

BioR 02 plus BBS PF,

- **품목명** : 여과방식자동혈액성분분리장치
- **제품명** : BioR 02 plus BBS PF
- **모델명** : 9094411
- **허가번호** : 수허 17-255 호
- **사용목적** : 혈액으로부터 백혈구를 제거, 적혈구만 분리 추출하는 기구로 필터방식

■ 사용방법

[사용 전 준비사항]

- 1) 유효기간을 확인할 것.
- 2) 포장상태를 확인하여 손상이 있을 경우 사용하지 말 것.
- 3) 용도 : 혈액에서 백혈구 제거
BioR 02 plus BBS PF - 혈액백이 부착되어 혈액은행 등에서 사용

[사용방법 및 조작순서]

- 1) 포장에서 필터를 꺼낼 때 적색 클립을 제거하지 않은 상태에서 꺼내고 모든 스탬프를 닫아준다.
- 2) 스파이크(1way)에서 보호캡을 제거하고 돌려서 첫 번째 RBC 유닛에 연결한다. 필요하다면, 적혈구액을 여과 전에 희석시킬 수 있다. 이 경우 자동 벤팅구가 장착된 스파이크(2way)의 보호캡을 제거하고 돌려서 식염수 저장용기와 연결한다. 주입침에 가까이 있는 두 개의 튜빙클램프(1), (2)를 열고 식염수로 적혈구액을 희석한 후 식염수와 연결된 주입라인의 튜빙클램프(2)를 닫아준다.
- 3) 혈액백을 부드럽게 흔들어 여과 되도록 하고, 스탠드에 건다.
- 4) 혈액백에 연결된 주입라인의 튜빙클램프(3), (4)를 모두 열어주고, 혈액성분으로 시스템이 채워진다.(프라이밍 단계) 공기 배출이 용이하도록 본 필터는 위가 아래로 향하도록 역방향으로 미리 조립되어 있다.

- 5) 일단 여과된 혈액성분이 혈액백에 도달하면, 레드클립을 제거하여 전체 unit 이 중력에 의해 여과되어 여과된 혈액이 혈액백을 채우도록 한다. 필요하다면, 간단히 여과과정을 정지할 수 있다.
- 6) 혈액이 완전히 첫 번째 unit 을 채운다음 드립챔버 위에 있는 튜빙클램프(1)와 주입라인의 필터 상부의 튜빙클램프(3)를 닫아주어 공기가 주입되지 않도록 한다.
- 7) 두 번째 혈액 unit 의 여과가 필요한 경우 첫 번째 스파이크(1way)를 첫 혈액 unit 에서 빼서 새로운 백에 연결하고 클램프를 열어주며, 희석이 필요한 경우 첫 번째 unit 의 희석방법과 동일하게 처리한다.
- 8) 드립챔버 위의 튜빙클램프(3)를 열어 전체 unit 이 중력에 의해 여과되어 여과된 혈액이 혈액백을 채우게 한다.
- 9) 여과가 끝난 후, 혈액회수량을 최대화 하기 위하여 Y 자관 가까이에 있는 절단막을 꺾어, 튜빙의 첫 번째 부분을 멸균 여과된 공기를 시스템에 주입하여 혈액을 필터 쪽으로 이동시킨 다음, 필터 케이스 가까이에 있는 절단막도 꺾어 준다.
- 10) 밀봉한 후 튜빙을 잘라준다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않으며, 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 무균상태는 포장이 열리거나 파손되지 않은 경우에 한하여 유지됨
- 포장이 손상된 경우 멸균보장이 되지 않으므로 사용하지 말 것.
- 2) 보호 캡 및 포장을 연 직후에 사용할 것.
- 3) 자격있고 훈련된 사람에 의하여 사용될 것
- 4) 농축적혈구(Red cell concentrate)를 2~6℃에 보관하십시오.

5) 농축적혈구가 오픈시스템에서 준비되었다면, 가능한 빠른 시간 내에 수혈하시오, 그리고 어떠한 경우에도 24 시간을 넘지 않도록 하시오.

6) 만약, 적혈구를 2 시간 이상 보관하여야 한다면, 보호캡을 제거하지 않고, 무균연결법을 수행하시오. 외부로부터의 오염의 잠재적인 위험을 피하기 위하여, 여과과정의 끝에도 절단막(외관설명 9)을 꺾어 열지 마시오.

7) 'DEHP 를 사용한 PVC 재질의 용기임'

이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서, DEHP 는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP 가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP 에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서, 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP 에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.

8) 일회용 의료기기 이므로 재사용하지 마시오.

9) 알려진 금기사항 없음.

■ 저장방법

저장온도: 건조하고 빛이 없는 장소에 보관할 것
5℃~40℃

■ 포장단위

제조원 포장단위

■ 수입업자

상호: 프레지니우스 카비 코리아㈜

주소: 서울특별시 송파구 중대로 135, 17층
(가락동, 동관)

■ 제조원

제조원회사: Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad
Homburg, Germany)

제조자: Fresenius Hemocare Italia S.r.l (이탈리아,
Via San Pietro 1 41037 Mirandola(MO), Italy)

의료기기, 일회용, 재사용 금지

작성연월: 2017.06

9094411-I01-00