

## Amicus Apheresis Kit-Functionally Closed Single Needle

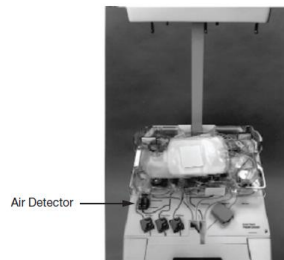
- 제품명 : Amicus Apheresis Kit-Functionally Closed Single Needle
- 품목명 : 혈액 저장 용기 및 수혈용 채혈세트 (한벌구성의료기기)
- 모델명 : K7R2316
- 인증번호 : 수허 24-265 호
- 사용목적 : 수혈 등을 위한 혈액을 인체에서 채혈 및 분리하고, 분리된 혈액 또는 혈액 성분을 저장하는 기구이다.
- 사용방법

### 1. 사용 전 주의사항

- 1) 사용하기 전에 제품을 육안으로 검사해야 한다.

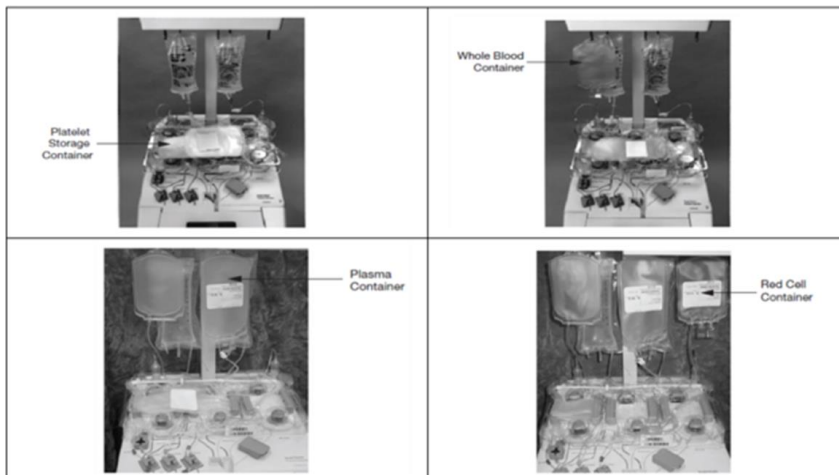
### 2. 사용방법

- 1) 상부 패널에 Overlay 를 위치시키고, 키트 트레이의 포장을 제거한다.
- 2) 기기의 상단 Pump Loading Finger 가 아래로 향하게 하고, 하단 Pump Loading Finger 가 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) Kit 백 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 훅에 건다.



- 혈소판 저장백: Port 가 아래쪽으로 향하도록 하여, 기기의 우측패널에 있는 훅에 건다.
- 전혈백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 전면 좌측 스케일훅에 건다.
- 혈장백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 중앙 스케일훅에 건다.
- 적혈구백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 우측 스케일훅에 건다.

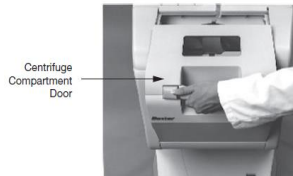
5) 용액 장착

- ① ACD Line 을 찾아 키트 트레이의 후면 우측 코너 위에 위치시킨다.
  - ② 식염수라인(투명 또는 백색 스파이크)찾아 키트 트레이의 후면 좌측 코너 위에 위치시킨다.
  - ③ 투명 또는 백색 스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 스파이크로 식염수 백과 연결한다.
  - ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 홀에 걸고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
  - ⑤ 빨간색의 ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD 백을 ACD 라인과 연결한 후 우측 빨간 스케일 홀에 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시키며, 트레이 홈 안에 항균 필터를 위치시킨다

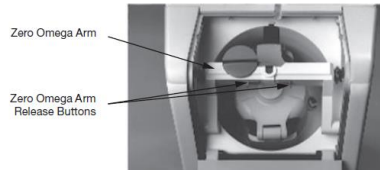


6) 원심분리기 Pack 을 장착

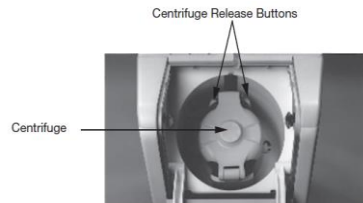
- ① 원심분리기 내부 도어를 운전자 쪽으로 열어 전면패널의 도어를 기대어 둔다.



