

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitiv medical – Diagnostic in vitro (IVD)

Tub YL-PRP®

Tub steril de unică folosință pentru recoltarea de sânge în vid, cu anticoagulant ACD-A și separare

Gel – pentru utilizare în diagnostic in vitro

Referință de reglementare: Regulamentul UE 2017/746 (IVDR)

Revizia documentului: REV-02 | Data emiterii: [17.09.2026]

CE IVDR 2017/746 • Dispozitiv medical de diagnostic in vitro clasa A

Producător: JIANGSU YULI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD, Adresă: Nr. 666, Shuanglong West Road, Comunitatea Xiabei, Orașul Qintong, Districtul Jiangyan, Orașul Taizhou, Provincia Jiangsu, China Reprezentant autorizat UE: SUNGO Cert GmbH, Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germania

Volum nominal de extracție	5 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, 15 ml
Anticoagulant	ACD+GEL, ACD+GEL+Biotină
Aditiv	Gel de separare polimerică inert
Sterilizare	Sterilizare prin radiații, sterilă, apirogenă
Centrifugare validată	Timp de centrifugare: 6–10 minute Forță de centrifugare: 1800–2000 G Viteză de centrifugare: 3000–3300 RPM (în funcție de dimensiunea centrifugei)
Clasificarea IVDR	Clasa A – recipient pentru specimene (Anexa VIII, Regula 5)

NOTĂ: Aceste IFU sunt redactate în conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță din anexa I la IVDR.

Producătorul trebuie să completeze toate câmpurile între paranteze cu date reale corporative, UDI-DI, de produs și de validare a testelor înainte de lansarea pe piața UE.

1. Identificarea produsului

Nume produs: Tub YL-PRP – recipient steril de unică folosință pentru colectarea probelor de sânge în vid preumplut cu anticoagulant ACD-A și gel de separare polimeric inert, pentru recoltarea primară și conservarea probelor de sânge uman și pentru separarea in vitro a probelor bogate în trombocite fracția plasmatică (PRP) pentru teste diagnostice (de exemplu, analize de laborator sau cercetarea componente plachetare/plasmatic).

- Număr model / catalog: YL0024
 - Volum nominal de aspirare: 5 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, 15 ml
 - Sterilizare: Sterilizare prin radiații, sterilă, apirogenă c.
 - Materialul corpului tubului: [Sticlă / PET] •
- Dop: Dop din cauciuc butilic • Conținutul tubului: Soluție anticoagulantă ACD-A (Acid-Citrat-Dextroză-A) pre-dosată plus gel de separare polimerică inert
- Clasificarea riscului IVDR: Dispozitiv medical de diagnostic in vitro clasa A (specimen recipient, anexa VIII regula 5)

Producător și reprezentant autorizat UE

Producător: JIANGSU YULI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, Nr. 666, Shuanglong
Drumul de Vest, comunitatea Xiabei, orașul Qintong, districtul Jiangyan, orașul Taizhou, Jiangsu
Provincie, China
Tel: 86 15771703723

Reprezentant autorizat UE: SUNGO Cert GmbH, Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germania

Marcaj: CE IVDR 2017/746

2. Utilizare preconizată / Scopul preconizat

Tubul YL-PRP este un recipient steril, de unică folosință, cu vid, destinat pentru specimene producător pentru colectarea primară, izolarea și conservarea probelor de sânge uman și pentru separarea in vitro a fracției de plasmă bogată în trombocite (PRP) din sângele celular componente prin centrifugare, în scopul examinării diagnostice in vitro.

Fracția bogată în trombocite separată este destinată utilizării in vitro pentru a furniza informații privind starea fiziologică și patologică a componentelor plachetare și plasmatic, pentru de exemplu, analiza sau cercetarea lor de laborator.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în diagnostic in vitro, de către laboratoare și personal medical instruit. profesioniști și nu trebuie utilizate în niciun alt scop decât examinarea de diagnostic in vitro descris în aceste IDU.

3. Contraindicații

- Nu se utilizează la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau reacție alergică la ACD-A componente (acid citric, citrat de sodiu, dextroză), materiale de cauciuc pentru dopuri sau corp de tub materiale.

- Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri decât cele pentru diagnosticul in vitro menționate în Secțiunea 2 a acestor IDU.

4. Explicația simbolurilor

Simbolurile imprimate pe eticheta pungii primare și a tubului respectă standardul ISO 15223-1:

Simbol	Sens	Simbol	Sens
Doar de unică folosință	Nu reutilizați dispozitivul	Non-pirogenic	Produsul este lipsit de pirogeni
Codul lotului (LOT)	Identifică lot de fabricație	Data de expirare	Valabil până la expirarea tipărită data
Producător	Identifică producător	REPREZENTANT CE	Autorizat de UE Reprezentant
Data fabricației	Data fabricației	Transportator UDI	Identificator unic de dispozitiv
Consultați instrucțiunile de utilizare (PIU)	Citiți instrucțiunile de utilizare	Sterilizarea prin radiații	Sterilizat prin radiații
Limită de temperatură	Depozitați la temperatura specificată temperatură	Evitați lumina soarelui	A se proteja de lumină expunere

