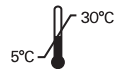


RegenKit®-BCT



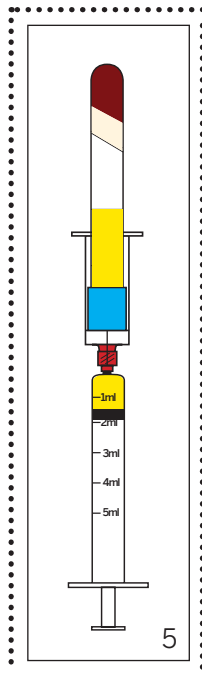
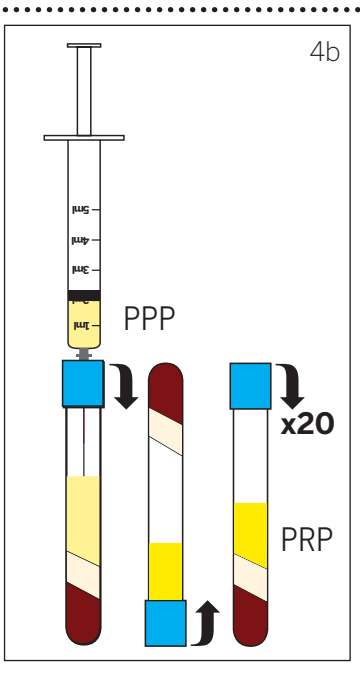
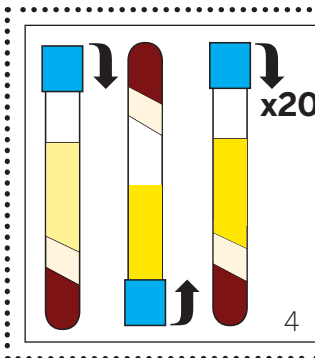
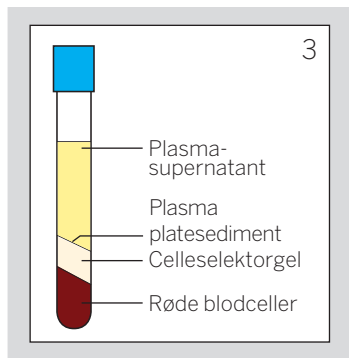
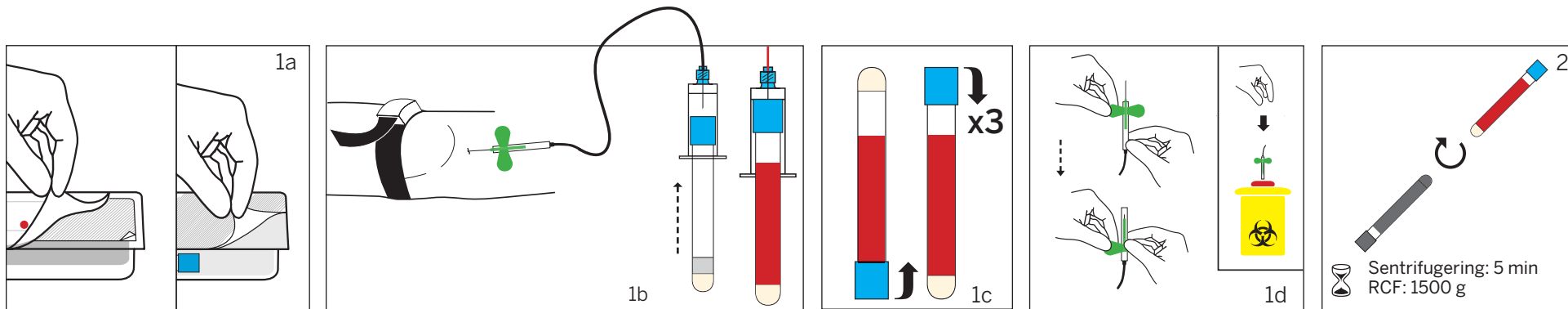
STERILE R



RegenKit-BCT-1 (Ref: RK-BCT-1), RegenKit-BCT-2 (RK-BCT-2), RegenKit-BCT-4 (RK-BCT-4)

TILTENKT BRUK AV UTSTYRET:

NO I Preparering av autologt platerikt plasma (A-PRP) og andre plasma-deriverte produkter



NO- For å forbedre den teknologiske kunnskapen knyttet til dette medi-sinske utstyret, anmoder Regen Lab brukerne til å delta i innhenting av kliniske opplysninger ved å bruke denne lenken: www.regenlab.com/clinical.