- ② 청색 Zero Omega Arm Release 버튼을 모두 누르면서, Zero Omega Arm 을 운전자 쪽으로 당긴다.



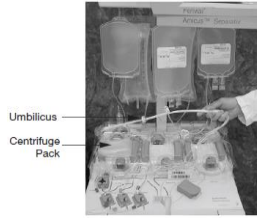
- ③ 아래 그림과 같이 청색 원심분리기 Release 버튼이 12 시 방향에 위치할 때까지 원심분리기를 돌린다.



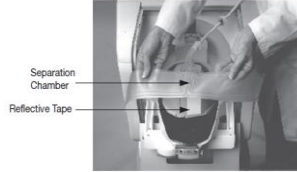
- ④ 청색 원심분리기 Release 버튼을 누르면서 원심분리기 커버를 운전자 쪽으로 당겨 열린 상태로 고정시킨다.
- ⑤ 적절한 spool 과 holder 가 사용되었는지 확인한다.
- ⑥ 청색 Spool Release wing 을 spool 상단의 양쪽에 위치시키고, 청색 Spool Release wing 을 누르고 딸깍 소리가 나며 멈출 때까지 spool 을 위로 당긴다.



- ⑦ Kit 트레이 후면의 Umbilicus(청색 세로 줄무늬가 있는 불투명 튜브)를 찾아 트레이에서 꺼낸다. 원심분리기 Pack 은 Umbilicus 끝단에 위치한다.



⑧ 분리챔버를 찾고, Spool의 반사 테이프에 놓는다.



⑨ 아래 그림과 같이 Spool의 한쪽 측면에 있는 두 개의 핀에 분리 챔버의 끝을 고정한다.



⑩ 아래와 같이 원심분리기 pack으로 spool을 절반 정도 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, 원심분리기 팩 가장 자리가 매끄럽고 균일하게 장착이 되었는지 확인한다.

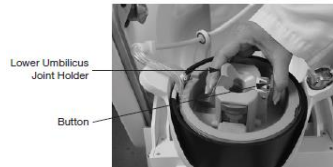
⑬ 청색 Spool release wing을 누르고 Spool 홀더에 다시 밀어 넣는다.

⑭ Spool을 올바르게 고정하기 위해 Spool release wing 또는 버튼 등을 건드리지 않고 Spool의 위쪽을 잡아 서서히 당긴다.

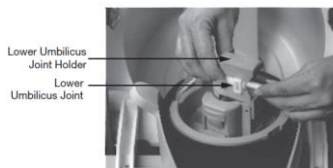


### 7) 하부 Umbilicus Joint를 장착

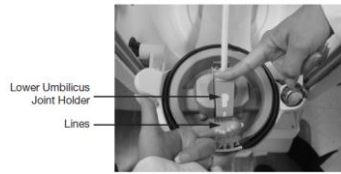
① Spool 중앙에 있는 청색 버튼 뒷부분을 누르면서 하부 Umbilicus Joint Holder를 연다.



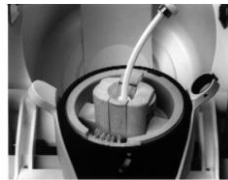
② 하부 Umbilicus Joint를 하부 Umbilicus Joint Holder에 밀어 넣는다.



- ③ 꼬이거나 비틀리지 않도록, 하부 Umbilicus Joint 에서 나온 라인 뒤에 손가락을 놓고 하부 Umbilicus Joint Holder 를 다시 제자리에 밀어 넣는다.



