

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thiết bị y tế: Ống thu nhận huyết tương giàu tiểu cầu

Chủng loại: Biothérapie LP-PRP

A. Kích cỡ – Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
809	01 ống (túi đơn)
809-25	25 ống/hộp
809-50	50 ống/hộp
809-100	100 ống/hộp

B. Mục đích sử dụng:

Biothérapie LP-PRP là bộ dụng cụ y tế sử dụng một lần, được thiết kế chuyên biệt để thu nhận và phân tách huyết tương giàu tiểu cầu có hàm lượng bạch cầu thấp (Leukocyte-Poor Platelet-Rich Plasma – LP-PRP) từ máu người (bao gồm máu ngoại vi hoặc máu dây rốn), thông qua quy trình ly tâm đơn bước, không cần sử dụng thiết bị lọc hoặc hệ thống tách lớp bổ sung. Sản phẩm được sử dụng để:

- Thu nhận máu toàn phần bằng hệ thống kín, vô trùng, đảm bảo an toàn sinh học.
- Phân tách LP-PRP với tỷ lệ bạch cầu thấp, giàu yếu tố tăng trưởng và yếu tố chống viêm.
- Ứng dụng lâm sàng phổ biến: trong da liễu, thẩm mỹ và điều trị các bệnh lý viêm khớp.

C. Tóm tắt đặc điểm kỹ thuật của LP-PRP:

1. Hiệu suất tách chiết sau ly tâm:

- Tỷ lệ thu hồi tiểu cầu đạt $\geq 80\%$ so với máu gốc, với tổng lượng tiểu cầu sau phân tách đạt khoảng $1-2 \times 10^9$ tiểu cầu/ống (với máu người khỏe mạnh).
- Tổng số bạch cầu thấp hơn đáng kể so với PRP giàu bạch cầu (LR-PRP), đạt tiêu chí LP-PRP.
- Loại bỏ $\geq 95\%$ hồng cầu, đảm bảo độ tinh sạch cao.

2. Thiết kế tích hợp – quy trình tối giản:

- “1 ống – 1 bước – 1 lần sử dụng”, giúp chuẩn hóa thao tác, giảm nguy cơ sai sót kỹ thuật.
- Không cần chuyển PRP sang ống khác sau ly tâm – hạn chế nhiễm khuẩn chéo, giữ nguyên tính vô trùng.
- Tương thích rộng rãi với các model máy ly tâm tại phòng khám (tốc độ khuyến nghị: 3000–3500 rpm trong 15 phút).

3. Tính an toàn và tương thích sinh học:

- Không chứa thành phần có nguồn gốc động vật, không gây phản ứng dị ứng.
- Hệ thống kín, không thao tác hở, đáp ứng các tiêu chuẩn ISO áp dụng cho thiết bị y tế có sử dụng máu người.
- Tiệt trùng bằng tia gamma, đảm bảo vô trùng cấp độ cao.

D. Đánh giá và xác nhận kỹ thuật:

- Đã thực hiện kiểm nghiệm thực tế trên mẫu máu người khỏe mạnh, cho kết quả ổn định

về hiệu suất thu hồi tiểu cầu và loại bỏ bạch cầu.

- Quy trình đơn giản, không đòi hỏi kỹ thuật viên chuyên sâu, phù hợp với quy trình chuẩn tại cơ sở y tế.
- Hệ thống kín giúp giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn chéo, bảo toàn chất lượng sinh học và đảm bảo tính an toàn của LP-PRP thu được.

E. Hoàn nguyên, pha loãng và phối trộn:

Không áp dụng. Sản phẩm được sử dụng trực tiếp, không yêu cầu pha loãng, phối trộn hay hoàn nguyên trước khi sử dụng

F. Vật liệu và hoá chất cần thiết (nhưng không được cung cấp kèm theo):

- Gạc tẩm cồn
- Băng cá nhân hoặc băng dán y tế
- Kim lấy máu chân không
- Ống giữ kim
- Kim thông khí venting needle)
- Kim dài
- Bơm tiêm đầu xoắn (10 mL)

G. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-27°C), tránh ánh sáng trực tiếp

Vận chuyển ở điều kiện nhiệt độ phòng, tránh va đập

Hạn sử dụng được khuyến cáo: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

H. Quy trình sử dụng:

1. Kiểm tra để đảm bảo các thành phần còn nguyên vẹn và còn hạn sử dụng

2. Thu máu

2.1. Lắp Kim lấy máu chân không vào Ống giữ kim.

2.2. Buộc garo gần vị trí chọc kim.

2.3. Sử dụng Gạc tẩm cồn để làm sạch vùng da quanh mạch máu.

2.4. Chọc Kim lấy máu chân không vào tĩnh mạch đã chọn.

2.5. Ấn mạnh Ống Biothérapie LP-PRP vào lòng Ống giữ kim, khi này máu sẽ tự động chảy vào ống.

2.6. Thu máu đầy ống. Đảo nhẹ để chất chống đông hoà đều vào máu.

2.7. Băng chỗ chọc kim bằng Băng cá nhân.

3. Chế tạo PRP:

3.1. Đặt Ống Biothérapie LP-PRP có chứa máu vào máy ly tâm. (Lưu ý: Đặt 1 ống đối trọng khác vào vị trí đối xứng).

3.2. Ly tâm ống với tốc độ **1500 g** trong **15 phút**.

3.3. Nhẹ nhàng lấy Ống Biothérapie LP-PRP ra khỏi máy ly tâm.

3.4. Đâm Kim thông khí thẳng góc với nắp và dừng lại khi đầu kim xuyên qua nắp cao su vào bên trong lòng ống và nằm ở phần không khí trong ống, tránh để đầu Kim thông khí chạm vào lớp huyết tương trong ống.

