

“利奇” 血球細胞分離組

RegenKit-THT

衛部醫器輸字第 027220 號

型號：RK-THT-1

● 重要事項

本產品為一次性使用之醫療器材，不可重複使用。

● 產品說明

RegenKit-THT可以藉由使用RegenTHT真空管和應用於臨床的離心機將患者的血液濃縮分離。使用RegenKit-THT能夠迅速的從患者的血液中濃縮出富含血小板血漿，可混合而應用於患者。

● 材質說明

本產品是由醫療級聚合物與玻璃試管所組成的醫療器材，並經過滅菌處理。

● 效能

本產品用於從患者身上取出之少量血液，製備自體血小板濃厚液(Platelet-rich plasma, PRP)。當有臨床上的需求時，自體血小板濃厚液可和自體和異體骨或其中一者混合，用於骨科手術部位。

● 禁忌症

不可將自體富含血小板血漿直接輸回患者之血液循環系統內。

● 注意事項

1. 使用針頭時，需謹慎注意。
2. 依照操作說明書設定離心機使用條件。
3. 當離心力大於2200 RCF時，可能會導致試管破碎，引起血液濺出，並造成傷害。RegenTHT試管在進行離心時，需要依照說明書之指示，將離心力保持在1500 RCF。放置RegenTHT試管時，需確定試管有放置穩定並切合離心機內的套管尺寸，並在離心前確保離心機的平衡。
4. 若發現RegenTHT試管的包裝損傷，不可繼續使用。
5. RegenTHT為單一使用之醫療器材，不可重複使用。
6. 在使用RegenTHT前，操作醫生需要仔細了解RegenTHT的相關資訊和操作流程。
7. 在進行治療前，患者需被充分告知接受治療後可能的風險與副作用。
8. 自體富含血小板血漿需要由患者身上抽出的新鮮血液製備，並立即使用。
9. 自體富含血小板血漿所需要的血液在從患者身上抽取出來4小時內使用完畢。
10. RegenTHT試管需保存在5℃-30℃環境下。

● 不良反應

若操作不當可能導致下列不良反應：

1. 傷害血管、造成血腫和影響傷口癒合或是導致感染。
2. 造成暫時或是永久性的神經傷害，導致疼痛或是麻木感。
3. 造成手術感染。

● 滅菌包裝

REGENKIT-THT皆以雙層泡殼包裝，並經由25 kGy伽瑪射線照射滅菌。不含致熱源。不可在保存期限過後繼續使用。

● 使用說明

注意：在進行下列步驟前，需進行標準無菌技術處理

1. 收集全血：利用蝴蝶針，並選擇手臂下側的位置進行消毒並進行靜脈穿刺的抽血動作。當開始抽血後，將 RegenTHT 試管放入試管固定器中，接著與血液收集器連結起來，並收集血液，當 RegenTHT 試管裝滿後，將此試管從固定架上移開(並在固定器換上一支新 RegenTHT 試管)，並輕輕地上下倒置 4-5 次，讓血液與凝血劑混勻。當最後一支試管裝滿並混勻後，將抽血的針頭由靜脈取出，並進行消毒止血的動作。最後將使用過後的一次性器材妥善丟掉。
2. 平衡與擺放：將 RegenTHT 試管對稱地擺放於離心機中，並在室溫 18-25°C 環境下離心。

注意：試管需小心地平衡擺放。

3. 離心：蓋上離心機的蓋子，並設定離心力為 1500 RCF (Relative Centrifugal Force)，離心 8 分鐘。依照離心機操作說明書確認離心設定之參數。依照下列方程式計算 corresponding centrifuge speed (RPM)與 RCF 的關係：

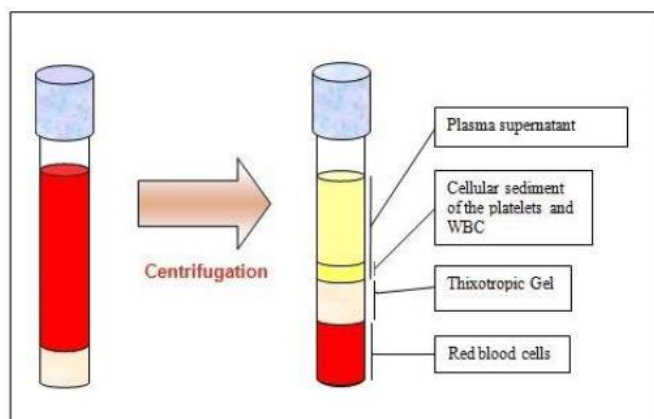
$$\text{RPM Speed} = \sqrt{\frac{(\text{RCF}) \times (100,000)}{(1.12) \times (r)}}$$

r (公分)表示為離心機軸承到試管之距離，當試管處於水平位置，則 RCF 即為所需求的離心力(例如：RCF=1500g 為 RegenTHT 試管之離心條件)。

注意：當離心速率超過 2200 RCF 可能會導致試管破裂，血液濺出與操作者傷害。

4. 血小板準備：離完心後，血液中的組成物會被各自分離(如下圖)，在分離膠的上方是血小板顆粒。倒轉 RegenTHT 試管 5-10 次將血小板顆粒與血漿上清液混均勻。利用針筒收集上清液的部分。

注意：富含血小板血漿必須在離心完後 4 小時內用掉。



● 產品訂購資訊

RK-THT-1 為內含一支 RegenTHT 試管之包裝。

製造廠名稱： RegenLab SA

製造廠地址： En Budron B2, CH-1052, Le Mont-sur-Lausanne Switzerland
www.regenlab.com

藥商名稱： 妮傲絲翠股份有限公司

藥商地址： 台北市內湖區民權東路六段 180 巷 6 號 8 樓之 1