- ④ 청색 버튼 앞 부분을 다시 제자리에 밀어 넣어 하부 Umbilicus Joint Holder 를 고정한다. 아래 그림과 같이, 하부 Umbilicus Joint Holder 와 버튼이 Spool 의 상부와 수평이 되게 한다.

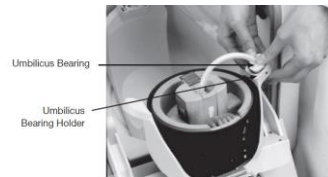


- ⑤ Umbilicus 를 부드럽게 잡아당겨 하부 Umbilicus Joint Holder 가 정확하게 잠겼는지 테스트한다.



#### 8) Umbilicus Bearing 설치

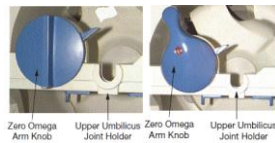
- ① Umbilicus 베어링을 원심분리기 바깥쪽 테두리에 있는 Umbilicus Bearing Holder 에 밀어 넣는다.



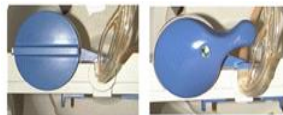
- ② 베어링이 완벽히 자리 잡혔는지 확인한다.  
 ③ 덮개를 닫고, 청색 원심분리기 해제 버튼을 눌러 원심분리기를 제자리에 고정시킨다.  
 ④ Zero Omega arm 을 수직으로 위치하게 한다.

#### 9) 상부 Umbilicus Joint 장착

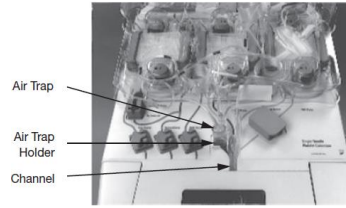
- ① 청색 Zero Omega Arm Knob 를 시계 반대 방향으로 돌려 상부 Umbilicus Joint Holder 를 연다.



- ② 상부 Umbilicus Joint를 상부 Umbilicus Joint Holder 안에 넣고, 조인트와 홀더가 수평에 위치하도록 한다.  
 ③ 청색 Zero Omega Arm Knob 를 시계 방향으로 돌려 닫은 후, 완전히 닫혔는지 확인한다. Knob 가 제자리에 고정되면 딸깍 소리가 난다.

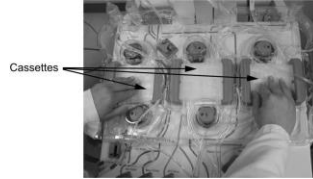


- ④ 상부 패널의 Air Trap Holder 에 에어트랩을 고정하고, Umbilicus 에서 나온 라인을 상부 패널에 있는 채널에 고정하고, 원심분리기의 내부 도어를 닫는다.

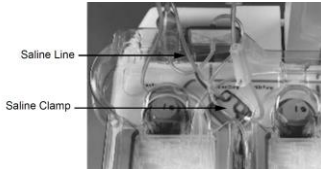


10) 클램프 및 감지기 장착

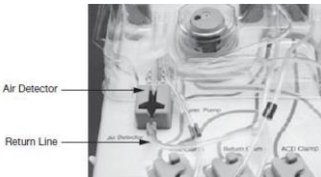
- ① 주사침을 찾아 Inlet 라인(보라색)의 롤러 클램프를 닫는다.
- ② 혈액 샘플채취용 파우치에서 공기를 빼내고 클램프를 닫는다.
- ③ 주사침과 튜빙 코일을 원심분리기 내부의 상단에 놓거나 좌측 패널 쪽에 건다.
- ④ 카세트가 카세트 그립퍼에 들어갈 때까지 카세트를 누른다.



