchodzenia się z probówkami należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu z tą krwią. Każdy uchwyt igły, który zostanie zanieczyszczony krwią, jest uważany za niebezpieczny i należy go natychmiast zutylizować.
11. Zużyta igłę / zużyty zestaw do pobierania krwi wraz z uchwytem należy wyrzucić używając odpowiedniego urządzenia do utylizacji. NIE NALEŻY PONOWNIE ZAKŁADAĆ NASADKI OCHRONNEJ. Ponowne nałożenie nasadki ochronnej na igłę zwiększa ryzyko zranienia się igłą i narażenia na kontakt z krwią.

Wirowanie

Po pobraniu krwi umieść dwie probówki PRP w dwóch przeciwległych nośnikach w celu zrównoważenia.

UWAGA: Upewnij się, że probówki są prawidłowo osadzone w nośniku wirówki; niepełne osadzenie może spowodować oddzielenie zatyczki od probówki.

Probówki PRP należy wirować przez 10 minut przy 1300 g (RCF) po odwróceniu 3-4 razy.

Pobieranie PRP

Po odwirowaniu probówek PRP z żelem, żel oddzielający komórki tworzy barierę między erytrocytami a osoczem bogatopłytkowym. Homogenizuj osocze bogatopłytkowe pozostające tuż nad żelem, delikatnie odwracając probówki PRP i zbierając 2 ml PRP z każdej probówki PRP do probówki z antykoagulantem za pomocą strzykawki.



UTYLIZACJA

1. Należy wziąć pod uwagę ogólne wytyczne dotyczące higieny i przepisy prawne dotyczące właściwej utylizacji materiału zakaźnego.
2. Rękawiczki jednorazowe zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Zanieczyszczone lub wypełnione probówki do pobierania krwi należy wyrzucić do odpowiednich pojemników do usuwania zagrożeń biologicznych, które można następnie sterylizować w autoklawie i spalić.
4. Utylizacja powinna odbywać się w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parowa).

WSKAZANIA

Celem terapii PRP jest wygenerowanie lub wzmocnienie wcześniejszego powrotu do zdrowia lub lokalnej „reakcji uzdrawiania” w celu rozpoczęcia reakcji w przewlekłej zwyrodnieniowej i bolącej tkance.



DİSERA TIBBİ MALZEME LOJİSTİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

GAZİEMİR VD. : 301 053 3601 Tic.Sic.No : Merkez 123171 K - 10769 Mersis No : 0301053360100013

Merkez : Karabağlar Mah. 5758 Sk. No:4 H/11 - Karabağlar / İZMİR

Tel : +90 (0232) 264 66 68 info@disera.com.tr

Fabrika : İbni Melek Mah. Tosbi Yol 5 Sk. No: 46 Tire / İZMİR

Faks : +90 (0232) 264 84 00 www.disera.com.tr

Terapia PRP promuje następujące wskazania w różnych obszarach leczenia:

Aplikacje skórne;

- Odtworzenie powierzchni skóry, lifting, blizny po starzeniu i trądzik, korekta objętości;
- Zwiększenie elastyczności skóry i korekcja zwiotczenia skóry poprzez poprawę syntezy kolagenu;
- Usuwanie blizn i śladów poparzeń,
- Regeneracja komórek

Aplikacje na włosy;

- Leczenie wypadania włosów poprzez promowanie unaczynienia wokół mieszków włosowych

Zastosowania w ortopedii i medycynie sportowej;

- Gojenie i stymulacja tkanek miękkich i twardych (w tym kości),
- Zwiększenie mineralizacji kości, zwiększenie gęstości kości, zwiększenie osteokondukcji,
- Leczenie ścięgien, akrylacja i infiltracja,
- Wzmocnienie tkanek łącznych i więzadeł,
- Ostre urazy ścięgien, więzadeł i urazy mięśni, przyspieszają gojenie się w zapaleniu stawów, złamaniach i operacjach
- Leczenie bólu stawów
- Leczenie podostrych i przewlekłych urazów sportowych, takich jak kolano skoczka i łokieć tenisisty
- Leczenie przewlekłych tendinopatii
- Leczenie urazów nerwów

Zastosowania dentystyczne;

- Zabiegi implantologiczne
- Podnoszenie zatok
- Chirurgia jamy ustnej
- Leczenie dziąseł
- Rekonstrukcyjne operacje kości szczęki
- Operacje przyzębia

