

“利奇”艾奇爾經典第三型血球細胞分離套組

“RegenLab” RegenACR-C Classic Type III

衛部醫器輸字第 032418 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：

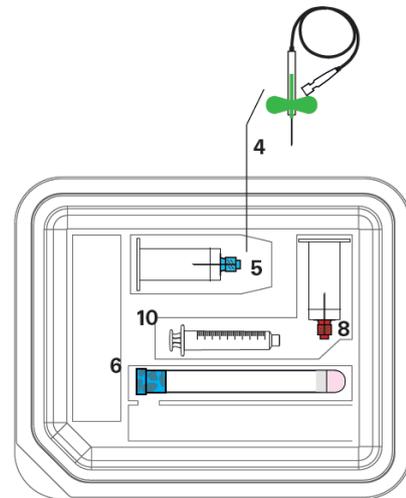
本產品適用於自體血小板濃厚液(Platelet-rich plasma, PRP)的製備，可應用於治療慢性傷口。
本產品製備之血小板濃度範圍為 $0.2-0.7 \times 10^9$ platelet/mL，且含少量顆粒球(Leukocyte)。

■ 產品組成：

- 4. 1 個 Safty-Lok 蝴蝶型針頭
- 5. 1 個採血固定器
- 6. 1 支 RegenTHT 管
- 10. 1 支 5 毫升 Luer-Lok 針管
- 8. 1 個轉移用配件

■ 型號：

R-ACR C1/T



■ 注意事項：

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

■ 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，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。
必要時，將水灌入反平衡管(另外提供)中，直到達到與 RegenTHT 管中血液相同體積為止。
將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

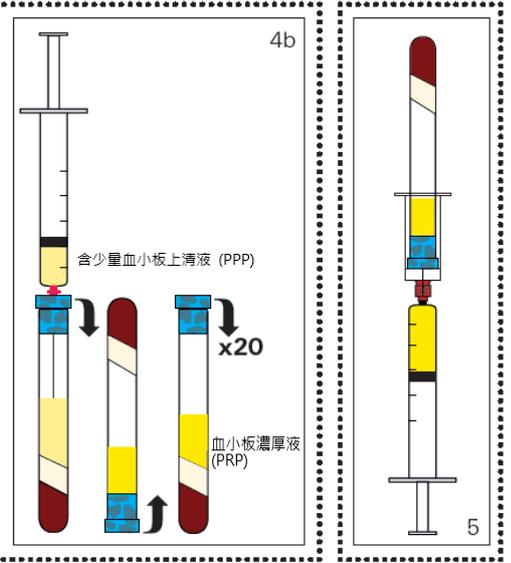
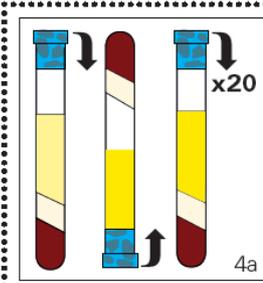
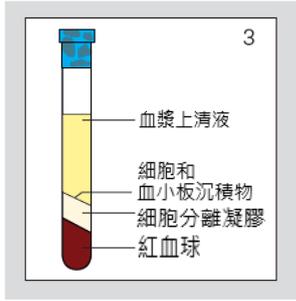
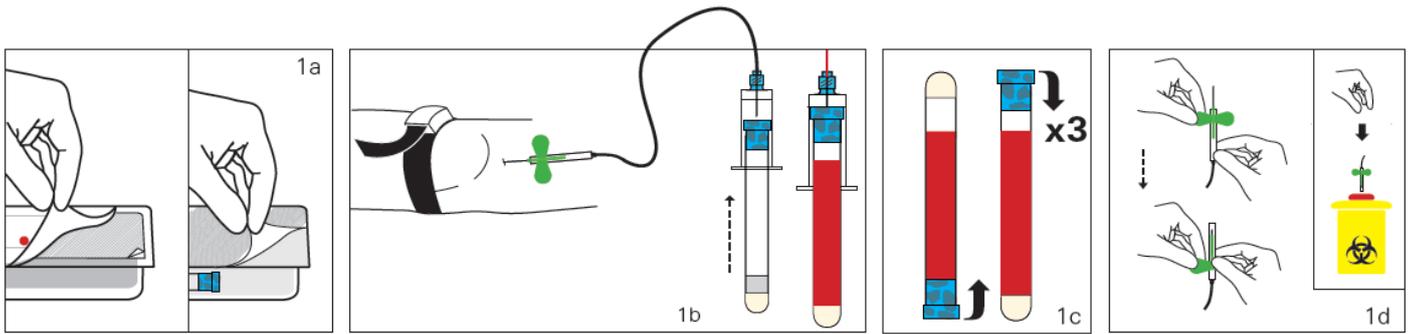
3. 離心後，血液中各物質被分離；紅血球留在凝膠下面，而細胞則沉積在凝膠表面上。

第四階段：均質化

- 4a - 方法 1：藉由輕輕翻轉 RegenTHT 管數次，進行上清液中細胞沉積物的重新懸浮。每管可獲得約 4 毫升的血小板濃厚液(PRP)。
- 4b - 方法 2：為了獲得更高的細胞濃度：在進行血小板重新懸浮之前，將長套管針頭(未提供)與 5 毫升針管(10)連接，從含少量血小板上清液 (PPP)上層中小心移除 2 毫升。然後通過輕輕翻轉管子，使剩餘 2 毫升中的細胞沉積物重新懸浮。
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。

第五階段：將血小板濃厚液(PRP)採集到針管中

5. 使用之前用固定於轉移用配件(8)上的 5 毫升針管(10)採集所需數量的血小板濃厚血漿 (PRP)。



■ 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：理工科技工程顧問有限公司

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