

의료기기

원심분리방식자동혈액성분분리장치 (6R4580. Amicus Separator)

- 제품명 : Amicus Separator
- 품목명 : 원심분리방식자동혈액성분분리장치
- 모델명 : 6R4580
- 사용목적 : 혈액에서 혈소판, 혈장, 적혈구 및 MNC 등의 일부 성분을 분리 추출하고 하나 이상의 혈액성분을 저장하고 나머지는 혈액제공자에게 되돌려주는 원심분리방식 기구

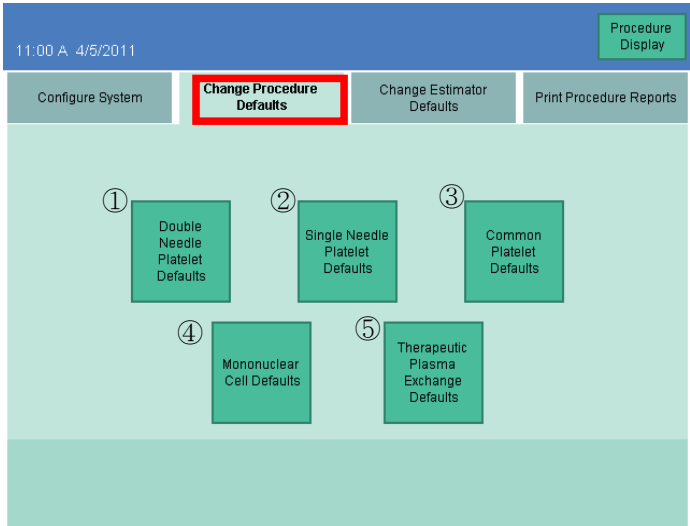
■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 정면 하단부에 있는 전원스위치를 ON 위치에 놓아 장비를 켜다.
- 2) 과정선택화면이 표시되는지 확인하고, 진행하고자 하는 모드를 선택한다.
이상이 있는 경우 자격을 갖춘 담당자에게 연락한다.

2. 조작방법

가. 파라미터 설정



- 1) 과정 선택화면에서 'Special Features'를 터치한다.
- 2) 'Change Procedure Defaults'를 터치한다.
- 3) 적절한 절차 혹은 기능을 선택한다.
- 4) 변경하고자 하는 파라미터의 버튼을 누르면, 숫자 키패드가 나타난다.
- 5) 기입하고자 하는 값을 선택한 후 'Accept'를 누른다. 만약 값을 잘못 입력한 경우에는 'Clear' 버튼을 눌러 수정한다.
- 6) 모든 파라미터의 값을 Default 값으로 변경하고자 하는 경우에는, 'Restore Factory Defaults'를 누른다.
- 7) 모든 값이 변경되면 'Save' 버튼을 눌러 설정값을 저장한다.
- 8) 'Choose Procedure Screen'으로 돌아가려면 'Procedure Display'를 터치한다.
- 9) 각 절차별 파라미터는 아래를 참조한다.

가) Double Needle Platelet Defaults 를 선택한 경우
 (국내 미사용 절차에 사용되는 파라미터 값 설정)

The screenshot shows a software interface for configuring procedure defaults. The title bar indicates the time is 11:00 A on 4/5/2011. The main menu includes 'Configure System', 'Change Procedure Defaults' (which is selected), 'Change Estimator Defaults', and 'Print Procedure Reports'. A 'Procedure Display' button is in the top right. The 'Change Procedure Defaults' window is titled 'Double Needle Platelet Defaults' and contains the following settings:

- Saline Reinfusion Volume: 60 mL
- Maximum Rate: 70 mL/min
- Inlet Pressure Limit: -250 mmHg
- Return Pressure Limit: 450 mmHg
- Plasma Product: 0 mL

At the bottom of the window, there are three buttons: 'Cancel', 'Restore Factory Defaults', and 'Save'.

파라미터		설명
Saline Reinfusion Volume		-반혈시 헌혈자에게 주입되는 생리식염수의 양 -Range: 0~400ml -Suggested Value: 60ml
Maximum Rate		-최대 전혈의 흐름속도 -Range: 20~90ml/min -Suggested Value: 70ml/min
Inlet Pressure Limit		-Inlet Line의 최소 허용압력 -Range: -250~-50mmHg -Suggested Value: -250 mmHg
Return Pressure Limit		-Return Line의 최대 허용압력 -Range: 50~450mmHg -Suggested Value: 450 mmHg
Plasma Product		-수집하고자 하는 혈장의 용량 -Range: 0~600mmHg -Suggested Value: 사용자에 따라 다름
Cancel		파라미터 값을 잘못 입력 하였을 때 사용
Restore Factory Defaults		모든 파라미터 값을 자동 지정 값으로 세팅
Save		입력된 파라미터값을 저장

나) Single needle platelet defaults를 선택 했을 경우

파라미터	설명
Saline Reinfusion Volume	 -반혈시 현혈자에게 주입되는 생리식염수의 양 -Range: 0~400ml -Suggested Value: 60ml
Maximum Return Rate	 -반혈시 최대 전혈의 흐름속도 -Range: 20~150ml/min -Suggested Value: 150ml/min
Maximum Inlet Rate	 -채혈시 최대 전혈의 흐름속도 -Range: 20~150ml/min -Suggested Value: 110ml/min
Inlet Pressure Limit	 -Inlet Line의 최소 허용압력 -Range: -250~-50mmHg -Suggested Value: -250 mmHg
Return Pressure Limit	 -Return Line의 최대 허용압력 -Range: 50~450mmHg -Suggested Value: 450 mmHg
Plasma Product	 -수집하고자 하는 혈장의 용량 -Range: 0~600mmHg -Suggested Value: 사용자에 따라 다름
Max Cycle Volume	 -Inlet Cycle 시 처리되는 전혈의 최대용량 -Range: 150~300ml -Suggested Value: 250ml
RBC Volume	 -적혈구의 절대량 (100% 헤마토크리트) -Range: 0~200ml -Suggested Value: 0ml
Cancel	 파라미터 값을 잘못 입력 하였을 때 사용
Restore Factory Defaults	 모든 파라미터 값을 자동 지정 값으로 세팅
Save	 입력된 파라미터값을 저장

다) Common platelet Defaults를 선택 했을 경우

: 해당 Defaults값은 따로 정의된 절차가 아니며, 모든 절차에 공통적으로 파라미터를 적용할 때 사용

파라미터	설명
Cuff Pressure	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> Cuff Pressure <input type="text" value="50"/> mmHg </div> <p>-혈액성분 수집 중 커프 압력의 값 -Range: 20~100mmHg -Suggested Value: 50 mmHg</p>
Venipuncture cuff pressure	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> Venipuncture Cuff Pressure <input type="text" value="70"/> mmHg </div> <p>-정맥천자시 사용되는 커프의 압력 -Range: 20~100mmHg -Suggested Value: 70 mmHg</p>
ACD Ratio	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> ACD Ratio <input type="text" value="10"/> 1: X </div> <p>-전혈과 항응고제액의 비율 (WB: ACD Ratio) -Range: 7:1 ~ 12:1 -Suggested Value: 9:1 or 10:1</p>
Citrate Infusion Rate	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> Citrate Infusion Rate <input type="text" value="1.25"/> mg/kg/min </div> <p>-헌혈자에게 되돌아가는 시트레이트(Citrate)의 속도 -Range: 0.5 ~ 1.5 mg/kg/min -Suggested Value: 1.25 mg/kg/min</p>
PRP Integrator	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> PRP Integrator <input type="text" value="ON"/> </div> <p>-PRP integrator를 On/Off 설정</p>
PAS Multiplier	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> PAS Multiplier <input type="text" value="0"/> </div> <p>-저장백에 추가되는 PAS 및 혈장의 용량을 계산하기 위해 설정 -Range: 0~1 -PAS가 사용되는 경우: 0.65 으로 설정 -PAS가 사용되지 않는 경우: 0 으로 설정</p>
ACD Container Weight	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> ACD Container Weight <input type="text" value="0"/> g </div> <p>-Range: 0~1200g -Closed Kit를 사용하는 경우: 0으로 설정 -Functionally closed kit를 사용하는 경우: ACD 백의 평균 무게를 설정</p>
Saline Container Weight	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> Saline Container Weight <input type="text" value="0"/> g </div> <p>-Range: 0~1200g -Closed Kit를 사용하는 경우: 0으로 설정 -Functionally closed kit를 사용하는 경우: Saline 백의 평균 무게를 설정</p>

Single Dose WB vol Limit		-Double Dose Limit 이하의 혈소판 Yield 채집을 할 때 사용되는 전혈처리의 양을 설정 -Range: 1000 ~ 5500ml
Double Dose WB Vol Limit		-Triple Dose Limit 이하의 혈소판 Yield 채집을 할 때 사용되는 전혈처리의 양을 설정 -Range: 5500 ~ 7000ml
Triple Dose WB Vol Limit		-Triple Dose Limit 이상의 혈소판 Yield 채집을 할 때 사용되는 전혈처리의 양을 설정 -Range: 7000 ~ 8000ml
Minimum Donor Weight		-헌혈자의 최소 몸무게를 설정
PAS Container Volume		-사용되는 PAS 용액의 볼륨을 설정 -Range: 250-1000ml -Suggested Volume: 500ml
Cancel		-파라미터 값을 잘못 입력 하였을 때 사용
Restore Factory Defaults		-모든 파라미터 값을 자동 지정 값으로 세팅
Save		-입력된 파라미터값을 저장

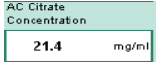
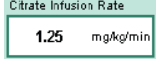
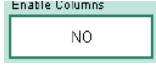
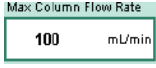
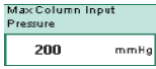
라) Mononuclear Cell Defaults

파라미터		설명
ACD Ratio		-전혈과 항응고제액의 비율 (WB: ACD Ratio) -Range: 7:1 ~ 30:1 -Suggested Value: 12:1
Citrate Infusion Rate		-헌혈자에게 되돌아가는 시트레이트(Citrate)의 속도 -Range: 0.5 ~ 2.5 mg/kg/min -Suggested Value: 1.25 mg/kg/min
MNC Transfer Rate		-혈액분리기에서 저장백까지 MNC가 이동하는 속도 조절 -Range: 1~70ml/min
Maximum Rate		-전혈의 최대 흐름 조절 -Range: 10~120ml/min -Suggested Value: 80 ml/min
MNC Sense Level		-MNC 채집의 efficiency를 조절 -높은 값일 수록 MNC 수집의 efficiency가 높아짐 -Range: 0.00~0.85 -Suggested Value: 0.45
Plasma Collection Setpoint		-혈장 수집 중 ramp에 맞달아 있는 RBC/혈장의 위치를 조절 -Range: 0.00 ~1.00 -Suggested Value: 0.35
MNC Collection Setpoint		-MNC 수집 중 ramp에 맞달아 있는 RBC/혈장의 위치를 조절 -Range: 0.00 ~1.00 -Suggested Value: 0.60
Plasma Buffer		-절차의 마지막에 혈장저장백에 남아 있는 혈장의 용량을 설정 -Range: 0~200ml -Suggested Value: 0 ml
Reinfusion Rate		-Cell이 헌혈자에게 반혈되는 속도 조절 -Range: 1~50ml/min -Suggested Value: 50 ml/min
MNC Offset Volume		-MNC 감지레벨에 도달한 후 Separation Chamber 밖으로 이동하는 혈액성분의 양 -Range: 0.0~5.0ml -Suggested Value: 2.3 ml/min

파라미터		설명
RBC Offset Volume		-광학센서가 라인에 RBC를 감지한 후, Separation Chamber 밖으로 이동하는 혈액성분의 양 -Range: 0.0~25.0ml -Suggested Value: 6.8 ml/min
Plasma Flush per Cycle		-MNC를 저장백으로 이동하여 저장하기 위해 필요한 혈장용량을 설정 -Range: 0~50ml -Suggested Value: 10ml/min
WB Volume Limit		-MNC 절차 진행하는 동안 사용되는 전혈의 최대 양 설정 -Range: 50~5000ml -Suggested Value: 20000ml/min
Saline Reinfusion Volume		-반혈 시 헌혈자에게 주입되는 생리식염수의 용량을 설정 -Range: 0~400ml -Suggested Value: 0ml/min
Inlet Pressure Limit		-Inlet Line의 최소 허용압력 -Range: -250~-50mmHg -Suggested Value: -250 mmHg
Return Pressure Limit		-Return Line의 최대 허용압력 -Range: 50~450mmHg -Suggested Value: 450 mmHg
Cancel		-파라미터 값을 잘못 입력 하였을 때 사용
Restore Factory Defaults		-모든 파라미터 값을 자동 지정 값으로 세팅
Save		-입력된 파라미터값을 저장

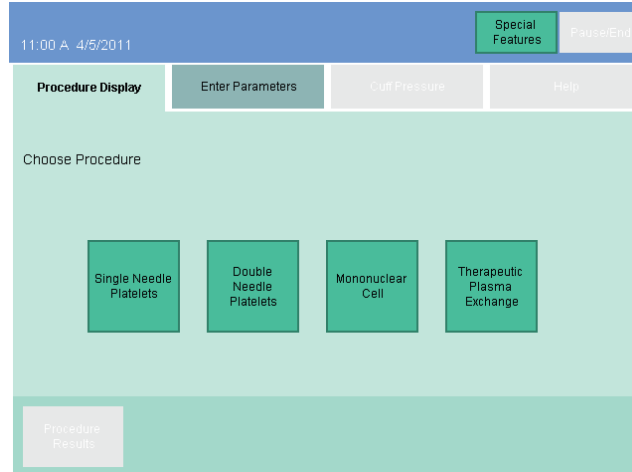
마) Therapeutic Plasma Exchange Defaults를 선택 했을 경우