RegenKit®-BCT

RegenKit-BCT-1 (Ref: RK-BCT-1), RegenKit-BCT-2 (RK-BCT-2), RegenKit-BCT-4 (RK-BCT-4)



regenlab

No.

TILTENKT BRUK AV UTSTYRET Preparering av autologt platerikt plasma (A-PRP) og andre plasma-deriverte produkter

TILTENKT BRUK AV UTSTYRET

NO. Preparering av autologt platerikt plasma (A-PRP) og andre plasma-deriverte produkter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det må følges streng aseptisk teknikk ved blodprøvetakingen. Bruk egnede sikkerhetsregler for å unngå å komme i kontakt med pasientens blod. Bruk egnede sikkerhetsregler for å beskytte deg mot nåler eller ødelagte rør. Ikke bruk sterile komponenter fra dette settet dersom pakningen er åpnet eller skadet. Ikke bruk sterile komponenter fra dette settet dersom de er i stykker eller har en feil. Ikke bruk røret dersom det ikke lenger er vakuum i det. Ikke bruk natriumcitratoppløsningen eller andre rørkomponenter alene. Oppbevares mellom 5°C og 30°C. Settet skal ha nådd romtemperatur før rørene tas i bruk. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes etter siste anvendelsesdato. Utstyret er kun til engangsbruk. Ingen av komponentene i settet må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til infeksjon eller annen sykdom / skade.

Overføringsnåler må brukes til å overføre væsker eller gjøre klar injeksjoner. De må ikke brukes til injeksjon. Terapeuten må være kjent med utstyret og med prosedyren før settet tas i bruk. Pasienten må være informert om generelle risikoer i forbindelse med behandlingen og mulige bivirkninger. Den platerike plasmaen (PRP) må prepareres fra friskt blod, og brukes innen fire timer (kun umiddelbar bruk). Kast hvert eneste rør samt alle de andre komponentene etter bruk. Bruk en metode for avhending av potensielt kontaminerte blodprodukter.

Bruk en sentrifuge med horisontalt hode eller en sentrifuge med hode med fast vinkel. Følg produsentens instruksjoner for bruk av sentrifugen. For stor sentrifugalkraft (over 2200 RCF) kan føre til at rørene går i stykker, man blir eksponert for blod og mulig skade. Rørene skal sentrifugeres ved 1500 RCF, som det anbefales i bruksinstruksene. Lavere sentrifugalkraft (under 1500 RCF) kan føre til feil separasjon av blodet, og kontaminering av PRP med røde blodceller. Sentrifugeholdere og innsatser skal passe til rørenes spesifikke størrelse. Bruk av for store eller for små rørholdere kan føre til at røret knuser. Det må utvises stor nøyaktighet for å sikre at rørene er riktig plassert i holderen. Rørene må balanseres riktig i rotoren for å redusere risikoen for at glasset knuser.

MULIGE BIVIRKNINGER

Skade på blodårer, hematom, forlenget sårtilheling og/eller infeksjon. Midlertidig eller permanent nerveskade som kan føre til smerte eller nummenhet. Tidlig eller sen postoperativ infeksjon.

STERILITET

Regen Lab-settene er pakket i dobbel emballasje og sterilisert med stråling ved en minimumsdose på 25 kGy gamma. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes etter siste anvendelsesdato.

BRUKSANVISNING

Fase 1: Innsamling av blod

1a. Åpne forsiktig den første blisterpakningen, deretter den andre.

1b. Foreta venepunksjonen med butterfly-nålen (4) som er koplet til innsamlingsholderen (5). Vent til det er kommet blod i den fleksible slangen, under den gule plastdelen (blodet kan ses over 1-2 mm). Stikk hull i hetten på RegenBCT-røret (16) for å fylle det med blod ved hjelp av den innvendige nålen i innsamlingsystemet. Vakuemet inne i røret gjør det mulig å samle automatisk inn den nødvendige blodmengden (ca. 10 ml).

1c. Snu røret forsiktig oppned flere ganger.

1d. Lukk blodinnsamlingsnålen med Safety-LokTM-systemet før den kastes.

