

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Le tube pour PRP HD Amplifine est conçu pour la préparation sécuritaire et rapide de plasma riche en plaquettes (PRP) autologue à partir d'un petit échantillon de sang périphérique au lieu d'intervention auprès du patient. Le PRP est mélangé à un greffon osseux autologue ou homologue avant son application sur un défaut osseux pour améliorer ses propriétés de manipulation.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Tube de prélèvement sanguin dans un emballage-coque servant à la préparation de plasma riche en plaquettes (PRP) à partir de sang périphérique. Ce produit est fourni stérile et apyrogène. Ce produit contient une solution anticoagulante d'acide citrique, de citrate de sodium et de dextrose (ACD-A) et doit être utilisé uniquement pour la préparation de PRP dans un tube pour PRP HD Amplifine de Suneva.

REMARQUE :

- Utiliser uniquement pour un seul patient. Après avoir été utilisé, le tube de prélèvement sanguin doit être jeté conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux, selon les exigences de l'établissement où il est utilisé.
- Le tube de prélèvement sanguin doit être centrifugé dans les six (6) minutes suivant le prélèvement sanguin.
- Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.

CONSERVATION

Conserver les tubes à une température comprise entre 4 et 40 °C (39-104 °F). Ne pas congeler.

AVERTISSEMENT

- Le PRP doit être utilisé pour le même patient dont le sang a été prélevé.
- Ne pas utiliser le tube de prélèvement sanguin s'il y a présence visible de substances étrangères.
- Ne pas utiliser un tube de prélèvement sanguin qui est ou semble être craquelé ou endommagé.
- Ne pas utiliser un tube de prélèvement sanguin après sa date de péremption.
- Ne pas restériliser ou tenter de laver les tubes de prélèvement sanguin.
- Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.
- Observer les mesures de précaution universelles pour se protéger des éclaboussures et des écoulements de sang et réduire le plus possible l'exposition potentielle à des agents pathogènes transmis par le sang.
- Manipuler tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement sanguin conformément aux procédures établies par l'établissement où ils sont utilisés.
- Des soins médicaux appropriés sont requis en cas d'exposition à des échantillons biologiques.
- Le sous-remplissage des tubes peut entraîner un rendement inadéquat du produit. Il est recommandé de jeter un tube insuffisamment rempli et de prélever un autre échantillon de sang dans un second tube.

CONTRE-INDICATIONS

- Le tube pour PRP HD Amplifine n'est pas conçu pour une perfusion intraveineuse directe.
- Le tube pour PRP HD Amplifine n'est pas conçu pour les cas de patients souffrant d'une infection systémique active ou traités par héparinisation systémique.

ARTICLES REQUIS POUR L'OBTENTION ET LE TRAITEMENT D'UN ÉCHANTILLON SANGUIN MAIS QUI NE SONT PAS FOURNIS

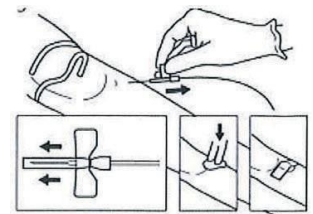
S'assurer d'avoir les articles suivants et qu'ils soient prêts à être utilisés avant de prélever un échantillon de sang :

- Centrifugeuse pouvant générer une force de 1 500 x g;
- Articles nécessaires au prélèvement d'un échantillon de sang;
- Équipement de protection individuelle (EPI) approprié : gants, protecteur oculaire, blouse ou autres vêtements, pour protéger le personnel contre l'exposition à des agents pathogènes transmis par le sang ou à d'autres substances potentiellement dangereuses. Suivre les politiques et les procédures en matière de ponction veineuse et de prélèvement sanguin de l'établissement où le produit est utilisé;
- Tampons d'alcool pour nettoyer le site de prélèvement;
- Gaze stérile;
- Garrot;
- Récipient d'élimination des objets pointus ou tranchants pour les aiguilles, les seringues et le dispositif porte-aiguille;
- Seringue et aiguille stériles pour le transfert et l'application du PRP.

PROCÉDURE DE PRÉPARATION DU PRP

1) PRÉLÈVEMENT DE SANG

Retirer le tube de prélèvement sanguin pour PRP de l'emballage-coque. Essuyer le dessus du tube pour PRP à l'aide d'un tampon d'alcool propre avant de procéder au prélèvement sanguin. En suivant les lignes directrices acceptées en matière de prélèvement sanguin, prélever un échantillon de sang du patient dans le tube pour PRP à partir d'un site périphérique.



2) INVERSION DU TUBE

- Inverser le ou les tubes pour PRP sept (7) fois pour mélanger l'anticoagulant ACD-A au sang du patient.
- Essuyer le dessus du tube à l'aide d'un tampon d'alcool propre.
- Le tube pour PRP doit être traité dans les six (6) minutes suivant le prélèvement sanguin.