파라미터		설명
ACD Ratio	ACD Ratio 12 1: X	- 전혈과 항응고제액의 비율 (WB: ACD Ratio) - Range: 7:1 ~ 50:1 - Suggested Value: 12:1
Maximum WB Flow Rate	Maximum WB Flow Rate 80 mL/min	-TPE 절차 동안의 전혈의 최대흐름속도를 설정 - Range: 10~120ml/min - Suggested Value: 80ml/min
Inlet Pressure Limit	Inlet Pressure Limit -250 mmHg	-Inlet Line의 최소 허용압력 -Range: -250~-50mmHg -Suggested Value: -250 mmHg
Return Pressure Limit	Return Pressure Limit 450 mmHg	-Return Line의 최대 허용압력 -Range: 50~450mmHg -Suggested Value: 450 mmHg
Divert Prime	Divert Prime YES	-Prime Saline이 혈장 Waste bag으로 반혈되는지, 자동으로 현혈자에게 반혈되는지를 선택
Target Fluid Balance	Target Fluid Balance 0 mL	-TPE 절차완료시 현혈자가 원하는 net fluid volume change를 설정 -Range: -900~900ml or 75%~125% -Suggested Value: 0ml or 100%
Blood Warmer Volume	Blood Warmer Volume 50 mL	-혈액가온장치를 사용한 경우 설정 -Range: 0~100ml
Auto RF Switching	Auto RF Switching ON	-Replacement fluid의 변경을 자동과 매뉴얼 방식 중에서 선택
Custom RF Citrate Concentration	Custom RF Citrate Concentration 21.4 mg/ml	-항응고제의 citrate concentration의 설정 (RF type이 Custom으로 설정된 경우) -Range: 5.0~25.0mg/ml
Percent AC in Custom RF	Percent AC in Custom RF 0 %	-현혈자로 돌아가는 대체용량중에서의 항응고제액의 백분율을 설정 (RF type이 Custom으로 설정된 경우) -Range: 0~20%
Custom AC Citrate Concentration	Custom AC Citrate Concentration 21.4 mg/ml	-항응고제의 citrate concentration의 사용량을 설정(AC Type이 선택 되어 있는 경우) -Range: 5.0~25.0mg/ml

AC Citrate Concentration		<p>-ACD의 Citrate concentration의 용량 (AC Type으로 설정된 경우) -Range: 5.0~25.0mg/ml -Suggested Value: 21.4mg/ml</p>
Citrate Infusion Rate		<p>-헌혈자에게 돌아가는 최대 Citrate의 용량 -Range: 0.50~2.50 mg/kg/min -Suggested Value: 1.25mg/kg/min</p>
Enable Columns		<p>-혈장 filtration 의 기능을 활성화/비활성</p>
Max Column Flow Rate		<p>-혈장 filtration의 최대 흐름속도 설정</p>
Max Column Input Pressure		<p>-혈장 filtration 최대 input 압력 설정</p>

나. 절차 선택 및 작동방법

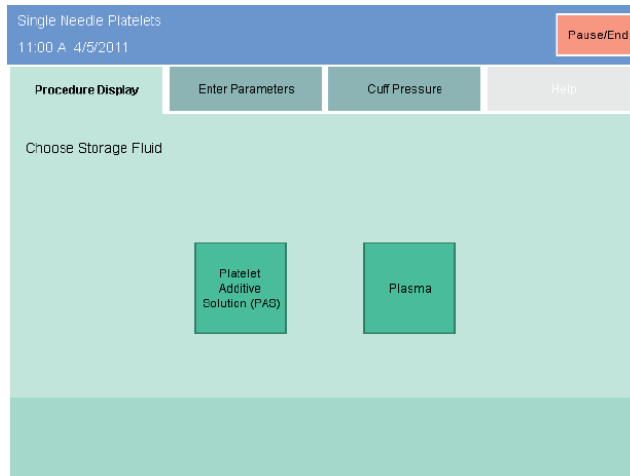
- : **Procedure Display** 를 눌러 Single needle platelets, Double needle platelet, Mononuclear Cell, Therapeutic Plasma Exchange 절차 중 원하는 것을 고른다.
(* Double Needle Platelet 모드는 국내에서 사용하지 않음.)



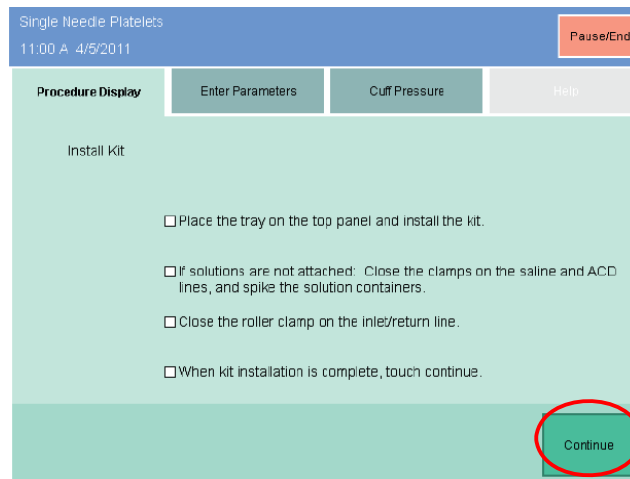
- Single needle Platelet을 선택 했을 경우
1) 화면에서 Single needle platelet을 선택한다.



2) PAS 용액과 혈장 중에서 사용하고자 하는 저장용액을 선택한다.

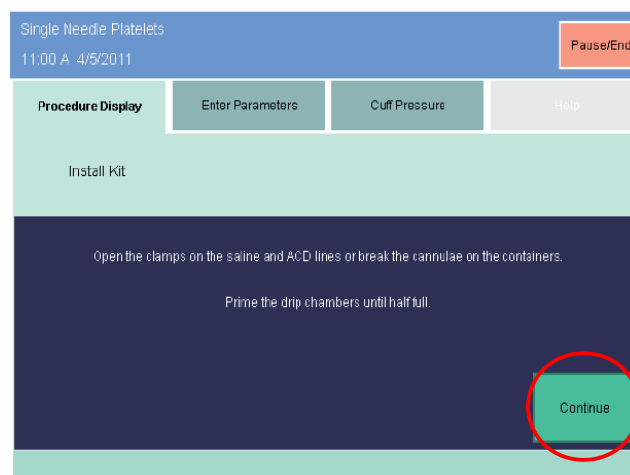


3) 키트를 연결 하라는 메시지와 연결 방법이 나타난다.



4) 키트를 장착 한다. (다. 항목을 참조하여 키트를 장착한다)

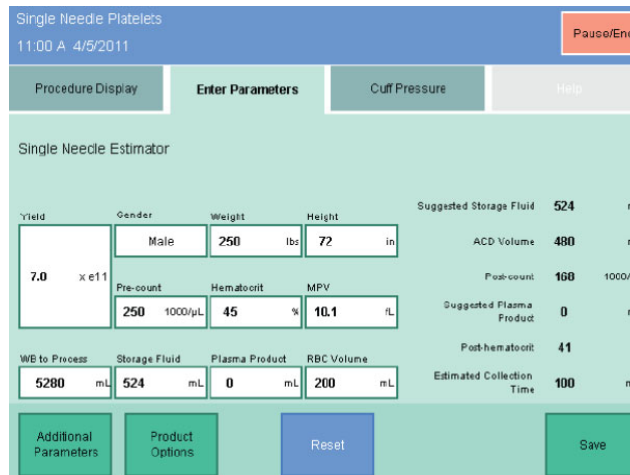
5) 시스템의 prime을 진행한다.



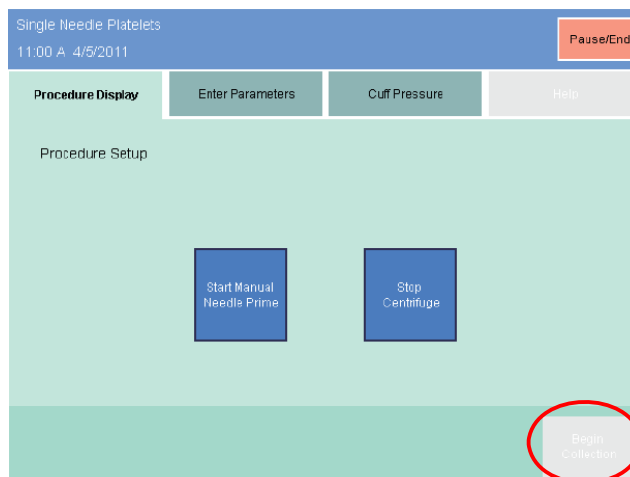
6) Prime 동안, Test & Prime bar 그래프가 스크린에 표시 된다.



7) Prime이 끝나면 Procedure display창이 자동적으로 Enter Parameter창으로 넘어가며 파라미터 값을 보여 준다.

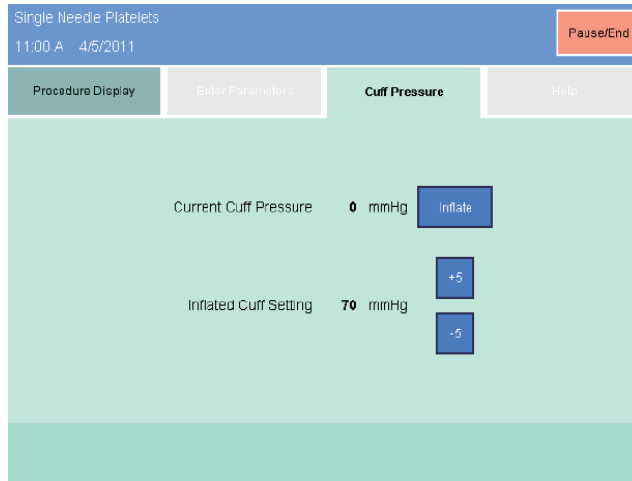


8) 'Begin Collection' 버튼을 눌러서 혈소판 채집 절차를 시작한다.



9) 정맥천자를 실시할 때 혈액샘플을 같이 채취한다.

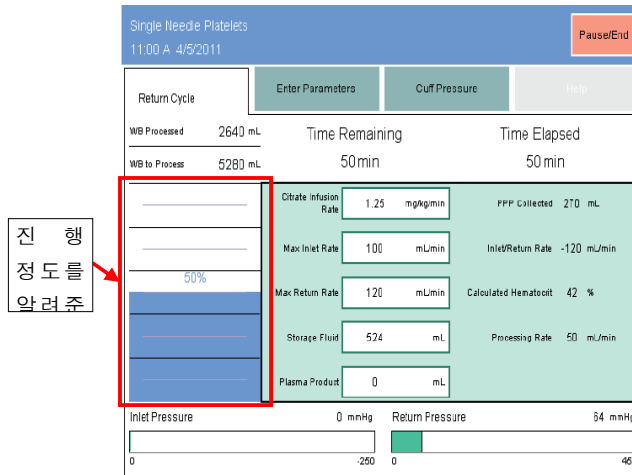
- (1) 'Begin collection'버튼이 초록색으로 변하면, 'Cuff Pressure'탭을 누른다.
- (2) 커프를 원하는 압력의 레벨까지 팽창 시킨다.



Current Cuff Pressure 0 mmHg	현재 커프의 압력을 나타낸다.
Inflated Cuff Setting 70 mmHg	커프 압력의 세팅값을 나타내고 옆의 +/- 5 버튼으로 조절이 가능하다.

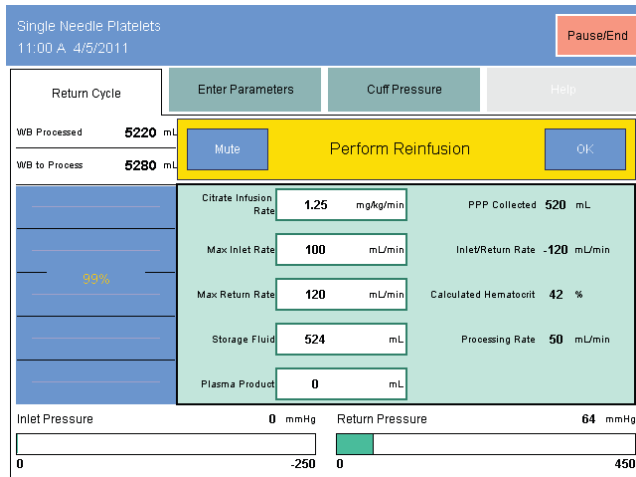
(3) 혈액 샘플 파우치를 열어 혈액이 들어가서 채워지도록 한다.

10) 혈소판 채집술을 시작한다.



11) 반혈 과정 (Reinfusion)

(1) 혈소판 채집이 완료되면 'OK' 버튼을 눌러 반혈과정을 진행한다.

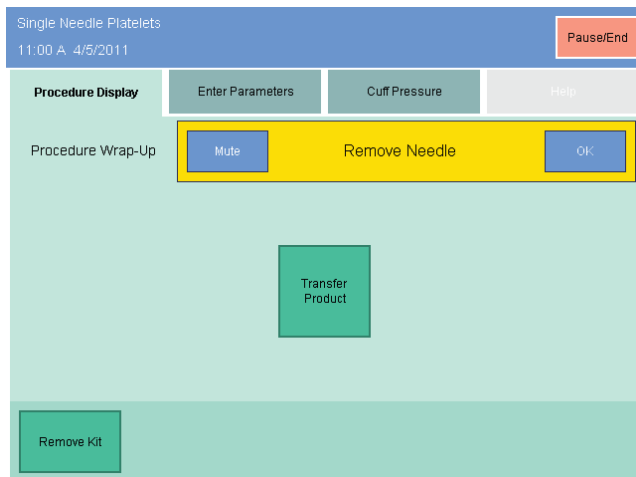


12) Needle 제거

: 반혈과정이 끝나고 나면 needle제거 화면이 나타난다.

