

“利奇”艾奇爾普樂絲第一型血球細胞分離套組

“RegenLab” RegenACR-C Plus Type I

衛部醫器輸字第 033473 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

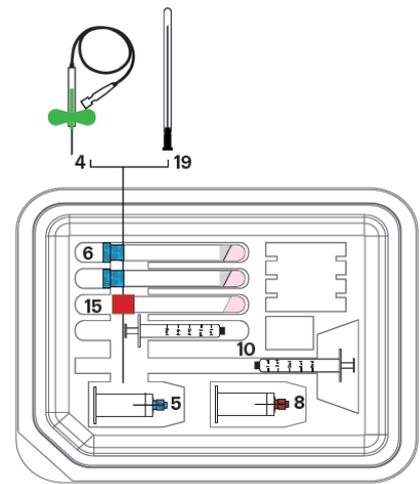
■ 效能：

本產品適用於自體血小板濃厚液(Platelet-rich plasma, PRP)及其他血漿製品(自體凝血酶血清, autologous thrombin serum, ATS)的製備。

本品製備之血小板回收率 50% 以上，且含少量白血球，ATS 濃度約 15 IU/mL。

■ 產品組成：

- 4. 1 個 Safty-Lok 蝴蝶型針頭
- 5. 1 個採血固定器
- 6. 2 支 RegenTHT 管
- 8. 1 個轉移用配件
- 10. 1 個 80 毫米轉移用套管針頭
- 15. 1 支 RegenATS 管
- 19. 2 支 5 毫升 Luer-Lok 針管



■ 型號：

R-ACR C/TA

■ 注意事項：

注：僅限一次性使用。使用後丟棄整個產品，採用消除潛在污染血液製品的方法消毒。如重複使用的風險是：患者或操作者受到污染及產品失去效能。

■ 警告和注意事項：

1. 使用適當的安全預防措施，保護自己免受針頭和斜角套管針頭傷害。
2. 使用後不要重新蓋上針頭，而是直接丟棄於生物危險品容器中。
3. 使用離心機時，請遵循製造商的指示。
4. 如果包裝打開或損壞，請勿使用本產品中的無菌配件。
5. 一次性使用設備，請勿重覆使用。
6. 在使用本產品之前，醫生必須熟悉設備和操作步驟。必須告知患者與治療相關的一般風險和可能出現的不良反應。
7. 血小板濃厚液(PRP)必須由新鮮血液製備，必須在四小時內使用(僅限當場使用)。

■ 可能出現的不良反應：血管損傷、血腫。

■ 滅菌包裝：

本產品採用雙重包裝，並經由暴露於最小劑量的 25kGy 伽瑪射線進行滅菌。請勿重複滅菌。保存期限過後請勿繼續使用。

■ 使用方法與說明：

第一階段：採集全血

- 1a. 打開第一層泡殼包裝，然後小心打開第二層包裝。
- 1b. 使用連接到採血固定器(5)的蝴蝶型針頭(4)進行靜脈穿刺。等待血液進入軟管中，在黃色塑料部分下面(血液在 1-2 毫米以上可見)。使用採血系統的內部針頭，穿透 RegenTHT 管(6)的塞子，接著再穿透 RegenATS 管(15)的塞子，將全血注入管中。管內的真空將能夠自動採集必要體積的血液(約 8 毫升)。
- 1c. 小心地將管子翻轉數次。
- 1d. 在將採血針丟棄之前，用 Safety-Lok 裝置將採血針關閉。