3) CENTRIFUGATION DU TUBE POUR PRP – PARAMÈTRES DE CENTRIFUGATION : SIX (6) MINUTES, 1 500 x g

Allumer la centrifugeuse et déverrouiller le couvercle. Placer le ou les tubes pour PRP dans des porte-tubes individuels de façon à ce que la charge dans la centrifugeuse soit équilibrée. Placer les tubes un en face de l'autre ou utiliser un contrepoids, selon le cas. Verrouiller le couvercle.

REMARQUE IMPORTANTE!

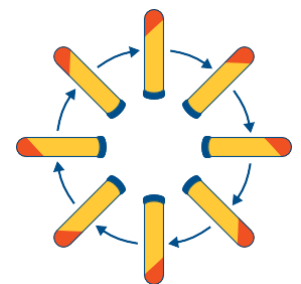
Consulter le mode d'emploi de la centrifugeuse pour savoir comment l'utiliser correctement, connaître le type de rotor et calculer l'équivalence entre la force g et la vitesse de rotation (RPM).

UTILISER AVEC UN ROTOR HORIZONTAL OU À GODETS OSCILLANTS.

Calculer la vitesse de rotation en RPM pour obtenir une force de 1 500 x g selon le manuel d'utilisation de la centrifugeuse.

- Formule pour calculer la vitesse de rotation en RPM

$$\text{RPM} = 9\,919 / (\sqrt{\text{rayon de rotation en centimètres}})$$
 [9 919 divisé par la racine carrée du rayon de rotation en centimètres]



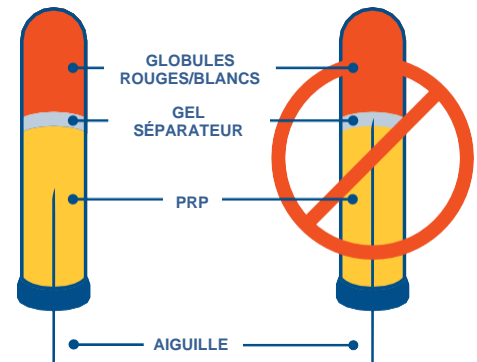
GLOSSAIRE DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence	LOT	Code de lot	Rx	Sur ordonnance uniquement		Ne pas stériliser de nouveau
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si le produit est endommagé		Limite de température		Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption		Fabricant		Garder au sec		Apyrogène
	Garder hors de la lumière du soleil	STERILE R			Stérilisé par irradiation		Ne contient pas de latex naturel

VOLUME DE PRÉLEVEMENT SANGUIN	30 ml
VOLUME DE PRP	15 ml
ACD	3 ml
GEL SÉPARATEUR	8-10 g

4) EXTRACTION DU PRP – INVERSION DU TUBE

- Retirer le ou les tubes pour PRP des porte-tubes de la centrifugeuse. Inverser délicatement le ou les tubes pour PRP sept (7) fois pour remettre les plaquettes en suspension.
- AVERTISSEMENT :** Ne pas insérer l'aiguille dans le gel séparateur. Si l'aiguille touche au gel séparateur, jeter le produit.
- Essuyer le dessus du tube pour PRP à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Inverser le tube pour PRP.
- Mettre une longue aiguille (p. ex., 18G x 1,5 po [38 mm]) sur une seringue stérile.
- Insérer la longue aiguille à travers le bouchon.
- Aspirer le PRP dans la seringue.
- Après transfert du PRP dans la seringue, le produit est prêt à être utilisé.



CENTRIFUGATION

AVERTISSEMENT : Suivre le mode d'emploi du fabricant de la centrifugeuse utilisée à l'établissement de travail.

- Les godets et les porte-tubes de la centrifugeuse doivent être de la taille appropriée pour le tube utilisé.
- Toujours attendre que la centrifugeuse arrête complètement de tourner avant de retirer les tubes.
- Des tubes de contreponds sont requis pour équilibrer le poids des tubes pendant la centrifugation. Si un tube de contreponds est utilisé, placer le tube équilibrateur ayant le même poids que le tube pour PRP rempli en face de ce tube pour PRP.
- Lorsque le cycle de centrifugation est terminé, ouvrir le couvercle de la centrifugeuse et vérifier que les tubes ne sont pas cassés ou n'ont pas coulé avant de les utiliser.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de retirer des tubes cassés ou d'autres débris avec les mains. Utiliser des pinces pour retirer les objets endommagés. Consulter le mode d'emploi de la centrifugeuse fourni par le fabricant pour connaître les instructions de désinfection.

AVERTISSEMENT : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un professionnel de la santé agréé ou sur ordonnance médicale.

Fabriqué par :

Suneva Medical, Inc.

5870 Pacific Center Boulevard
San Diego, CA 92121 États-Unis
www.sunevamedical.com