(1) Inlet/return 라인에 있는 롤러 클램프를 잠근다.

(2) 현혈자로부터 needle을 제거하고 화면의 'OK' 버튼을 누른다.



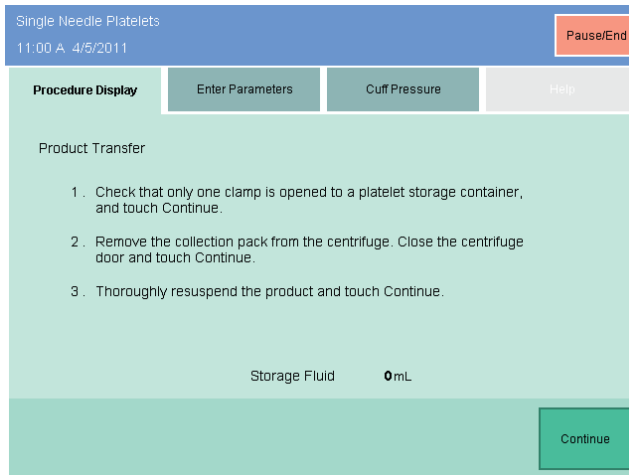
13) Centrifuge 백 분리.

: Collection chamber로부터 혈소판 저장백으로 제제를 이동 시킨 뒤 centrifuge백을 분리한다.

(1) 저장백의 롤러 클램프 중 하나는 열려 있고 나머지 하나의 클램프는 잠겨 있는지 확인하고 Continue 버튼을 누른다.

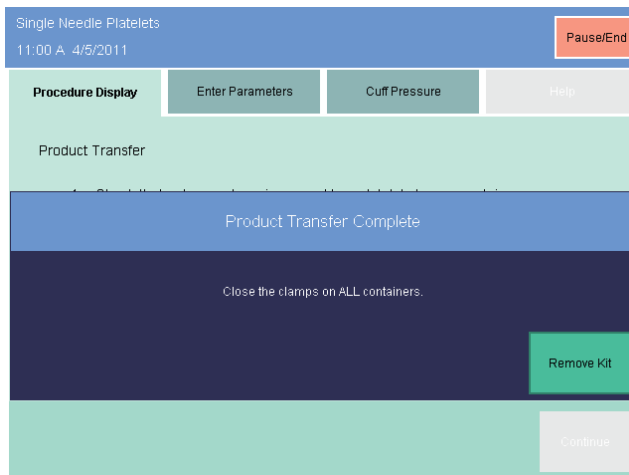
(2) Centrifuge 팩을 꺼내고 Centrifuge door를 닫은 다음 Continue버튼을 누른다.

(3) 혈소판을 충분히 채부유하고 난 뒤 Continue 버튼을 누른다.



14) 상부 판넬에서 키트를 제거한다.

- (1) 모든 클램프를 닫는다.
- (2) 'Remove kit' 버튼을 누른다.
- (3) 기기의 Return, Inlet, ACD, Saline 클램프에서 라인을 제거한다. Optical sensor와 Air detector에서도 라인을 제거 한다.
- (4) 손으로 Tray아래쪽을 잡아 Cassette를 위로 들어 올린다.



15) 결과 확인

- (1) 장비로부터 키트를 제거한 뒤 'continue'버튼을 누르면 'Procedure results'화면이 나타난다.
- (2) 결과를 기록한다.

Single Needle Platelets				Pause/End	
1:15 P 4/5/2011					
Procedure Display	Enter Parameters	Cuff Pressure	Help		
Procedure Results					
WB Processed	5390	mL	Plasma Product	0	mL
ACD Used	488	mL	ACD in Plasma Product	0	mL
Saline Used	421	mL	Storage Fluid	524	mL
Collection Time	103	min	ACD in Storage Fluid	77	mL
Collection Start	11:15:03	AM	PAS in Storage Fluid	0	mL
Collection End	12:58:25	PM	RBC Volume	200	mL
Total WB Drawn	5450	mL	Total Plasma Loss	526	mL
Platelet Storage Containers	2		Total RBC Loss	230	mL
					Next Procedure

16) 새로운 절차를 시작하고자 할 때는 "Next Procedure" 버튼을 눌러 다음 과정을 시작한다.

Single Needle Platelets				Pause/End	
1:15 P 4/5/2011					
Procedure Display	Enter Parameters	Cuff Pressure	Help		
Procedure Results					
WB Processed	5390	mL	Plasma Product	0	mL
ACD Used	488	mL	ACD in Plasma Product	0	mL
Saline Used	421	mL	Storage Fluid	524	mL
Collection Time	103	min	ACD in Storage Fluid	77	mL
Collection Start	11:15:03	AM	PAS in Storage Fluid	0	mL
Collection End	12:58:25	PM	RBC Volume	200	mL
Total WB Drawn	5450	mL	Total Plasma Loss	526	mL
Platelet Storage Containers	2		Total RBC Loss	230	mL
					Next Procedure

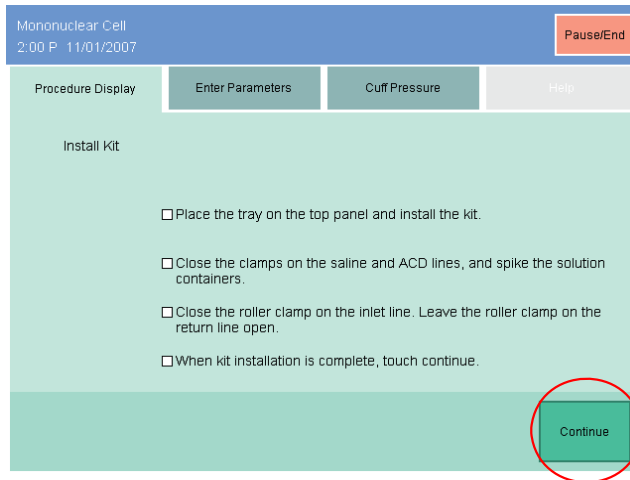
- Mononuclear(MNC) Cell을 선택 했을 경우

1) 'Choose Procedure' 화면에서 'Mononuclear Cell'을 선택한다.

10:00 A 02/12/2011				Special Features		Pause/End	
Procedure Display	Enter Parameters	Cuff Pressure	Help				
Choose Procedure							
Single Needle Platelets		Double Needle Platelets		Mononuclear Cell		Therapeutic Plasma Exchange	
Procedure Results							

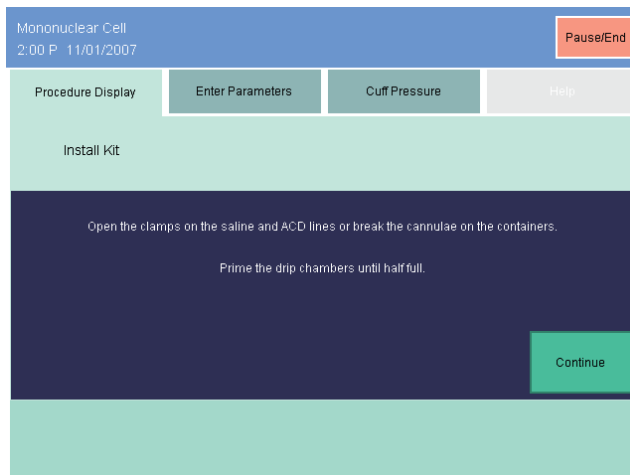
2) 키트를 장착한다. (다. 항목을 참조하여 키트를 장착한다.)

(1) 키트 장착이 끝나면 'Continue' 버튼을 누른다.



3) 용액(Solution)준비

(1) 다음과 같은 화면이 나오면 식염수백에 연결된 식염수라인의 클램프를 열어, 식염수 용액이 절반정도 채워질 때 까지 식염수 드립챔버를 세게 누른다.

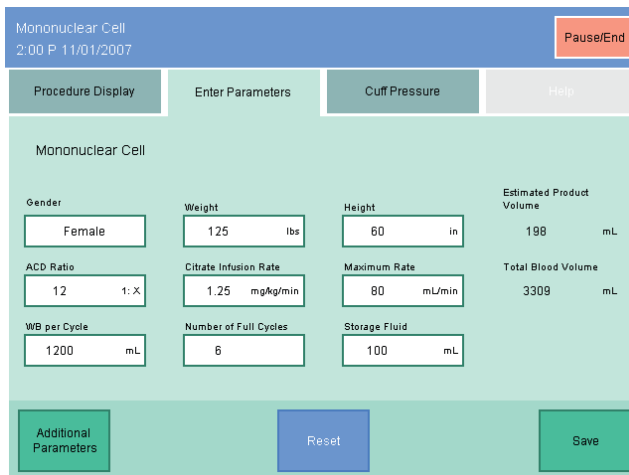


(2) ACD백에 연결된 ACD라인의 클램프를 열어, ACD 용액이 절반정도 채워질 때 까지 ACD 드립챔버를 세게 누른다.

4) 시스템의 Prime과정이 진행된다.

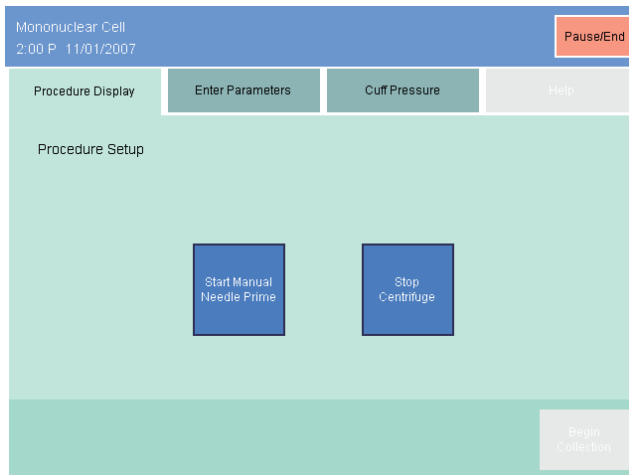
5) Enter Procedure Parameter

: 프라임과정을 마치면 'Enter Parameters' 화면이 자동적으로 나타나게 된다. 사용자는 파라미터 화면으로 들어가 현혈자에 맞는 파라미터 값을 입력한다.



6) Procedure setup

: 절차의 파라미터 값이 저장되면, Manual needle prime의 시작/정지 옵션, 원심분리기의 시작/정지 옵션, 절차 시작 등의 옵션을 'Procedure Setup Screen'에서 확인할 수 있다.



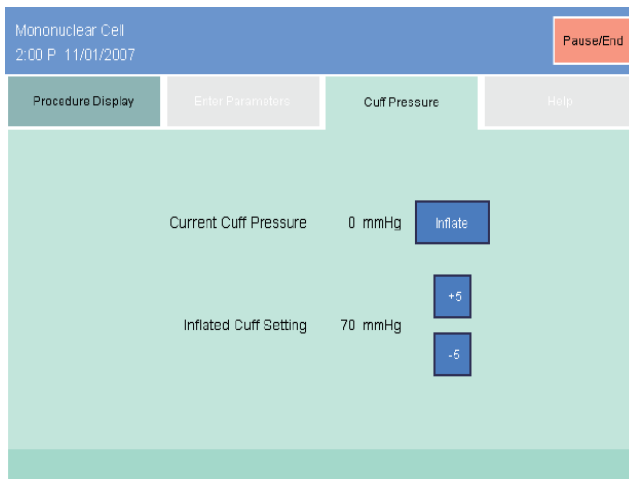
7) Prime the Inlet and Return Lines

- (1) Centrifuge가 회전하는 것을 확인한다.
- (2) 'Manual needle Prime' 버튼을 누른다.
- (3) Return라인의 롤러클램프를 열어 혈액 샘플링 파우치까지 용액이 닿을 수 있도록 한후 클램프를 닫는다.

8) Return line Venipuncture and Sampling

: 혈액 샘플을 얻기 위해 Return line 정맥천자 (venipuncture)를 실시한다.

- (1) 현혈자 연결 주의 알람이 표시되면 'OK' 버튼을 누른다.
- (2) 정맥천자를 보조하기 위해 압력 커프를 사용중인 경우, 'Cuff Pressure'탭을 눌러 원하는 레벨로 압력 커프를 설정한다.

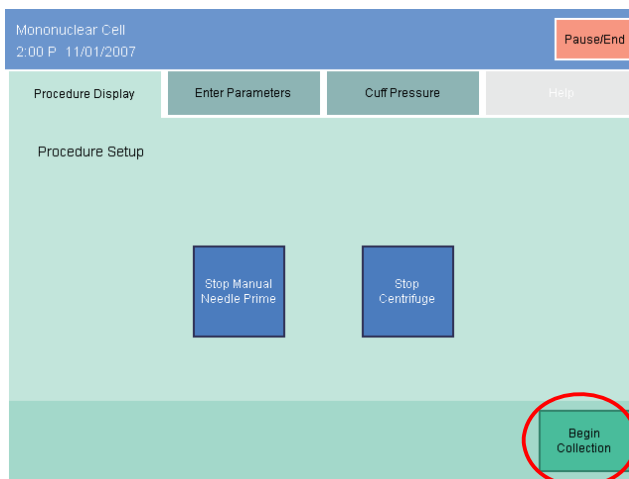


9) Prime the Inlet Line Needle

: Inlet line의 롤러 클램프를 열고 needle의 프라임을 실행하여 needle안의 air를 제거 한다.

10) Mononuclear cell 수집

- (1) Inlet line과 Return line의 롤러 클램프를 모두 열어 준다.
- (2) 아래 화면의 'Begin Collection' 버튼을 누른다.
- (3) 'Yes'를 눌러 채집술을 시작한다.