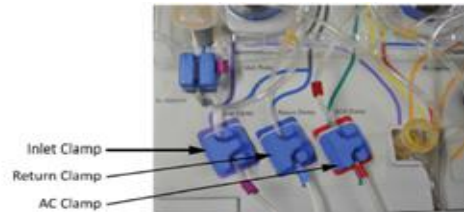
- ⑤ 식염수라인(회색)을 식염수클램프에 장착한다.



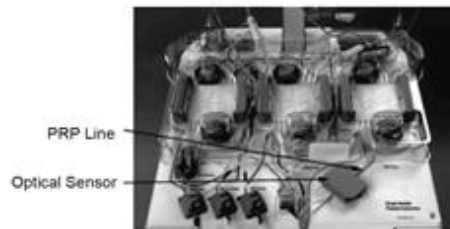
- ⑥ Return 라인을 공기감지기에 통과 시킨다.



- ⑦ 좌측 카세트 하단 중간 포트에서 나온 Inlet 라인(보라색)을 Inlet 클램프에 장착한다.
- ⑧ 좌측 카세트 하단 좌측 포트에서 나온 Return 라인(청색)을 Return 클램프에 장착한다.
- ⑨ 중앙 카세트 하단 좌측 포트에서 나온 ACD 라인(적색)을 ACD 클램프에 장착한다.



- ⑩ 커버를 열고 광학센서를 연다.
- ⑪ 우측 카세트 하단 중앙 포트에서 나오는 PRP (혈소판 풍부 혈장)라인을 광학센서에 장착한다.



- ⑫ 딸깍 소리가 나며 맞물릴 때까지 광학센서 커버를 닫는다.
- ⑬ 키트 설치가 완료되면 설치 화면에서 'continue' 버튼을 터치한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 키트는 생물학적 유해 폐기물이므로 다음에 따라 폐기해야 한다.
  - ① 키트에서 바늘을 분리하고, 기관의 SOP에 따라 폐기한다.

- ② 장비의 스케일 후크에서 식염수 및 ACD-A 백을 분리하고 그것을 키트 트레이 위에 올려 놓는다. 단, 용액 라인을 잘라서는 안 된다.
  - ③ 상단 패널에서 키트 트레이를 들어올려, 키트와 트레이 전체를 절차에 따라 폐기한다.
- 2) 재사용을 금지한다.
- 3) 혈소판 보관 방법
- ① 농축혈소판은 혈소판 저장 백에 다음과 같이 보관할 수 있다.
    - (1) 천천히 교반하는 상태를 유지하면서 20°C ~ 24°C에서 최대 5 일, 각 백은 해당 혈장량에 최대 4.7 x 10<sup>11</sup> 혈소판까지 저장할 수 있다. 최소 혈장 보관 용량은 사용 설명서를 참조한다. 최상의결과를 얻기 위해서는 채집하기 직전에 현혈자의 혈소판 수치를 측정하고 이 값을 estimator에 대입하여 얻을 수 있다.
    - (2) 과정 후 최소 혈소판 수치는 100,000/μL 보다 크거나 같아야 한다. 한 단위 혈소판 제제는 5500mL의 전혈, 두 단위 혈소판 제제는 7000mL의 전혈, 세 단위 혈소판 제제는 8000mL의 전혈을 넘지 않도록 처리할 것을 권장한다.
  - ② 현혈자로부터 채집된 혈소판을 포함한 혈장은 600mL를 초과하면 안 된다. 신선 동결 혈장으로 사용하기 위해 채집된 혈장은 정맥천자 성공 후 8 시간 이내에 동결 및 냉동해야 한다.
  - ③ 설치 절차와 사용 방법 및 혈소판 보관을 위한 혈장량은 AMICUS separator의 Operator's manual를 참조한다.

■ 사용시 주의사항

1. 금기

항응고가 제대로 일어나지 않는 경우 Amicus separator와의 사용이 금지됩니다. 금기 사항, 부작용, 경고 및 주의에 대한 전체 목록을 보려면 Amicus 사용 설명서를 참조하십시오.