5. Avertismente

- De unică folosință. Nu reutilizați niciodată, nu resterilizați niciodată.
 - Folosiți produsul numai atunci când ambalajul principal rămâne complet intact și sigilat. Aruncați tubul imediat dacă se rupe punga, se deplasează dopul sau se pierde vidul. se observă.
 - Nu utilizați dispozitivul după data de expirare imprimată. • Tubul utilizat constituie material biologic periculos. Tratați toate tuburile umplute ca deșeuri biologice periculoase. și respectă cerințele locale de reglementare privind biosecuritatea. •
- Restricționat la profesioniștii din laboratoare și din domeniul sănătății instruiți; nu este destinat nespecialiștilor utilizare.
- După finalizarea venopuncției, inversați ușor tubul umplut de 6 până la 10 ori pentru amestecare; Agitarea violentă va declanșa hemoliză și activarea nedorită a plachetelor.
 - Nu congelați tuburile umplute sau neutilizate. Congelarea va distruge funcția de barieră a gelului și poate provoca fisurarea tuburilor.

6. Precauții

- Înainte de venopuncură, verificați integritatea vidului. Aruncați orice tub care prezintă pierderi de vid. • Colectați sânge complet pentru a atinge volumul nominal de umplere de 10 ml. Umplerea insuficientă sau excesivă modifică raportul sânge-ACD și compromite anticoagularea și trombocitele. conservare. •
- Evitați contactul fizic cu suprafața interioară a tubului și cu fața interioară a dopului pentru a preveni contaminarea specimenului.

- Rotorul centrifugei trebuie să fie echilibrat corect; un rotor dezechilibrat creează un pericol de rupere a tubului.
- După venopunctură,
finalizați procedura de separare in vitro în intervalul de timp de păstrare validat de producător. Nu depozitați sânge integral în acest tub pe termen lung.
conservare.
- Depozitați produsul în ambalajul original închis; evitați lumina directă a soarelui, temperaturile ridicate medii și expunere la îngheț.

7. Condiții de depozitare și transport

- Temperatură de depozitare recomandată: 4 °C ~ 25 °C. A nu se congela. • A se evita expunerea la lumina directă a soarelui și la surse de căldură. •
- Umiditate relativă pentru depozitare: 20 % – 75 % UR. • A se păstra în ambalajul principal original, nedeschis.
- Termen de valabilitate: 24 de luni de la data sterilizării prin radiații. Termenul de valabilitate valabil este condiționat. cu condiția ambalării intacte și a respectării condițiilor de depozitare definite.

8. Instrucțiuni de utilizare, pas cu pas

Procedura validată de separare in vitro într-o singură etapă este rezumată mai jos. Pentru detalii suplimentare Consultați instrucțiunile de utilizare YL-PRP și manualul centrifugei.

8.1 Inspectia prealabilă procedurii

Inspectați punga exterioară și tubul. Confirmați că nu există deteriorări mecanice, scurgeri și că data limită de utilizare este data este valabilă. Pregătiți materiale standard pentru recoltarea de sânge venos, inclusiv un ac tip fluture, accesorii de recoltare și o centrifugă validată, adecvată pentru procedura de separare in vitro.

8.2 Pasul 1 – Recoltarea sângelui

Folosind acul fluture și accesorii de recoltare, extrageți 10 ml de sânge venos în tubul YL-PRP. Imediat după finalizarea recoltării de sânge, inversați ușor tubul umplut de 5 până la 10 ori.
pentru amestecarea completă a sângelui integral și a anticoagulantului ACD-A. Nu agitați energic.
Scoateți tubul din suportul acului și aplicați eticheta de identificare a pacientului pe tub.
peretele exterior.

8.3 Pasul 2 – Plasare și echilibrare

Plasați tuburile YL-PRP în părțile opuse ale centrifugei. Dacă utilizați un număr impar de tuburi, tubul de echilibrare trebuie utilizat pentru echilibrarea rotorului. Verificați dacă rotorul este echilibrat corect înainte de a pornire.

8.4 Etapa 3 – Rotație (centrifugare într-o singură etapă)

Acoperiți centrifuga și selectați setările de centrifugare validate corespunzătoare de 1800 RCF pentru 9 minute. Porniți centrifuga. Când utilizați o centrifugă LT, apăsați butonul programului „PRP1”.
buton pentru a aplica protocolul validat într-un singur pas. După ce rotorul s-a oprit complet, scoateți tubul cu grijă și mențineți-l în poziție verticală, evitând înclinarea sau scuturarea.

8.5 Pasul 4 – Desenarea PPP-ului

După centrifugare, scoateți tubul YL-PRP și lăsați-l să stea nemișcat timp de 5 minute. Apoi, cu grijă, extrageți 2 până la 4 ml din stratul supernatant de plasmă săracă în trombocite (PPP) fără a perturba gelul interfață. După această etapă, fracțiunea rămasă deasupra barierei de gel este fracțiunea concentrată bogată în trombocite care conține stratul leucocitar.