11) MNC 채집술

: MNC채집 시 아래와 같은 화면이 나타난다.

Mononuclear Cell
2:00 P 11/01/2007 Pause/End

Initial Processing Enter Parameters Cuff Pressure Help

Time Elapsed
1 min

	Citrate Infusion Rate 1.25 mg/kg/min	WB Flow Rate 43 mL/min
	ACD Ratio 12 1:X	Processing Cycle 1
0 %	Maximum Rate 80 mL/min	Plasma Volume 0 mL
	Number of Full Cycles 6	WB Processed this Cycle 0 mL
	WB per Cycle 1200 mL	WB Processed 50 mL

Inlet Pressure **-73** mmHg Return Pressure **52** mmHg

0 **0** **450**

12) 반혈과정

: 채집술이 끝나면 RBC Cell들을 헌혈자에게 돌려준다.

- (1) 아래 화면과 같이 Reinfusion 알람이 나타나면 "OK" 버튼을 누른다.
- (2) Centrifuge의 회전이 끝날 때 까지 기다린다.

Mononuclear Cell
2:00 P 11/01/2007 Pause/End

Procedure Display Enter Parameters Cuff Pressure Help

RBC Reinfusion Mute Perform Reinfusion OK

Work in progress...

- (3) 아래 화면의 설명과 같이 Inlet line의 롤러 클램프를 잠근다.

Mononuclear Cell
2:00 P 11/01/2007 Pause/End

Procedure Display Enter Parameters Cuff Pressure Help

RBC Reinfusion

Return Pressure **70** mmHg

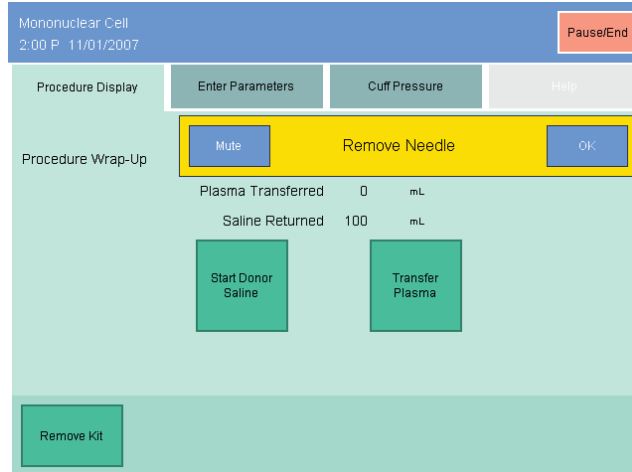
Reinfusion Rate **50** mL/min

Close the roller clamp on the inlet line. Remove the inlet line from the donor.

End RBC Reinfusion

13) Inlet line과 Return line의 분리

- (1) 헌혈자에게서 Inlet line을 분리한다.
- (2) Return line을 헌혈자에게서 분리한다.
- (3) Needle을 제거 할 때에는 Return line의 롤러 클램프를 잠근다. 화면에 Remove needle 알람이 뜨면 "OK"버튼을 누른다.



- (4) 헌혈자에게서 Needle을 제거한다.

14) Product handling

(1) Centrifuge pack분리

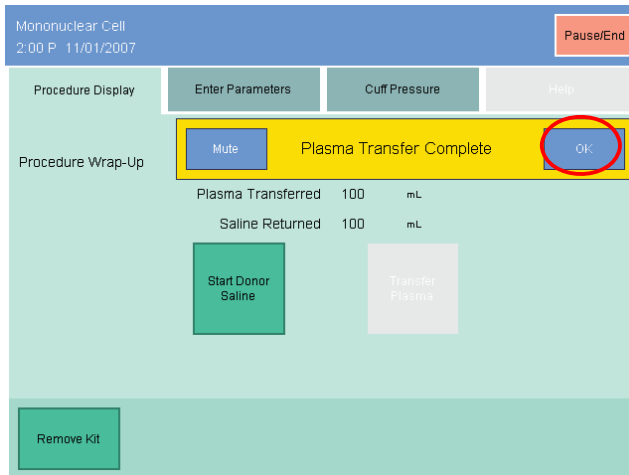
- ① 저장백에 붙은 샘플팩을 접어 air를 제거하고 슬라이드 클램프를 잠근다.
- ② 'Transfer Plasma' 버튼을 누르면 separator가 혈장을 저장백으로 옮겨준다.



- ③ 키트와 장비가 체결되어있던 모든 조인트들을 해체하여 장비와 키트를 분리시킨다.

(2) 상부판넬에서 키트 분리

- ① 스크린에 'Plasma Transfer complete' 알람이 나타나면 저장백에 붙어 있는 클램프를 달는다.
- ② 키트의 모든 클램프를 잠근다.
- ③ 'OK' 버튼을 누른다.



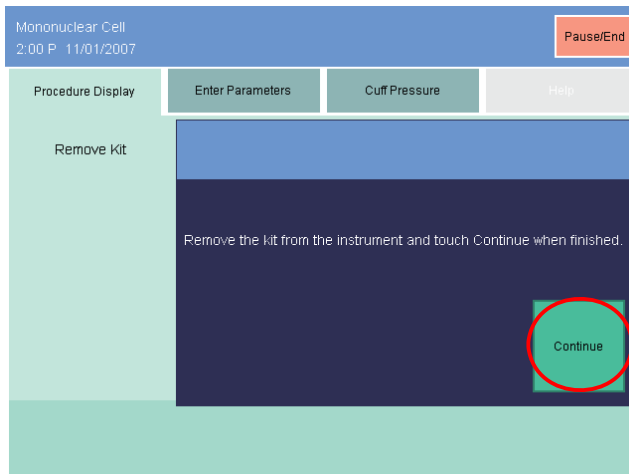
④ Ok 버튼을 누르고 나면 다음과 같은 화면이 나타나는데 'Remove kit' 버튼을 누른다.



- ⑤ 현혈자와 Needle이 분리되었음을 확인하고 'YES' 버튼을 누른다.
- ⑥ Return, Inlet, ACD, Saline 라인을 클램프로부터 제거 하고 Optical 센서와 Air detector에 체결한 키트도 모두 분리 한다.
- ⑦ 손으로 Tray아래쪽을 잡아 Cassette를 위로 들어 올린다.

(3) 결과 확인

① Remove screen 화면에서 'Continue' 버튼을 누른다.



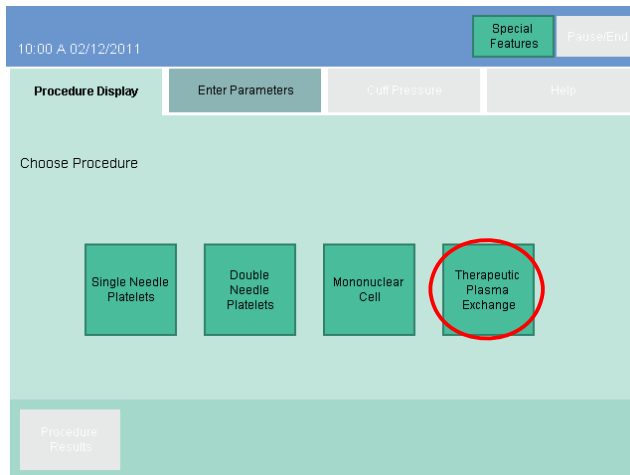
② 절차의 결과값이 화면에 나타나게 된다.

③ 새로운 절차를 시작하고자 할 때는 'Next Procedure'버튼을 눌러 다음 과정을 시작한다.



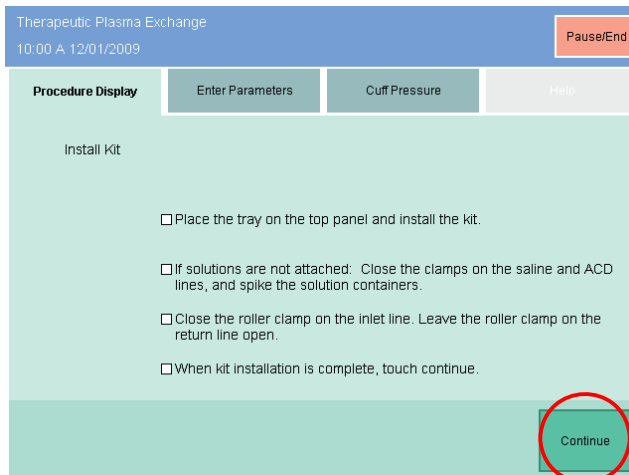
- Therapeutic Plasma Exchange를 선택 했을 경우

1) 'Procedure Display'창에서 'Therapeutic Plasma Exchange'절차를 선택한다.



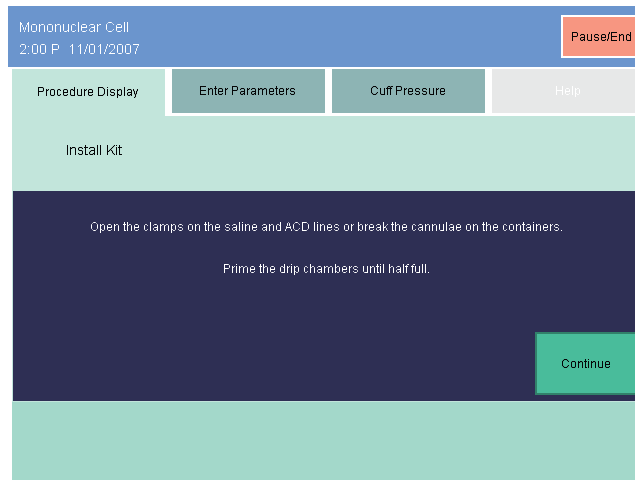
2) 키트를 설치한다. (다. 항목을 참조하여 키트를 장착한다.)

3) 키트 장착이 끝나면 'Continue' 버튼을 누른다.



4) 용액(Solution)준비

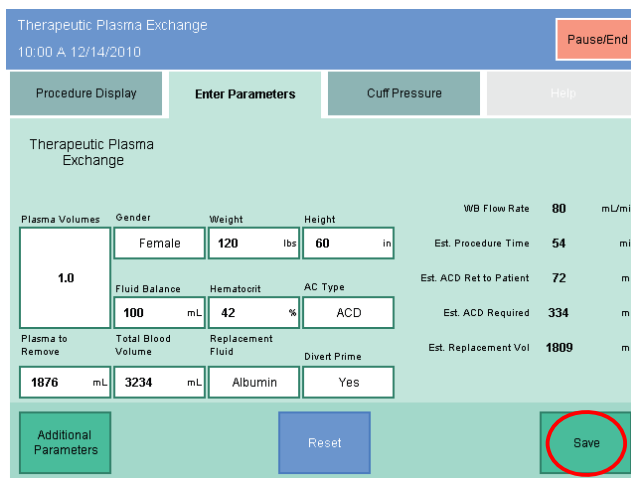
- (1) 다음과 같은 화면이 나오면 식염수백에 연결된 식염수라인의 클램프를 열어, 식염수 용액이 절반정도 채워질 때 까지 식염수 드립챔버를 세게 누른다.



- (2) ACD백에 연결된 ACD라인의 클램프를 열어, ACD 용액이 절반정도 채워질 때 까지 ACD 드립챔버를 세게 누른다.

5) 파라미터 값 입력

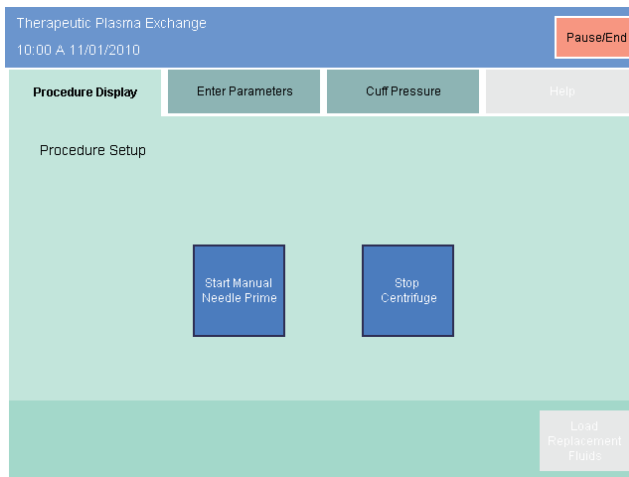
- (1) 'Enter Parameters' 탭을 선택한다.
 (2) 파라미터 값을 입력하고자 할 때 파라미터 화면을 선택하면 숫자 키패드가 나온다. 원하는 입력값을 선택하여 'SAVE' 버튼을 누른다.



- (3) Return line의 롤러클램프를 닫는다.

6) Procedure setup

- : 파라미터 값이 모두 입력되어 저장되고 나면, 'Procedure Setup' 화면이 나타나게 된다. Centrifuge의 시작/정지, Manual needle prime의 시작/정지의 옵션을 선택한 뒤 혈소판 채집술을 시작하게 된다.



7) Prime Inlet and Return lines

- (1) Centrifuge가 회전하는지 확인한다.
- (2) Manual needle의 Prime을 시작한다.
- (3) Inlet 및 Return 라인의 롤러 클램프를 연다
- (4) Return line 클램프를 잠근다.

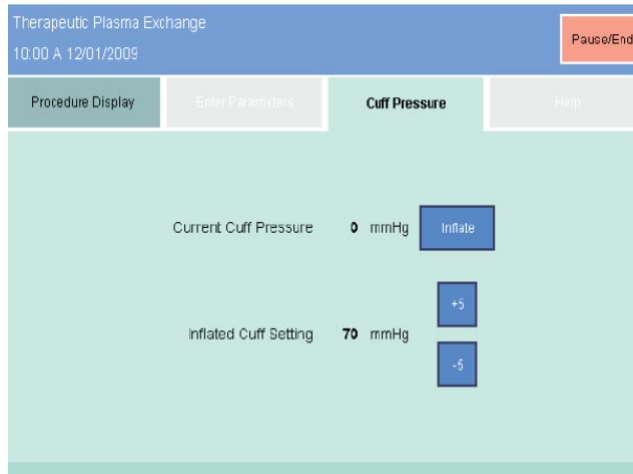
8) Return line Venipuncture

- :  버튼이 초록색으로 변하면 화면의 'Cuff Pressure' 탭을 눌러 주입하고자 하는 cuff 압력 값을 입력 한다.