Fase 2: Sentrifugering

2. Det er svært viktig å alltid fordele vekten i sentrifugen riktig før den settes i gang. Når blodet er samlet inn i RegenBCT-røret (16), fyll et motvektsrør (leveres separat) med vann, hvis nødvendig, helt til samme volum som blodet i RegenBCT-røret er nådd.

Sett de fylte rørene inn i sentrifugen, rett overfor hverandre, slik at det blir lik vektfordeling i maskinen.

Still inn sentrifugeringsverdiene som følger:

- **Tid: 5 minutter**

- **Sentrifugalkraft (RCF): 1500 g**

(still inn hastigheten RPM i samsvar med produsentens instruksjoner)

Fase 3: Sentrifugeringsresultater

3. Etter sentrifugering er blodet fraksjonert; de røde blodcellene holdes under gelen, mens cellelementene settes av på overflaten av gelen.

Fase 4: Homogenisering

4a. metode 1: Ved å snu RegenBCT-røret forsiktig oppned flere ganger vil cellekonsentratet blande seg med supernatantet igjen. Det vil oppnås ca. 6 ml PRP for hvert rør.

4b. metode 2: For å oppnå en høyere cellekonsentrasjon, er det mulig å fjerne forsiktig 2-3 ml av det platefattige supernatantet (PPP). Før homogenisering, aspirer forsiktig det øvre laget av supernatantet med en lang kanyle (leveres ikke med) som er koplet til 5 ml sprøyten (10). Bland deretter cellekonsentratet igjen i det gjenværende volumet ved å snu røret forsiktig oppned flere ganger.

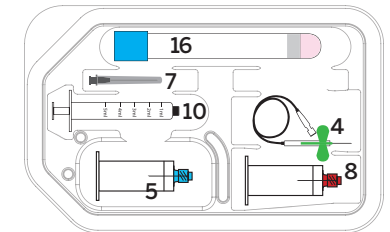
Man må forsikre seg om at blodplatene er fullstendig løst fra gelen. Plasmaen skal skifte fra transparent til grumset. Dersom det finnes trombocyttaggregater, skal disse samles inn med plasmaen.

Fase 5: Innsamling av platerikt plasma (PRP) i en sprøyte

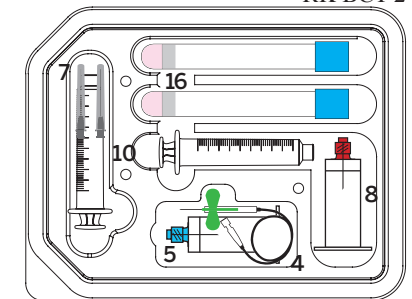
5. Samle inn ønsket mengde PRP med 5 ml sprøyten (10) som på forhånd er blitt skrudd på overføringsutstyret (8).

- SAMMENSETNING -

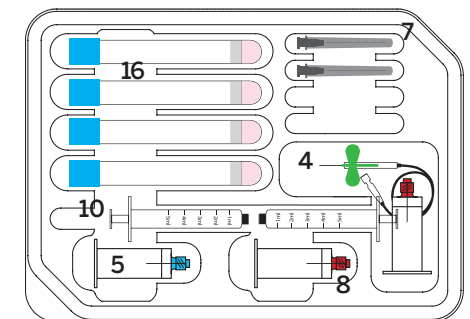
RK-BCT-1



RK-BCT-2



RK-BCT-4



SAMMENSETNING

RK-BCT-1

4. 1 Safety-LokTM Butterfly-nål 5. 1 Innsamlingsholder 16. 1 RegenBCT-rør
8. 1 Overføringsutstyr 7. 1 Overføringsnål 10. 1 x 5 ml Luer-LokTM-sprøyter

RK-BCT-2

4. 1 Safety-LokTM Butterfly-nål 5. 1 Innsamlingsholder 16. 2 RegenBCT-rør
8. 1 Overføringsutstyr 7. 2 Overføringsnåler 10. 2 x 5 ml Luer-LokTM-sprøyter

RK-BCT-4

4. 1 Safety-LokTM Butterfly-nål 5. 1 Innsamlingsholder 16. 4 RegenBCT-rør
8. 2 Overføringsutstyr 7. 2 Overføringsnåler 10. 2 x 5 ml Luer-LokTM-nåler