Zastosowania okulistyczne;

- Leczenie owrzodzenia rogówki
- Leczenie suchego oka

Zastosowanie do leczenia ran;

- Leczenie owrzodzeń nóg
- Leczenie wrzodów cukrzycowych
- Leczenie odleżyn

Zastosowania urologiczne;

- Leczenie zaburzeń erekcji
- Leczenie zaburzeń dolnych dróg moczowych, takich jak śródmiaższowe zapalenie pęcherza moczowego

Zastosowania ginekologiczne;

- Gojenie się ran i tkanek naruszonych podczas porodu
- Leczenie ran po operacji ginekologicznej
- Gojenie tkanek w leczeniu ektopii szyjki macicy
- Leczenie dystrofii sromowych (Liszaj twardzinowy, itp.)
- Leczenie chorób układu moczowo-płciowego
- Leczenie przetoki pęcherzowo-pochwowej
- Teoria endometrium
- Regeneracja tkanki pochwy



PRZECIWSKAZANIA

Względne przeciwwskazania;

- Zespół dysfunkcji płytek krwi
- Krytyczna małopłytkowość
- Niestabilność hemodynamiczna
- Posocznica
- Lokalna infekcja w miejscu zabiegu

Przeciwwskazane stany i choroby

- Choroby autoimmunologiczne
- Ostra przewlekła infekcja
- Przewlekła patologia wątroby



DİSERA TIBBİ MALZEME LOJİSTİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

GAZİEMİR VD. : 301 053 3601 Tic.Sic.No : Merkez 123171 K - 10769 Mersis No : 0301053360100013

Merkez : Karabağlar Mah. 5758 Sk. No:4 H/11 - Karabağlar / İZMİR

Tel : +90 (0232) 264 66 68 info@disera.com.tr

Fabrika : İbni Melek Mah. Tosbi Yol 5 Sk. No: 46 Tire / İZMİR

Faks : +90 (0232) 264 84 00 www.disera.com.tr

- Terapia przeciwzakrzepowa
- Stosowanie NLPZ w ciągu 48 godzin po operacji
- Spożycie alkoholu w ciągu 2 tygodni po operacji
- Zastryk kortykosteroidu w miejsce podania w ciągu 1 miesiąca po operacji
- Ogólnoustrojowe stosowanie kortykosteroidów w ciągu 2 tygodni
- Palenie tytoniu
- Gorączka lub choroba w ostatnim czasie
- Nowotwór (zwłaszcza nowotwory krwi i kości)
- Wartość HGB mniejsza niż 10 g/dl
- Liczba płytek krwi mniejsza niż 105/μl



OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używaj probówek, jeśli obecne są ciała obce!
- 2) Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używaj drugi raz.
- 3) Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 4) Nie otwieraj zatyczki probówek podczas zabiegu.
- 5) Przestrzegaj zasad i procedur dotyczących ostrych urządzeń do pobierania krwi (lancetów, igieł, adapterów Luer i zestawów do pobierania krwi) oraz wszystkich próbek biologicznych.
- 6) Uzyskaj pomoc medyczną w przypadku narażenia na próbki biologiczne. (na przykład uraz ułęcia igłą), ponieważ zdarzenia te mogą przenosić HIV (AIDS), wirusowe zapalenie wątroby lub inne patogeny przenoszone przez krew.
- 7) Użytkownik powinien mieć wystarczający sprzęt techniczny i wiedzę na temat sprzętu i procedury chirurgicznej przed użyciem urządzenia.
- 8) Pacjent powinien zostać poinformowany o możliwych skutkach ubocznych i ogólnym ryzyku związanym z zabiegiem.
- 9) Wszystkie ostre urządzenia do pobierania krwi należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne.
- 10) Nie należy używać probówek po upływie daty ważności.

OPIS SYMBOLI

| | |
|---|--|
|  | Numer referencyjny |
|  | Kod partii |
|  | Zużyć do |
|  | Jednorazowego użytku |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Sterylizacja radiacyjna |
|  | Zobacz instrukcję użytkowania |
|  | Nie sterylizować ponownie. |
|  | Trzymać z dala od światła słonecznego. |
|  | Uwaga! Ważne informacje ostrzegawcze znajdują się w instrukcji obsługi |

IFU_PRP Tube Set_05, 191219