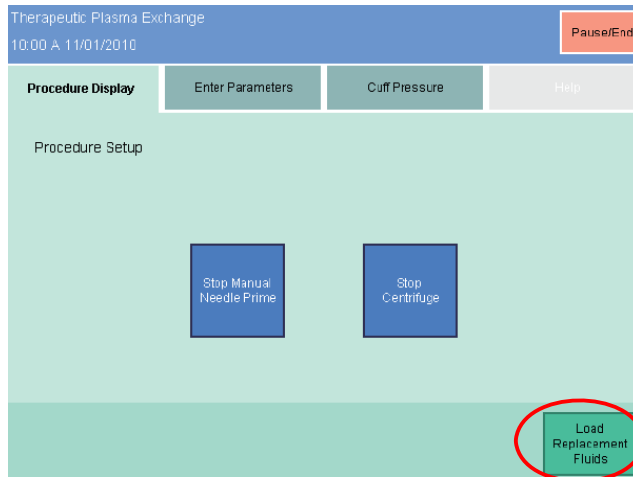


9) Inlet line 정맥천자(Venipuncture)

- (1)  버튼이 초록색으로 변하면 화면의 'Cuff Pressure' 탭을 눌러 주입하고자 하는 cuff 압력 값을 입력 한다.

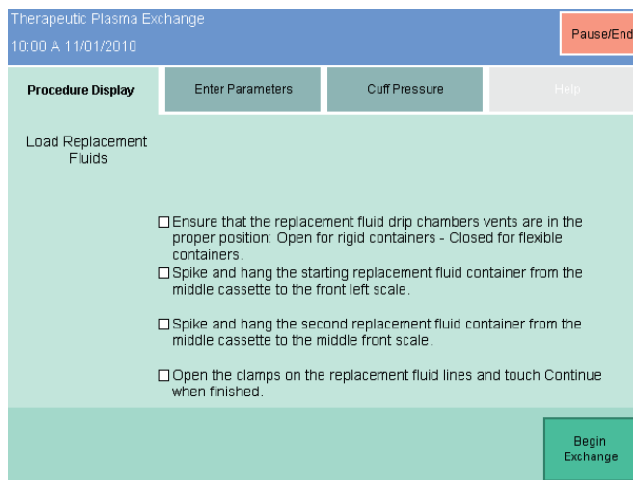


- (2) 정맥천자를 실시한다.
- (3) 'Load Replacement Fluids' 버튼을 누른다.

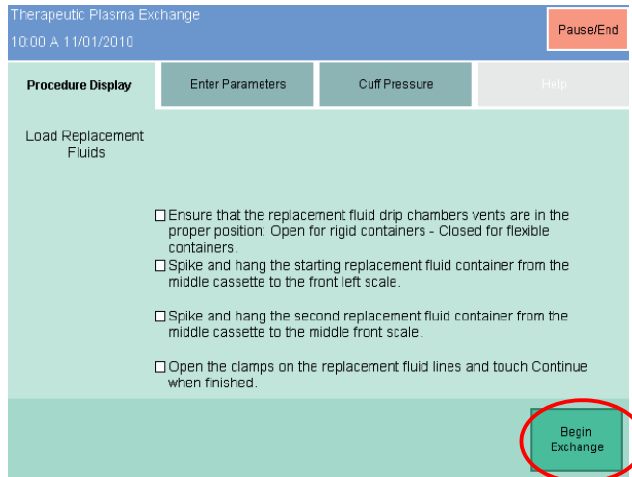


10) Load Replacement fluids

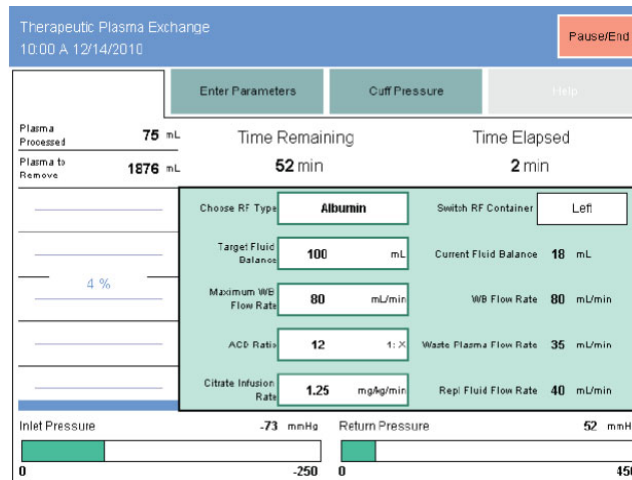
- (1) Replacement fluids 드립챔버가 제자리에 놓여 졌는지 확인한다.
- (2) 첫 번째 Replacement fluid Container를 좌측정면 스케일에 걸고 스파이크(spike)를 한다.
- (3) 두 번째 Replacement fluid container를 중앙정면 스케일에 걸고 스파이크(Spike)를 한다.
- (4) Replacement fluid line에 있는 클램프를 모두 열고 'Begin Exchange' 버튼을 누른다.



- 11) Therapeutic Plasma Exchange(TPE) 시작
 : 'Begin Exchange'를 눌러 TPE 절차를 시작한다.



- 12) TPE 진행 시 아래와 같은 화면이 나타난다.



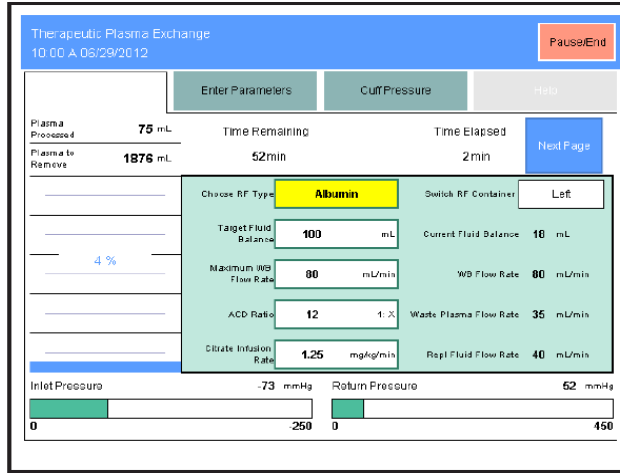
13) Replacement Fluid 처리

(1) Replacement Fluid container 전환

: TPE 절차를 진행하는 동안 Replacement Fluid container를 전환(Switching)할 수 있어야 한다.

- Replacement Fluid container 자동 전환 방법

- ① Replacement Fluid container가 자동 전환 모드로 되어 있다면, 사용한 Container가 비어있음이 확인되면 기계는 자동적으로 다른 Replacement Fluid Container로 전환하여 용액을 펌핑한다.
- ② 'RF Type'을 눌러 type을 변경하면 변경을 알려주기 위해 노란빛으로 반짝이며 알람이 발생한다.
- ③ 화면과 사용하고자 하는 Replacement fluid가 동일한지 확인한다.



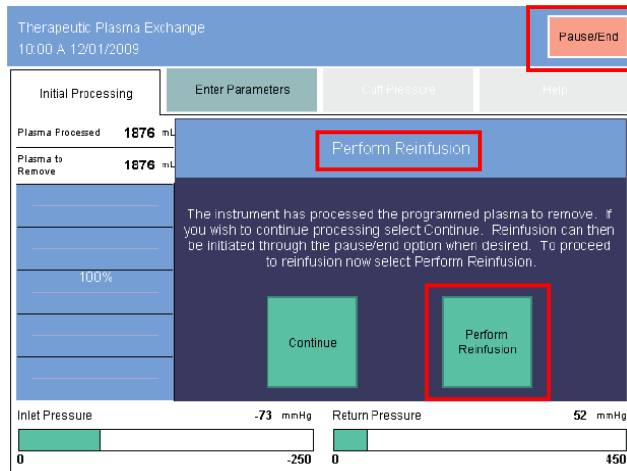
- Replacement Fluid container 수동 전환법



- ① 버튼을 누른다.
- ② type을 변경하면 변경을 알려주기 위해 노란빛으로 반짝이며 알람이 발생한다.
- ③ 화면과 사용하고자 하는 Replacement fluid가 동일한지 확인한다.
- ④ 다 쓴 Container를 제거하고 새로운 Replacement fluid를 연결한다.
- ⑤ Replacement fluid 드립챔버가 꼭 찰 때 까지 line을 Prime한다.

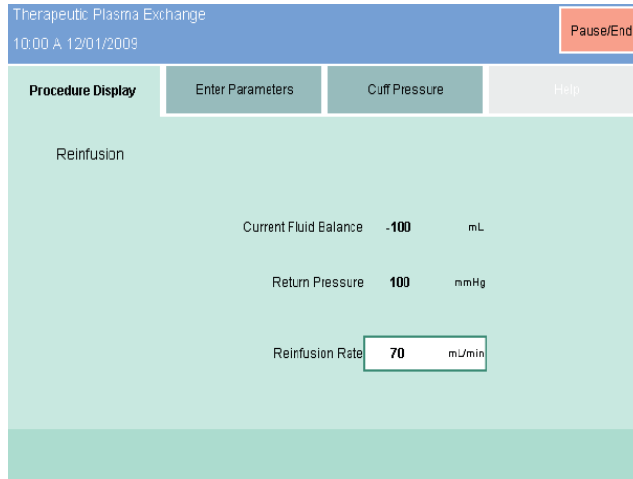
14) 반혈과정(Reinfusion)

: 원하는 용량이 모여지면 우측 상단부에 있는 'Pause/End' 버튼을 눌러 'Perform Reinfusion' 창이 나타나도록 한다.



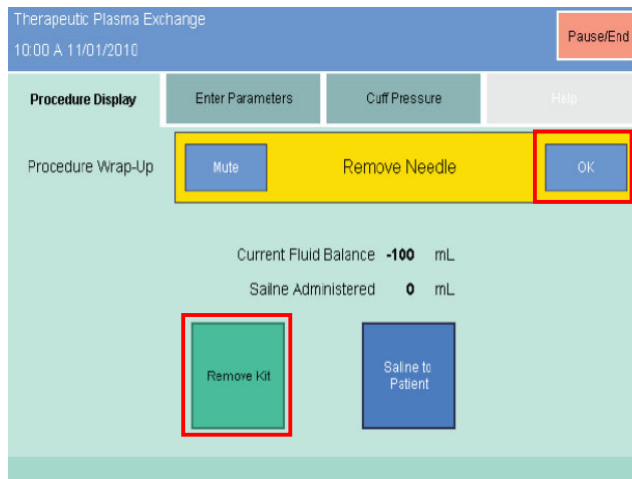
15) 적혈구 반혈

- ① 'Perform Reinfusion' 버튼을 누른다.
- ② 'Yes' 버튼을 눌러 반혈과정을 시작한다.
- ③ Inlet line에 있는 롤러 클램프를 잠근다.
- ④ 화면에 반혈과정이 나타난다.



16) Inlet line과 Return line의 분리

- (1) Inlet line needle을 헌혈자에게서 분리한다.
- (2) Return line 제거
 - ① Procedure Wrap-Up 화면에서 'Remove Needle' 알람이 나타나면 Return line에 있는 클램프를 모두 잠그고 화면의 'OK' 버튼을 누른다.
 - ② Return line needle을 헌혈자로부터 제거한다.
 - ③ 주사가 빠진 부위에 소독과 지혈을 해준다.

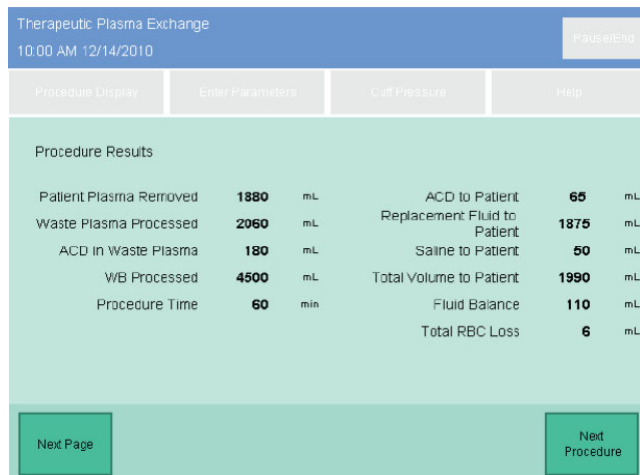


17) 키트 제거

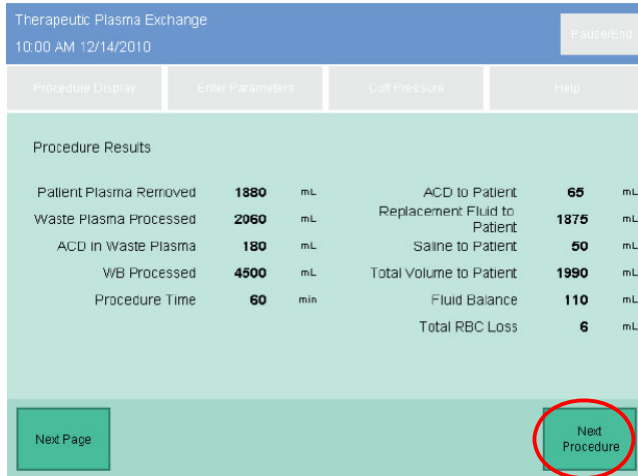
- (1) 'Remove kit' 버튼을 누른다.
- (2) 키트의 모든 클램프를 잠근다.
- (3) 헌혈자로부터 주사가 모두 제거 되었는지 확인하고 'Yes' 버튼을 누른다.
- (4) Return, Inlet, ACD, saline 라인을 모두 클램프로부터 분리시킨다.
- (5) 트레이 아래쪽을 잡고 들어 올려 키트를 장비 상부 판넬로부터 분리시킨다.