8.6 Pasul 5 – Colectarea fracției pure bogate în trombocite

Inversați ușor tubul YL-PRP de mai mult de 20 de ori până când stratul leucocitar se desprinde complet de pe suprafața gelului. Colectați fracțiunea pură bogată în trombocite folosind seringă furnizată în echipament. setat și se trece la examinarea diagnostică in vitro validată. Nu aspirați soluția de separare material gel sau fracția de sediment eritrocitar.

9. Caracteristici de performanță așteptate

- Formula anticoagulantă ACD-A păstrează viabilitatea plachetară în cadrul perioadei validate perioadă de așteptare după venopuncție.
- Gelul de separare inert formează o barieră cu densitate stabilă după metoda validată într-o singură etapă centrifugare la 1800 RCF timp de 9 minute, izolând fizic fracțiunea bogată în trombocite din stratul eritrocitar.
- Sterilitatea și apirogenitatea sunt garantate pentru produsul intact, nedeschis, până la data de expirare imprimată.
- Performanța dispozitivului depinde strict de volumul corect de umplere, de o recoltare adecvată după colectare amestecare și respectarea parametrilor de centrifugare validați. Abaterile pot induce coagulare, hemoliză sau eficiență insuficientă de separare.

10. Depanare și apariții neprevăzute

Situația observată	Cauza principală probabilă	Acțiune corectivă recomandată
Cheag de sânge vizibil în interiorul tubului	Amestecare insuficientă prin inversare post-colectare; volum de umplere incorect; defecțiune preexistentă a vidului	Aruncați proba și tubul; repetați recoltarea de sânge folosind un aparat nou-nouț tub YL-PRP intact
Strat de gel amestecat cu faza plasmatică superioară	Tub agitat după centrifugare; parametri RCF, timp de funcționare sau profil de frânare greșiți	Aruncați proba; reluați cu un tub nou și aplicați metoda validată. setare (1800 RCF / 9 min)
Hemoliză de probă	Agitarea viguroasă în timpul manipulării; deteriorarea mecanică a celulelor sanguine în timpul venopuncturii	Aruncați proba hemolizată; utilizați un tub nou pentru o nouă recoltare de sânge
Ruptura tubului în timpul centrifugării	Rotor de centrifugă dezechilibrat; funcționare la viteză maximă	Opriti imediat centrifuga; eliminarea contaminate componente ca deșeuri medicale cu risc biologic

11. Instrucțiuni de eliminare

Tuburile folosite, materialul sanguin rezidual și accesoriile contaminate sunt considerate materiale medicale cu risc biologic. Eliminarea deșeurilor trebuie să respecte pe deplin cerințele de reglementare naționale locale privind deșeurile medicale. Nu a nu se arunca în fluxurile de deșeuri menajere.

12. Informații electronice IFU (e-IFU, IVDR Articolul 16)

Dacă se implementează o soluție IDU exclusiv electronică: ambalajul principal al produsului trebuie să conțină simbolul ISO e-IFU dedicat plus adresa URL a site-ului web public al producătorului pentru descărcarea document PDF complet, multilingv, cu cea mai recentă versiune a IFU. Implementarea trebuie să îndeplinească toate cerințele Prevederi de reglementare pentru e-IFU IVDR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați și YL-PRP. Instrucțiuni de utilizare și manualul centrifugei.

13. Istoricul reviziilor

Revizuire	Data	Descrierea schimbării
REV-02	[17 septembrie 2026]	Aliniere finală: intenționată scopul, descrierea produsului, avertismentele și toate instrucțiunile de utilizare a produsului informații complete în concordanță cu clasa IVD O clasificare și cele menționate destinat diagnosticului in vitro utilizare
REV-00	[16 septembrie 2026]	Lansare oficială inițială

Orice modificare a conținutului relevant pentru siguranță va declanșa o revizuire-actualizare a documentului IFU, plus documentația tehnică corespunzătoare și actualizările de înregistrare Eudamed, conform cerințelor UE 2017/746.

14. Contact pentru întrebări și raportarea incidentelor

Pentru întrebări legate de produs, asistență tehnică și raportare a incidentelor adverse: contactați producătorului sau reprezentantului autorizat UE desemnat, așa cum este tipărit pe prima pagină.

Obligația de reglementare IVDR: Orice incident grav asociat cu acest dispozitiv trebuie raportat de către operatorul economic către autoritatea competentă relevantă a statului membru al UE, în conformitate cu dispozițiile privind vigilența din Regulamentul (UE) 2017/746 (articolul 82).

Declinare de responsabilitate: Acesta este un document șablon pentru adaptarea de către producător. Producătorul trebuie să completeze toate câmpurile între paranteze, substituenți, verificare încrucișată cu Anexa I la Regulamentul GSPR UE 2017/746 și aliniere cu documentația tehnică internă, dosar de gestionare a riscurilor și date de evaluare a performanței înainte de distribuția comercială.