3.5. Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL vào Kim dài. Đâm thẳng góc Kim dài xuyên qua nắp cao su vào bên trong lòng ống Biothérapie LP-PRP, hút nhẹ nhàng phần huyết tương bên trên (đây chính là phần huyết tương nghèo tiểu cầu - PPP) cho đến khi còn lại **1,0 – 2,0 mL** huyết tương ở dưới thì dừng lại.

(Thể tích huyết tương để lại tùy thuộc vào mục đích sử dụng)

3.6. Tháo Bơm tiêm đầu xoắn 10mL chứa PPP khỏi Kim dài (Kim dài vẫn giữ trong ống Biothérapie LP-PRP).

3.7. Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL thứ 2 vào Kim dài. Kéo và đẩy piston của bơm tiêm 10mL để trộn đều phần tiểu cầu nằm trên lớp

gel với lượng huyết tương còn lại trong ống, hút nhả 3-5 lần, sau đó hút toàn bộ hỗn hợp này vào Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL. Đây chính là huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) chưa hoạt hóa (Lượng PRP có thể thay đổi theo mục đích sử dụng).

4. Hoạt hoá PRP

Tuỳ thuộc vào nhu cầu sử dụng, có thể lựa chọn các hình thức hoạt hoá khác nhau: hoạt hoá cơ học, hoạt hoá bằng CaCl_2 hay hoạt hoá bằng thrombin tự thân theo hướng dẫn của nhà sản xuất

I. Lưu ý khi sử dụng sản phẩm:

1. Chống chỉ định

Sản phẩm Biothérapie LP-PRP không được sử dụng cho các đối tượng sau:

- Bệnh nhân mắc rối loạn đông máu bẩm sinh hoặc mắc phải, bao gồm: Hemophilia, giảm tiểu cầu nặng, hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu không thể tạm ngưng trước khi thực hiện thủ thuật PRP.
- Bệnh nhân đang trong giai đoạn hóa trị, xạ trị hoặc suy giảm miễn dịch nặng.
- Bệnh nhân mắc các bệnh lý toàn thân nghiêm trọng chưa được kiểm soát, ví dụ: nhiễm trùng huyết, bệnh gan mạn giai đoạn cuối, suy thận mạn giai đoạn cuối.
- Bệnh nhân có nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính tại vị trí dự kiến tiêm PRP.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào có thể tiếp xúc trong quá trình sử dụng sản phẩm (ví dụ: chất chống đông ACD-A, chất hoạt hóa, nếu có).
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, nếu liệu trình PRP thuộc các chỉ định chưa được

chứng minh an toàn rõ ràng trên nhóm đối tượng này.

- Trẻ em dưới 18 tuổi, nếu không có chỉ định cụ thể từ bác sĩ chuyên khoa và không được giám sát y tế chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

Khuyến cáo:

Không sử dụng PRP được thu từ máu của bệnh nhân đang mắc các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm lây qua đường máu, bao gồm nhưng không giới hạn: HIV, viêm gan B (HBV), viêm gan C (HCV).

2. Cảnh báo và thận trọng

- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị rách, thủng, hư hỏng, hoặc nếu bất kỳ thành phần nào trong bộ kit có dấu hiệu bất thường (đổi màu, biến dạng, có dị vật...).
- Việc sử dụng PRP bằng đường tiêm vào mô mềm hoặc da phải được thực hiện bởi cán bộ y tế được đào tạo chuyên môn, do kỹ thuật sai có thể gây tai biến y khoa.
- Chỉ định điều trị phải phù hợp với từng đối tượng bệnh nhân. Không sử dụng PRP như một liệu pháp thay thế trong các tình huống cấp cứu, viêm nhiễm nặng hoặc ung thư chưa được kiểm soát.

3. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Tương tự như các thủ thuật tiêm truyền khác, việc sử dụng PRP có thể gây ra một số tác dụng phụ không mong muốn, bao gồm:

- Chấn thương mạch máu hoặc dây thần kinh tại vị trí tiêm.

Sản xuất bởi **Viện Tế bào gốc**

Địa chỉ: Toà nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, khu phố 6,
phường Linh Xuân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Số điện thoại: (+84) 28 36 36 12 06



- Nhiễm trùng hoặc hiện tượng vôi hóa mô tại điểm tiêm.
- Tạo mô sẹo, đặc biệt nếu quy trình được thực hiện không đúng kỹ thuật.
- Phản ứng bất lợi với thuốc gây tê, nếu có sử dụng kết hợp trong thủ thuật.

Khuyến nghị:

Trước khi thực hiện thủ thuật, bệnh nhân cần thông báo đầy đủ cho bác sĩ về các tiền sử liên quan đến:

- Dị ứng thuốc
- Phản ứng với thuốc gây mê hoặc gây tê
- Các bệnh lý nền có thể ảnh hưởng đến đông máu hoặc hồi phục mô

Để tìm hiểu thông tin về các sản phẩm khác, vui lòng đăng nhập website: <http://biomedmart.org>

Khi cần thêm thông tin, vui lòng liên hệ với chúng tôi:

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn

K. Những sản phẩm liên quan:

Tên sản phẩm	Mã sản phẩm
Biothérapie PRP Activator - Mechanics Kit	828
Biothérapie PRP Activator - Calci Kit	829
Biothérapie PRP Activator - Thrombin Kit	831
Biothérapie LP-PRP	809
Biothérapie LR-PRP	810
Biothérapie Beauté PRP	840