18) 결과 확인

- (1) Remove kit 스크린에서 'Continue' 버튼을 누른다.
- (2) 절차의 결과를 확인한다.
- (3) 'Next page'를 눌러 다음 장의 정보를 확인한다.

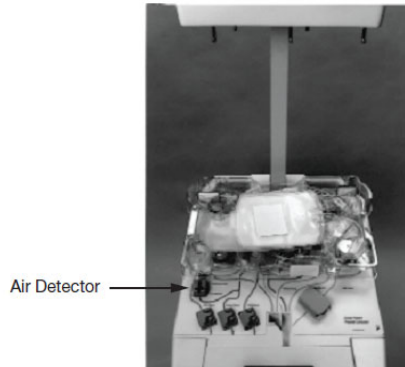


19) 새로운 절차를 시작하고자 할 때는 "Next Procedure"버튼을 눌러 다음 과정을 시작한다.



다. 키트 장착

- 1) 상부 패널에 Overlay를 위치시키고, 키트 트레이의 포장을 제거한다.
- 2) 기기의 상단 Pump Loading Finger가 아래로 향하게 하고, 하단 Pump Loading Finger가 위로 향하는지 확인한다.
- 3) 키트 트레이를 상부패널의 Overlay 위에 위치시킨다. 바코드스캐너는 운용자를 향하게 하고, 트레이의 하단 모서리는 아래 그림과 같이 Air Detector 위에 위치시킨다.



4) 각 모드별 키트 장착

- Single Needle Platelet Kit 사용시

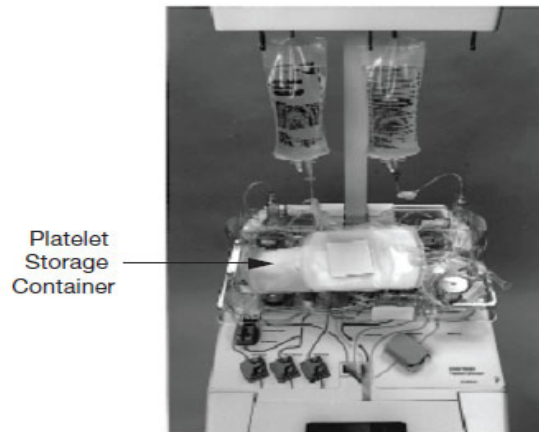
(1-1) Closed Kit 장착

(Solutions이 붙은 Closed Kit의 경우, 아래와 같이 키트를 장착한다.)

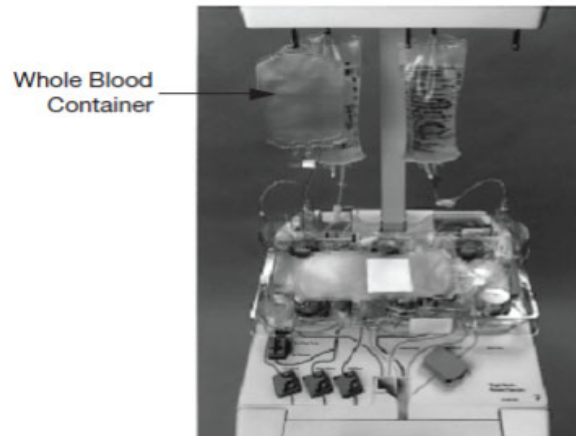
- ① 플라스틱 리테이너를 당겨 Kit Tray 끝에서 용액을 떼어낸다.
- ② ACD백을 우측(적색) 스케일 흑에 건다.
- ③ Tray 후면 우측코너에서 ACD 드립챔버를 찾는다.
- ④ ACD 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 식염수백을 후면 좌측의 스케일흑에 건다.
- ⑥ Tray 후면 좌측코너에서 식염수 드립챔버를 찾는다.
- ⑦ 식염수 드립챔버를 드립챔버의 홀더에 놓는다. Kit의 모양이 다음과 같아야 한다.

(2-1) Kit 백 장착

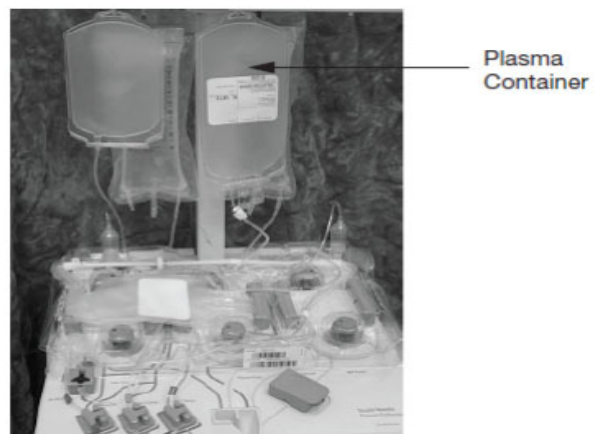
- ① 혈소판 저장백을 찾는다.
- ② 혈소판 저장백을 Port가 아래쪽으로 향하도록 하여, 기기의 우측패널에 있는 흑에 건다.



- ③ 전혈백을 찾는다. 이 백은 트레이 위쪽에 위치해야 한다.
- ④ 전혈백을 전면 좌측 스케일쪽에 건다.



- ⑤ 혈장백을 찾는다. 이 백은 트레이 위쪽에 위치해야 한다.
- ⑥ 혈장백을 라벨이 앞쪽으로 오도록하여 전면 중앙 스케일쪽에 건다.



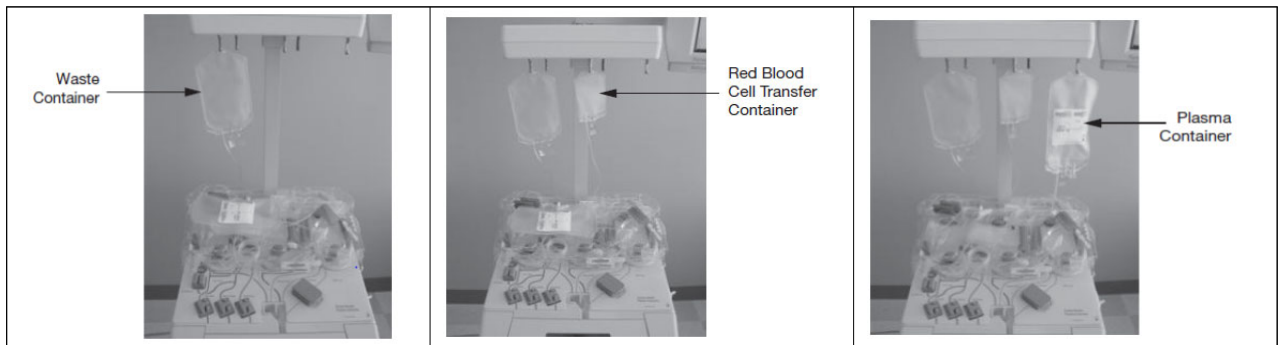
⑦ 전혈백을 찾는다. 이 백은 트레이 위쪽에 위치해야 한다.



- MNC Kit 사용시

(1-2) Kit 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 흑에 건다.
 - 저장백: 포트가 아래쪽으로 향하도록 하여 기기의 우측 패널에 있는 흑에 건다.
 - RBC Transfer bag: 전면 중앙 스케일 흑에 건다.
 - 혈장백: 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 우측 스케일 흑에 건다.



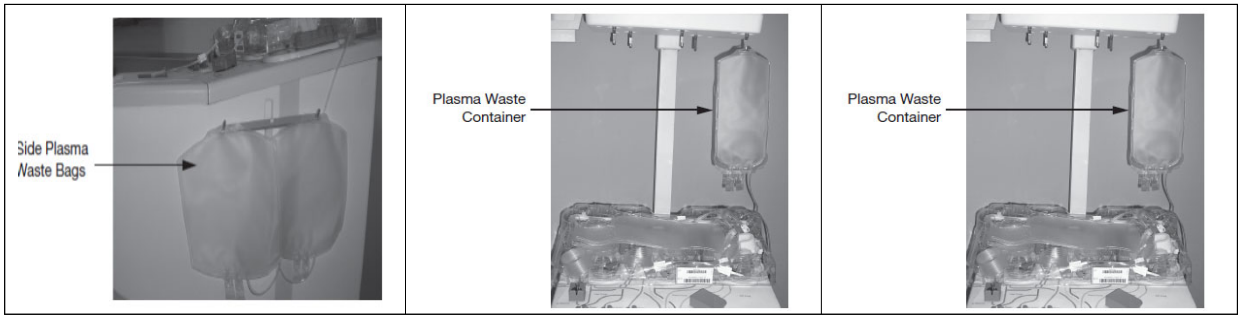
(2-2) 용액 장착

- ① ACD Line(적색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 키트 트레이의 후면 우측 코너위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 또는 백색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 키트 트레이의 후면 좌측 코너위에 위치시킨다.
- ③ 투명 또는 백색 스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 백색 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 흑에 걸고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 적색의 ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD커넥터를 ACD라인과 연결한 후 우측 스케일 흑에 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시킨다.

- TPE Kit 사용시

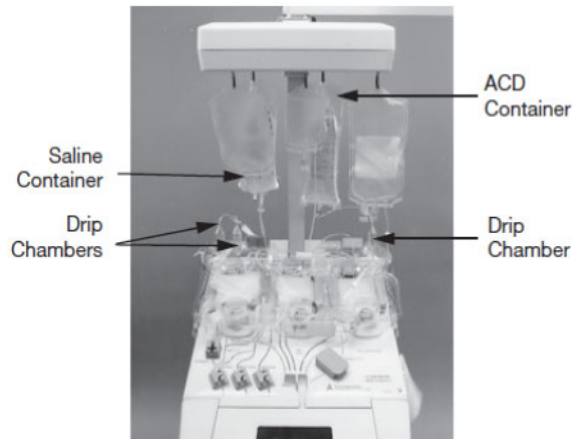
(1-3) Kit 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 흑에 건다.
 - 양측 혈장 Waste bag: 포트가 아래쪽으로 향하도록 하여 기기의 우측 패널에 있는 waste bag 걸이에 건다.
 - Air purge 백: 기기 좌측 패널에 있는 흑에 건다.
 - 작은 혈장백: 우측 스케일흑에 건다.



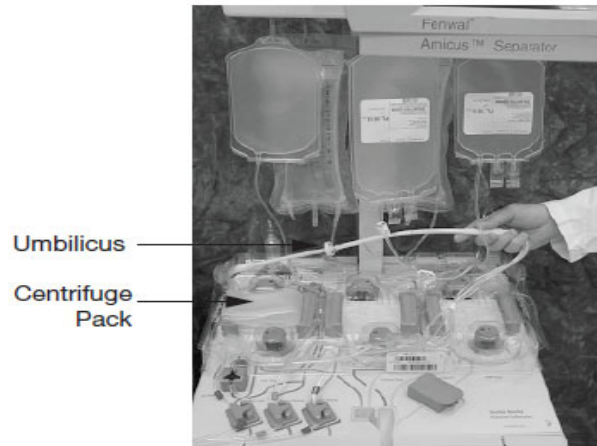
(2-3) 용액 장착

- ① ACD Line(적색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 키트 트레이의 후면 우측 코너위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 또는 백색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 키트 트레이의 후면 좌측 코너위에 위치시킨다.
- ③ 투명 또는 백색 스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 백색 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 흑에 걸고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 적색의 ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD커넥터를 ACD라인과 연결한 후 우측 스케일 흑에 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시킨다.

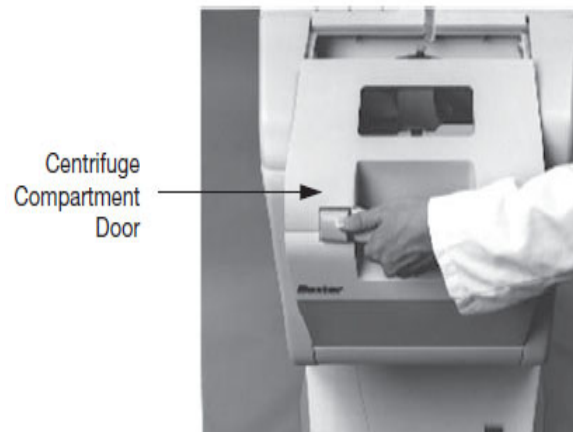


5) 원심분리기 Pack을 장착

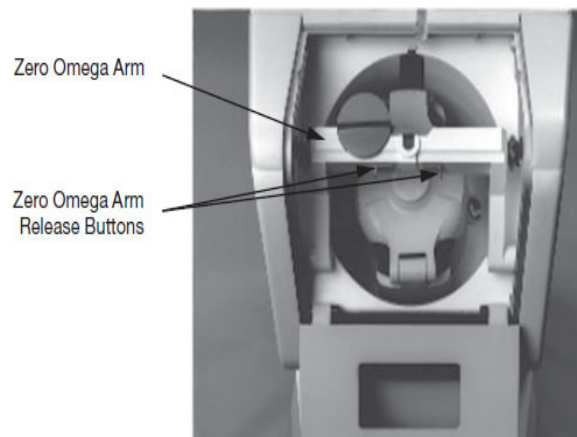
- (1) Kit 트레이 후면의 움블리커스(Umbilicus, 청색 세로 줄무늬가 있는 불투명 튜브)를 찾아 트레이에서 꺼낸다.