2. 경고

- 1) 체외순환을 수반하는 과정은 혈액 손실, 용혈, 공기 색전 및/ 또는 혈액 응고의 위험이 있습니다. 이러한 위험을 최소화하려면 Operator's manual에 기술된 절차를 준수하십시오.
- 2) 제품의 무균상태를 보호하려면, 정맥천자 직전까지는 채혈 및 반혈 라인을 프라이밍하지 마십시오.
- 3) Amicus separator는 이 기기의 작동법을 교육받고 자격을 갖춘 의료 전문가에 의해 작동되어야 합니다.
- 4) 정맥천자 전에 사용 방법을 따르지 않으면 전혈 샘플이 희석될 수 있습니다.
- 5) 현혈자는 현혈자 자격 기준조건에 부합해야 하며 현혈 당일 건강한 상태여야 합니다.
- 6) 혈소판 수치가 낮은 현혈자는 예상 현혈량보다 낮은 양을 제공할 수 있으며 현혈 후 이전의 혈소판 수치보다 낮을 수 있습니다. 현혈자의 혈소판 수치는 혈소판 성분채집 과정을 수행할 때 고려해야 합니다. AMICUS separator의 높은 혈소판채집 효율 때문에 다른 blood cell separator와 비교했을 때, 현혈 후 낮은 혈소판 수치를 갖지 않도록 처리되는 전혈 용량을 줄여야 합니다.
  - 7) 허가된 멸균 연결 방법이 적용되지 않았다면, closed system의 변경 또는 open system 조건에서의 주사침 변경은 허용되지 않습니다. closed system 상태로 유지할 경우, 혈소판은 최대 5 일 동안 보관할 수 있습니다. Open system 상태로 채집했을 경우, 혈소판 보관 기간은 24 시간을 넘을 수 없습니다. 채집 후 무균 밀봉 상태를 유지하지 못했을 경우 혈소판의 저장 기간은 4 시간을 넘기지 말아야 합니다.
- 8) 제품의 구성을 변경하기 위해 멸균 연결 장치를 사용할 때는 해당 규정 가이드라인과 제조사에서 제시한 사용 방법에 따른 작동 절차를 적용해야 합니다.
- 9) 혈소판의 잔여 백혈구 수치를 확인하기 위해서는 Operator's manual를 참조하십시오.
- 10) 본 제품은 일회용으로 고안되었습니다. 본 제품을 정상적으로 사용하는 과정에서 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 따라서 본 제품을 재사용 할 경우 환자나 현혈자가 이러한 생물학적 오염에 노출될 수 있습니다. 생물학적 오염에 노출될 경우 중병 등의 부작용이 발생해 사망에 이를 수도 있습니다. 본 제품은 재멸균할 수 있도록 설계되지 않았습니다. 본 제품을 재멸균할 경우 생물학적 오염물이 완전히 제거되지 않아 제품에 이상이 생길 수 있습니다.
- 11) 이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.
- 12) 지속적인 압력 경보와 용혈 가능성을 방지하기 위하여, 17 게이지 또는 18 게이지 바늘을 사용합니다.
- 13) 키트를 사용 할 경우 운용자는 반드시 식염수와 항응고제 용기를 올바른 라인에 부착해야 합니다. 용액 용기를 뒤집으면 현혈자에게 많은 양의 항응고제가 주입되어 치명적인 결과를 초래할 수 있습니다. 항응고제 라인은 빨간색이며, 식염수 라인은 투명/흰색입니다.
- 14) 키트 내부에서 누수가 감지되면 혈액제제는 폐기해야 합니다.
- 15) 시술 중에 키트에서 새어 나오는 액체가 있으면 키트를 제거하고 폐기해야 합니다.
- 16) 기밀 밀봉을 만들기 전에 샘플링 부위를 사용 할 경우 closed system이 개방되므로, 혈소판은 24 시간 이내로 보관해야 합니다.
- 17) 반환 라인의 Injection site는 의료 비상시 현혈자에게 주변 접근을 제공하기 위해 사용될 수 있습니다. 혈액 성분 용기가 Injection site를 사용하기 전에 밀봉되지 않는 한, 샘플링 또는 유체 주입을 위해 주입 부위를 사용하면 수집된 혈액 성분과 closed system의 품질과 안전이 손상됩니다. open system 조건이 발생한 경우, 혈소판 제품은 24 시간 이하로 보관해야 합니다. 주입 부위는 일상적인