第二階段：離心

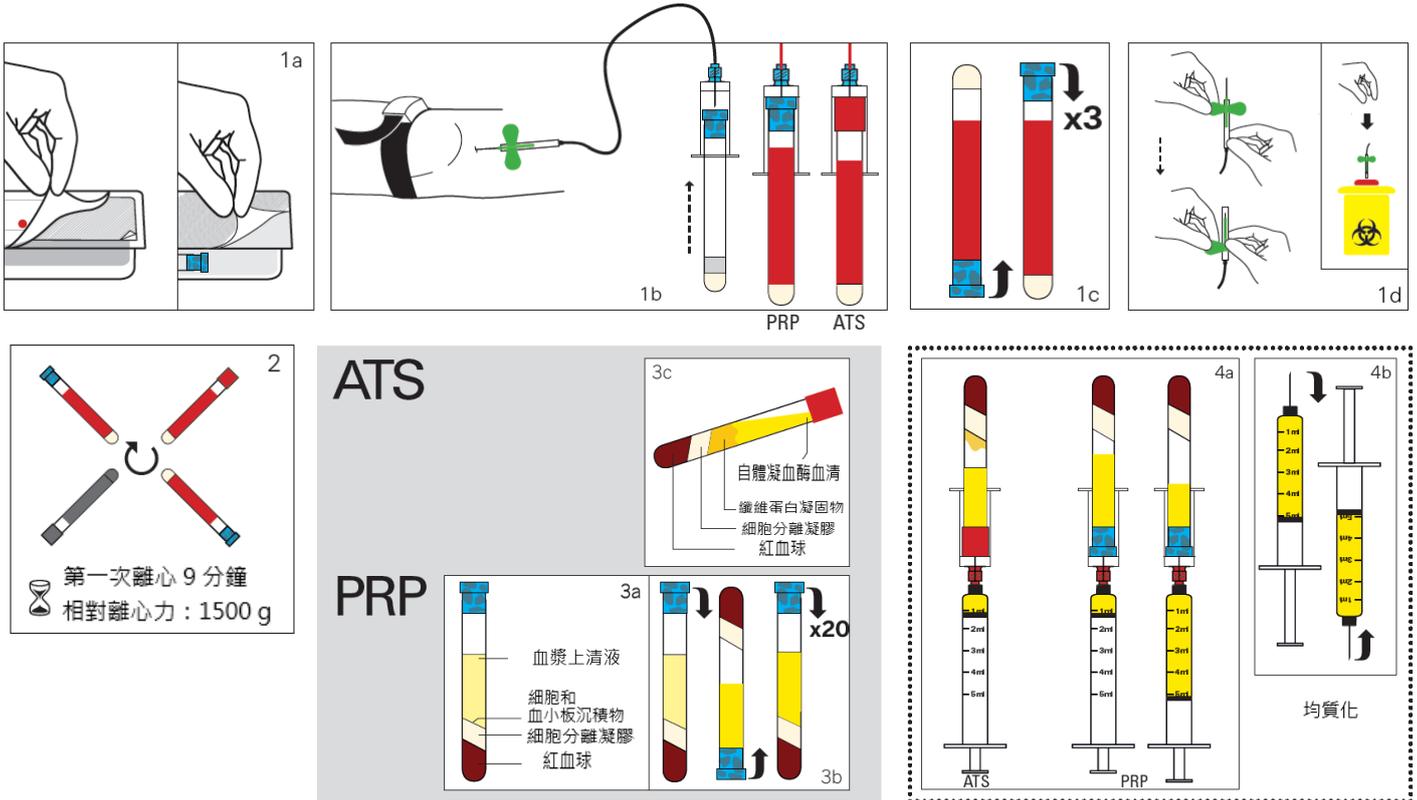
2. 在啟動離心機之前，必須使離心機一直保持正確平衡。
將水灌入反平衡管(另外提供)中，直到達到與 RegenATS 管中血液相同體積為止。
將之前灌好水的管子放入離心機中，使各個管子彼此相對，進而使離心機保持平衡。
調整離心值如下：
 - 時間：9 分鐘。
 - 相對離心力(RCF, Relative Centrifugal Force)：1500 g
(根據離心機製造商的說明設置每分鐘轉速(RPM, Revolutions Per Minute))

第三階段：離心結果

- 3a. 離心後，血液中各物質被分離，細胞則沉積在 RegenTHT 管中的凝膠表面上。
- 3b. 藉由輕輕翻轉 RegenTHT 管數次，將上清液中細胞沉積物重新懸浮。每支管將獲得約 4 毫升的血小板濃厚液(PRP)。
確保血小板完全從凝膠上分離。清晰透明的血漿應變得混濁。如果存在血小板聚集，他們應與血漿一起採集。
- 3c. 在 RegenATS 管中，凝塊沉積在凝膠上；液體部分構成活化的凝血酶血清。

第四階段 (可選製備)：血小板濃厚液(PRP)的採集 + 回收式自體輸血(ATS)

- 4a. 將轉移用配件(8)連接到 5 毫升針管(10)，並從 RegenATS 管中提取 1 毫升活化的血清。然後從 RegenTHT 管中提取 4 毫升均勻血漿(血小板濃厚液(PRP))。
- 4b. 通過輕輕倒置針管，使管中的血小板濃厚液(PRP)和凝血酶血清均質化。混合物可在約 3 分鐘內使用，之後會凝結。可以根據需要重覆採集步驟。



■ 符號說明：

	不引起致熱反應症狀
	如果包裝有損壞，請勿使用
	僅供一次性使用
	輻射滅菌的製品
	參閱使用說明
	儲存在 5°C 和 30°C 之間

製造廠名稱：Regen Lab SA

製造廠地址：En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

www.regenlab.com