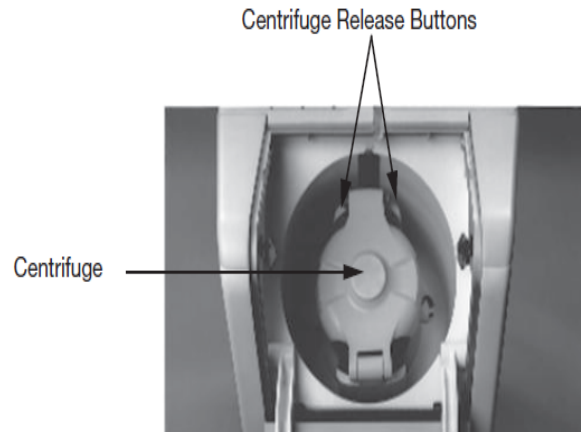
(2) 원심분리기 내부 도어를 사용자쪽으로 열어 전면패널의 도어를 기대어 둔다.



(3) 청색 Zero Omega Arm Release 버튼을 모두 누르면서, Zero Omega Arm을 사용자쪽으로 당긴다.



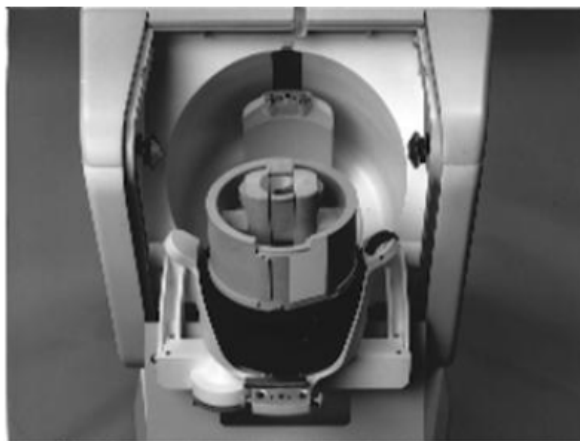
(4) 아래 그림과 같이 청색 원심분리기 Release 버튼이 12시 방향에 위치할 때까지 원심분리기를 돌린다.



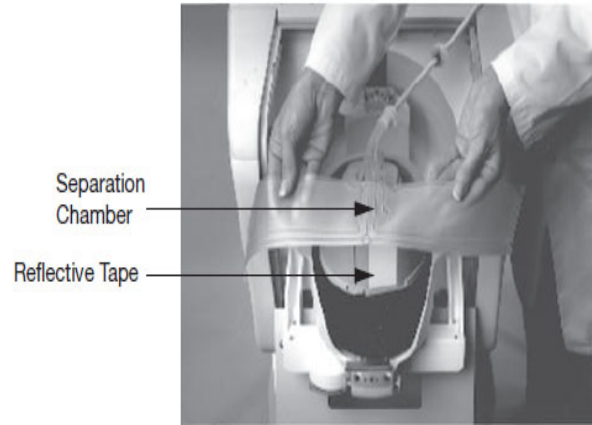
- (5) 청색 원심분리기 Release 버튼을 누르면서 원심분리기 커버를 사용자쪽으로 당겨 열린 상태로 고정시킨다.
- (6) Spool 상부 한쪽에 있는 청색 Spool release wing을 찾는다.



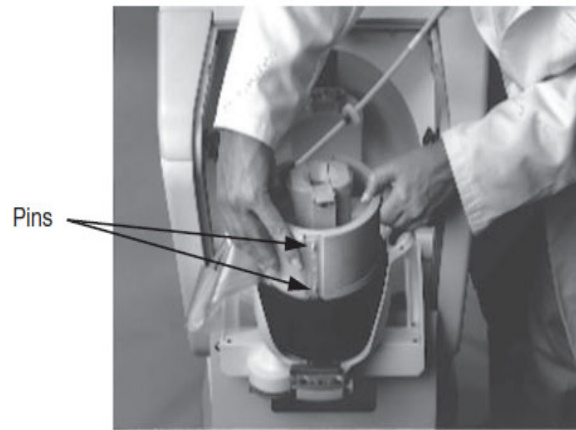
- (7) 청색 Spool Release wing을 누르고 딸깍 소리가 나며 멈출 때 까지 Spool을 위로 당긴다.



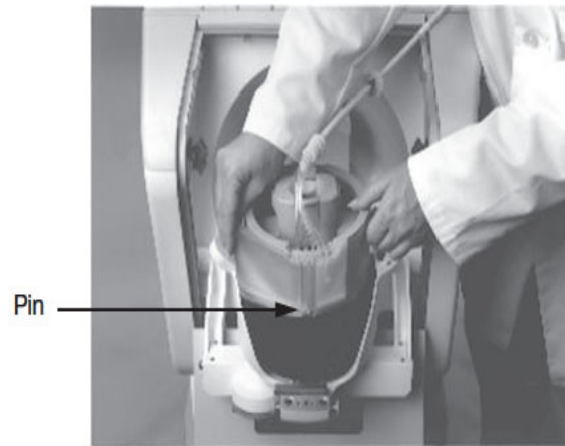
- (8) 분리챔버를 찾고, 키트 백을 Spool의 반사테이브에 놓는다.



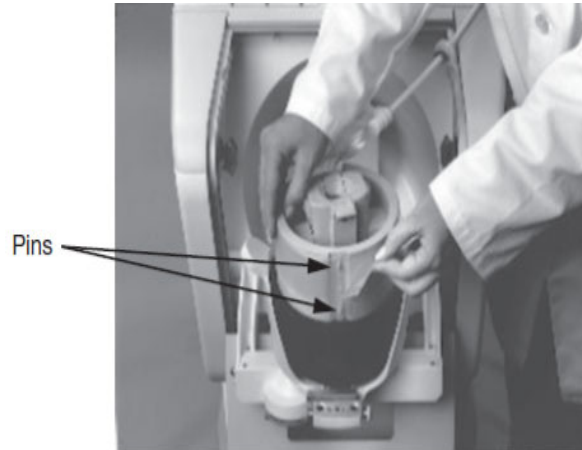
(9) 아래 그림과 같이 Spool의 한쪽 측면에 있는 두 개의 핀에 분리챔버의 끝을 고정한다.



(10) 아래와 같이 원심분리기 pack으로 spool을 절반정도 감싸고, 핀 하나를 그에 맞는 pack의 구멍에 넣는다.



(11) Spool을 pack으로 감싼 다음, 앞서 pack을 부착한 Spool 측면에 있는 두 개의 핀에 그 끝을 고정한다.



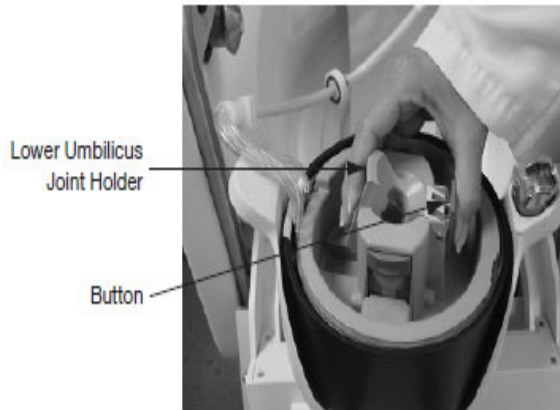
(12) 원심분리기 Pack의 5개 구멍이 모두 Spool 핀에 고정되어 있는지 확인하고, 청색 Spool release wing을 누르고 Spool 홀더에 다시 밀어 넣는다.

(13) Spool을 올바르게 고정하기 위해 Spool release wing 또는 버튼 등을 건드리지 않고 Spool의 위쪽을 잡아 서서히 당긴다.

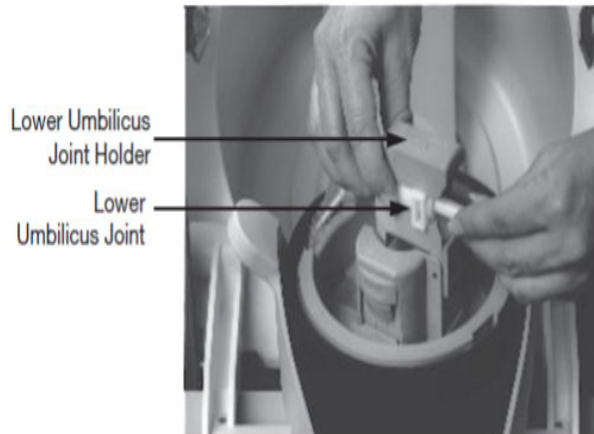


4) 하부 옴블리커스 조인트를 장착

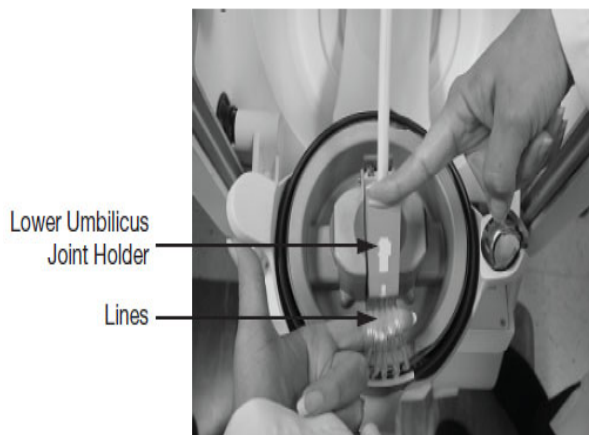
(1) Spool 중앙에 있는 청색 버튼 뒷부분을 누르면서 하부 옴블리커스 조인트 홀더를 연다.



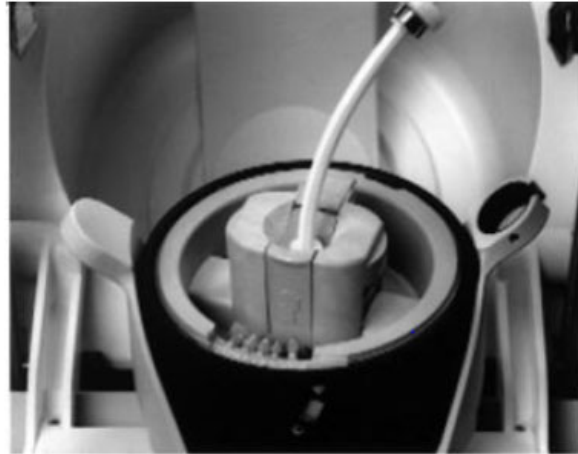
(2) 하부 옴블리커스 조인트를 하부 옴블리커스 조인트 홀더에 밀어넣는다.



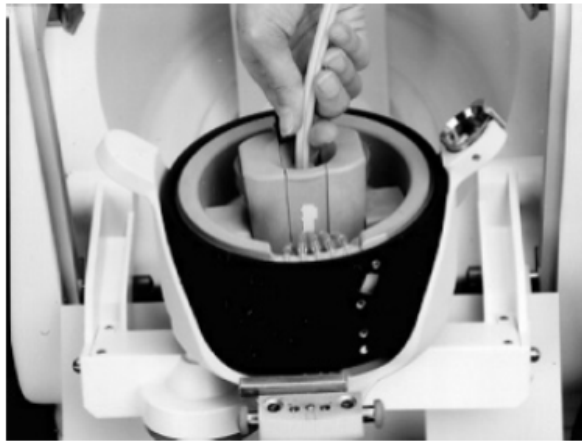
(3) 꼬이거나 비틀리지 않게 하기 위해, 하부 옴블리커스 조인트에서 나온 라인 뒤에 손가락을 놓고 하부 옴블리커스 조인트 홀더를 다시 제자리에 밀어 넣는다.



(4) 버튼 앞 부분을 다시 제자리에 밀어 넣어 하부 옴블리커스 조인트 홀더를 고정한다. 아래 그림과 같이, 하부 옴블리커스 조인트 홀더와 버튼이 Spool의 상부와 수평이 되게 한다.

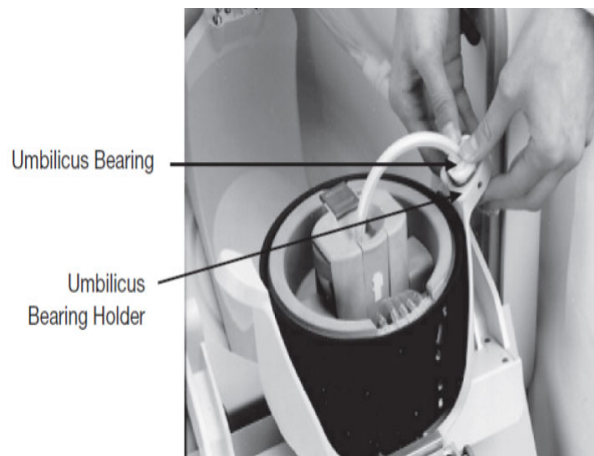


(5) 움블리커스를 부드럽게 잡아당겨 하부 움블리커스 조인트 홀더가 정확하게 잠겼는지 테스트한다.



5) 움블리커스 베어링 설치

(1) 움블리커스 베어링 홀더를 찾아서 베어링을 끼워 맞춘다.

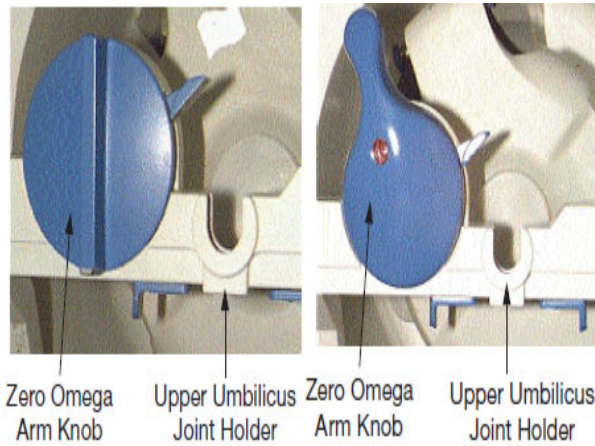


(2) 베어링이 완벽히 자리 잡혔는지 확인한다.