혈소판 성분 채집술에 사용하기 위한 것이 아닙니다.

- 18) 바늘이 연결되어 있지 않거나, 바늘 보호기가 느슨하거나 제자리에 있지 않은 경우에는 키트를 사용할 수 없습니다.
- 19) 라인, 카세트 또는 저장용기 내부에 유체 또는 이물이 있는 경우 키트를 사용하지 않습니다.
- 20) 운용자는 혈장 백을 전면 미들 스케일 후크에 걸어야 합니다.
- 21) 바늘을 완전히 빼내기 전에 정맥 천자 부위에 압력을 가하지 마십시오.
- 22) 잘못 설치된 일회용 키트는 포임을 유발하거나 키트를 손상시켜 용혈을 유발할 수 있습니다.

### 3. 부작용

- 1) 일반 채혈과정에서 나타나는 것과 동일한 헌혈자 부작용이 발생할 수 있습니다. 이러한 부작용에는 어지러움, 실신, 구토, 과다 호흡, 정맥절개 부위의 혈종 형성이 포함됩니다. 저혈량증으로 인한 실신이 발생할 수 있습니다.
- 2) 혈액성분채집 과정에 특이한 반응도 발생할 수 있습니다. 피부 홍조, 가려움, 두드러기 등의 알레르기 증상도 나타날 수 있습니다. 생리식염수 또는 헌혈자 혈액의 온도 저하는 한기를 유발할 수 있습니다. 구연산이 함유된 항응고제의 주입은 신진대사 되지 않은 구연산에 의한 칼슘의 킬레이션으로 인한 헌혈자에게 가벼운 저칼슘혈증을 야기할 수 있습니다. 일반적으로 그와 같은 헌혈자 반응은 종종 손가락 또는 입 주변에 얼얼한 느낌으로 나타납니다. 기타 징후로는 근육통, 근연축 또는 경련 및/또는 미각 이상 등이 있을 수 있습니다. 이러한 증상이 발생할 경우 구연산 주입 속도 (CIR)를 줄여 헌혈자/환자 혈액의 반혈을 일시적으로 느리게 하거나 과정을 중단할 수도 있습니다.
- 3) 백혈구성분채집술을 받는 헌혈자에게서 드물게 심각한 저칼슘혈증 증상으로는 근육 경직, 발작, 심부정맥, 사망 등이 나타납니다.
- 4) 혈액 손실(실혈), 용혈, 공기 색전증 및/또는 혈액 응고 등의 합병증은 부적합한 작동 조건과 관련이 있을 수 있습니다.

#### ■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

#### ■ 포장단위

1개, 6개/Box

#### ■ 저장방법

보관온도: 0 ~ 40°C에서 보관한다.

#### ■ 수입업자

상호 : 프레지니우스카비코리아㈜

주소 : 서울시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층(잠실동, 애플타워)

#### ■ 제조원

제조의뢰자 : Fresenius Kabi AG (독일, Else-Kroner-Str.1, 61352 Bad Homburg, Germany (P.O. Box: 61346, Bad Homburg, Germany))

제 조 자 : Fenwal International, Inc. (도미니카 공화국, Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S. C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC)

K7R2316-I01-01

첨부문서 작성연월 : 2024.11