(3) 센트리퓨즈 덮개를 닫고 Zero Omega arm을 수직으로 위치하게 한다.

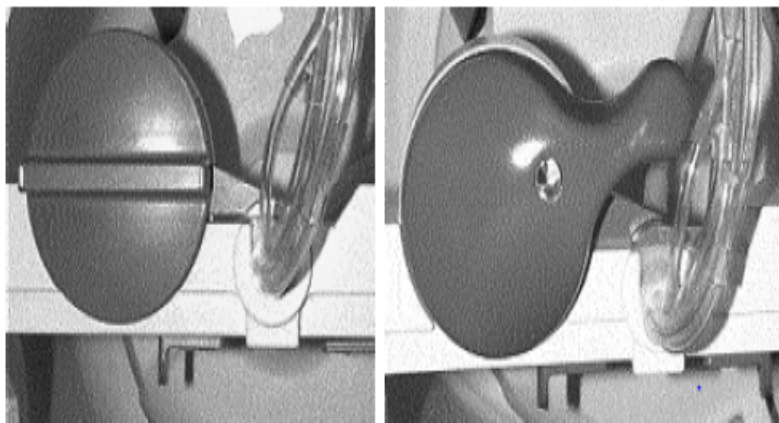
6) 상부 움블리커스 조인트 장착

(1) 청색 Zero Omega Arm Knob를 시계 반대 방향으로 돌려 상부 움블리커스 조인트 홀더를 연다.

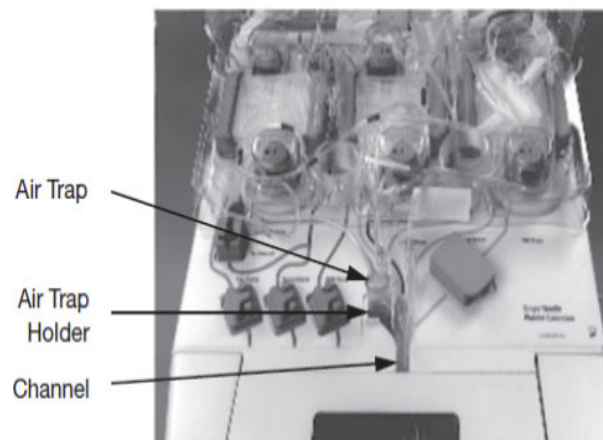


(2) 상부 움블리커스 조인트를 상부 움블리커스 조인트 홀더 안에 넣고, 조인트와 홀더가 수평에 위치하게 한다.

(3) 청색 Zero Omega Arm Knob를 시계 방향으로 돌려 닫는다.

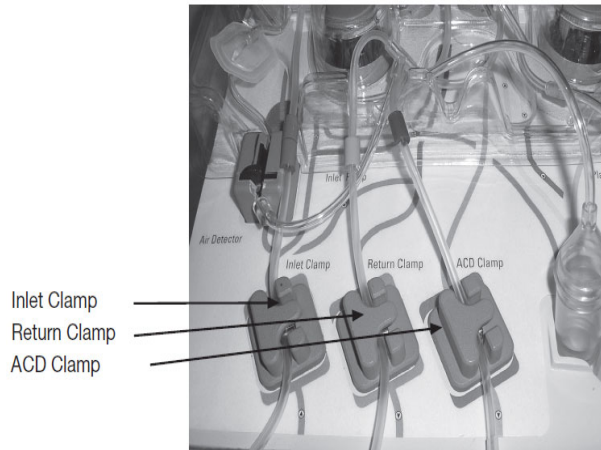


(4) 상부 패널의 Air Trap Holder에 에어트랩을 고정하고, 움블리커스에서 나온 라인을 상부 패널에 있는 채널에 고정하고, 원심분리기의 내부 도어를 닫는다.

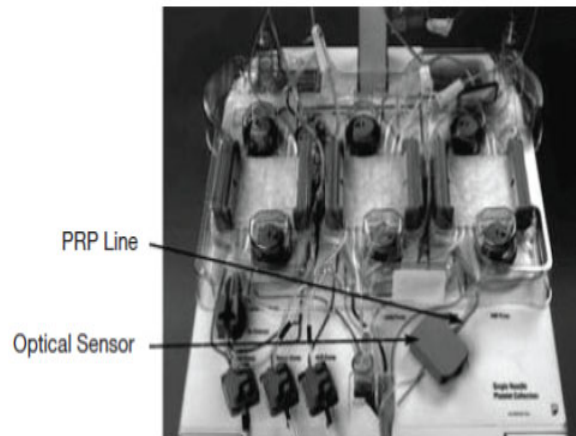


7) 클램프 및 감지기 장착

- (1) 니들을 찾아 채혈/반혈 라인의 롤러클램프를 닫는다.
- (2) 혈액 샘플채취용 파우치(옵션)에서 공기를 빼내고 클램프를 닫는다.
- (3) 니들과 튜빙코일을 원심분리기 내부의 상단에 놓거나 좌측패널의 흑에 건다.
- (4) 카세트 Gripper에 카세트를 고정하고, 해당되는 경우 PAS Line을 찾아 클램프를 닫은 후, 다른 키트 구성 요소를 사용할 수 있도록 라인을 트레이 후면 우측 위에 위치시킨다.
- (5) 아래 라인들을 알맞은 곳에 연결한다.
 - Inlet line (보라색 키퍼) - Inlet line clamp
 - Saline line(회색 키퍼) - Saline line clamp
 - Return line(파란색 키퍼) - Return line clamp
 - ACD-A line (빨간색 키퍼) - ACD clamp



- (6) 커버를 열고 직사각형 광학센서를 열고, 우측 카세트 하단의 오른쪽 포트에서 나온 PRP(Platelet Rich Plasma) 라인을 광학센서에 장착한다.
- (7) 딸깍 소리가 나며 맞물리도록 광학센서의 커버를 닫는다.



3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 주사침을 제거한다.
- 2) 사용이 끝난 주사침 위험물 폐기 용기에 적절한 방법으로 처분한다.
- 3) 화면에서 <소모품 제거>를 선택한다.
- 4) 현혈자로부터 주사침을 제거한 것이 확인되었으면 <yes>를 누른다.
- 5) 기포 감지기의 핀휠을 V자 구조가 보이지 않을 때까지 돌려서 연다.
- 6) 기포 감지기로부터 tubing을 빼낸다.
- 7) 헤모글로빈 감지기로부터 tubing을 빼낸다.
- 8) 채혈 반혈 생리 식염수 항응고액 clamp로부터 각각의 clamp를 빼낸다.
- 9) cassette 밑부분을 손으로 잡고 위로 강하게 끌어올려 cassette를 벗겨낸다.
- 10) 사용 후의 apheresis kit는 의료 폐기물로서 적절한 방법으로 처분한다.
- 11) 소모품 제거가 끝난 후<계속>을 누르면 각각의 parameter가 표시된다.
- 12) 다음 채취 준비를 하려면 <menu>button을 누르면 초기화면이 된다.

■ 사용시 주의사항

1. 본 기기는 의료장비이므로, 전문적인 지식 및 자격을 갖춘 사람 이외에는 사용하지 않아야 한다.
2. 기기를 설치할 때에는 다음 사항에 주의하여야 한다.
 - 1) 현혈용 의자 또는 침대를 비치할 수 있는 공간에 기기를 설치하여야 하며, 설정 및 운용 중 조작에 불편이 없는 공간에 설치하여야 한다.
 - 2) Spool 홀더에 Spool이 단단히 고정될 때까지 원심분리기 설치를 진행하지 않아야 한다.
 - 3) 기기 운반시에는 후면의 핸들만을 이용한다.
 - 4) 전원코드에 적절히 접지된 극성이 있는 전기콘센트에 직접 꽂아야 하며, 전원 코드에 대한 접속이 막혀있지 않은지 확인한다.
 - 5) 장비에 습기가 있는 경우 사용하지 않아야 한다.
 - 6) 하부 Umbilicus Joint Holder를 올바르게 고정하지 않으면, 회전 중 Umbilicus가 파손될 수 있으므로, 제 위치에 적절히 고정될 때 까지 원심분리기 설치를 진행하지 않아야 한다.
 - 7) 가스가 발생하는 장소에 설치하지 않아야 하며, 경사, 진동, 충격 등 안전 상태에 유의하여야 한다.
3. 기기를 사용하기 전에는 다음 사항에 주의하여야 한다.
 - 1) 기기의 작동을 책임지는 의사 및 운용자는 혈액처리 과정 중 사용되는 각 의약품에 동봉된 설명서를 통해 정보를 확인하여야 한다.
 - 2) 출혈위험이 높은 환자에게 본 기기를 사용할 때에는 주의를 기울여야 한다.
 - 3) 공기를 올바르게 감지하기 위해 공기감지기의 하우징과 튜빙채널은 건조한 상태여야 한다.
 - 4) ESD(정전기 방전) 경고 기호가 표시된 커넥터 핀은 손으로 만지지 않아야 하며, ESD 예방 절차를 취한 경우 외에는 커넥터에 연결하지 않아야 한다.
 - 5) 기기의 올바른 극성이 유지되도록 전원 콘센트의 극성을 확인하고 사용한다.
 - 6) Leak 감지기 알람이 올바르게 작동되기 위하여, 세척 후 에는 원심분리기 내부를 완전히 말려야 한다.
 - 7) 부식된 부품이 있는 경우 교체하여 사용한다.
 - 8) Cassette Gasket의 Patch를 만지지 않고, 젖은 경우에는 완전히 마를 때 까지 사용하지 않는다.
 - 9) 기기의 올바른 극성이 유지되도록 전원 콘센트의 극성을 확인하고 사용한다.
 - 10) 제품을 이동할 때에는, 배터리가 완충될 수 있도록 사용 전 약 30분간 전원을 켜둔다.
4. 기기 사용 중 에는 다음 사항에 주의하여야 한다.
 - 1) 장비 작동 중, 운용자는 과정 내내 기기를 모니터링 해야 하며, 사용 도중 현혈자/환자만 남겨두지 않아야 한다.
 - 2) 운용 중에는 기기의 후면 위로 커버나 모포 또는 기타 물건을 걸쳐두지 않아야 한다.
 - 3) 운용자는 반드시 Saline 및 항응고제 백을 정확한 라인에 부착하여야 한다.
 - 4) 본 기기는 저울에 매달린 백의 무게를 모니터링 하므로, 백을 들어 올리거나 당기지 않아야 한다.
 - 5) 교환단계 중에는 전면 저울의 백이 움직이지 않아야 한다.

- 6) 머리카락, 손 및 험거운 물건 등이 펌프에 닿지 않도록 유의한다.
- 7) 본 기기를 다른 의료용 전기장비와 붙이거나 함께 쌓아서 사용하지 않아야 한다.
- 8) 상부 패널에 무거운 물체를 올려놓지 않으며, 센서에 기대지 않아야 한다.
- 9) 잠금장치가 맞물려있는 경우, 강제로 원심분리기 도어를 열지 않아야 한다.
- 10) 기기에 키트가 장착되어 있는 경우, 라인을 자르지 않도록 한다.
- 11) 상부패널에 액체를 흘리지 않아야 한다.
- 12) 기기 및 현혈자에게 이상이 발견된 경우에는, 기기의 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 취해야 한다.

5. 기기를 사용한 후에는 다음 사항에 주의하여야 한다.

- 1) 기기의 전원을 안전하게 꺼도 된다는 메시지가 화면에 표시될 때 까지는 기기의 전원을 끄거나, 플러그를 뽑지 않아야 한다.
- 2) 기기의 후면 도어는 자격을 갖춘 서비스 담당자만이 열 수 있으며, 후면 내부 부품은 교체하거나 수리하지 않아야 한다.
- 3) 자격을 갖춘 서비스 담당자에 한해 기기를 정비할 수 있으며, 이 때 각 부품은 제조업체에서 승인한 것을 사용한다.
- 4) Spool Holder, 클램프, 광학센서, Interface Detector Window 및 펌프헤드를 소독할 때에는 표백제를 사용하지 않아야 한다.
- 5) 터치스크린 소독에 알코올 또는 알코올 솜을 사용하지 않는다.
- 6) 6개월 이상 보관 시에는 자격을 갖춘 담당자와 연락한다.
- 7) 기기의 구성요소를 교체할 때에는 각 구성요소가 젖지 않아야 하며, 완전히 건조한 상태에서 교체하여야 한다.
- 8) 자격을 갖춘 서비스 담당자는 12개월마다 기기의 예방적 유지보수를 실시하여야 한다.
- 9) 기기를 보관할 때에는 먼지가 쌓이는 것을 방지하기 위하여 커버를 덮어 보관하여야 한다.
- 10) 물기가 없고, 기압, 온도, 통풍, 일광, 먼지 등의 영향을 받지 않는 곳에 보관하여야 한다.

■ 저장방법 : 실온보관

■ 수입업자 : 프레지니우스카비코리아(주),

서울특별시 송파구 백제고분로69,8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

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

제 조 자 : Fresenius Kabi Warrendale (미국, 770 Commonwealth Drive, Warrendale, Pennsylvania, 15086)

■ 허가번호 : 수허99-1156호

■ 전기적 정격 : 정격전압 : 220(V)

정격주파수 : 60(Hz)

소비전력 : 1200(VA)

■ 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 1급기기, B형 장착부

첨부문서 작성연월: 2019. 10