

## BioP flex 05 BS PF, BioP flex 05 BBS PF

■ **품목명** : 여과방식자동혈액성분분리장치

■ **모델명** : BioP flex 05 BS PF, BioP flex 05 BBS PF

■ **허가번호** : 수허 12-1521호

■ **사용목적** : 혈액으로부터 백혈구를 제거, 나머지 성분만을 분리 추출하는 기구로 필터방식이다.

### ■ **모양 및 구조 - 특성**

본 제품은 혈소판액으로 부터 백혈구를 제거하고 나머지 성분만을 여과 추출하기 위해 사용되는 필터로 감마선으로 멸균된 제품이다.

### ■ **사용방법**

#### 가. 사용 전 주의사항

- (1) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용, 재멸균하지 않는다.
- (2) 본 제품 사용 전 제품의 사용설명서를 정독한다.
- (3) 제품에 이상이 있을 시 사용하지 말고 폐기한다.

#### 나. 사용방법

##### 1) BioP flex 05 BS PF

- (1) 제품의 red clip을 제거하지 않은 상태에서 제품을 개봉하고 모든 clamp와 유량 조절기는 잠금 상태를 유지한다.
- (2) 도입침 으로부터 보호캡을 제거하고 농축혈소판을 만들기 위한 회전운동 장치에 도입침을 연결한다. Male Luer-lock 보호 덮개를 제거한다.
- (3) 시스템으로 부터 공기를 분출함으로써 에어필터를 통해 여과를 시작한다. 필터는 여과작용이 쉽도록 위아래로 조합되어 있다. 필터를 위해 2차 필터에 연결된 clamp와 유량조절기의 잠금을 해제한다.
- (4) 1차 필터가 완전히 채워지면 농축혈소판이 점적통에 모이도록 한다. 유량조절기를 조절하거나 red clip을 제거하여 점적통에 농축혈소판이 1/3정도까지 채워지도록 한다.

- (5) 일단 2차 필터의 priming(2차 필터 내에 혈액이 가득 채워져 필터 전체를 적시는 작업) 끝나면 전체 시스템은 바로 채워지게 된다. 필요할 경우 가능한 짧게 필터를 중지할 수 있다.
- (6) 필터의 수직 방향으로 점적통을 걸어둔다. 농축혈소판이 완전히 채워지면 참고정관을 infusion needle에 연결하고 유량조절기를 조절하여 혈액의 양을 조정한다.
- (7) 혈액 여과 작용을 마친 후 필터 시스템의 혈액을 제거하기 위해 약간 힘을 주어 break off 컨넥터를 분리한다. 연결관의 첫 번째 부분이 비워진 후에 break off 컨넥터를 분리할 수 있다.
- (8) 위의 모든 과정은 환자의 혈류에 공기가 주입되지 않도록 하기 위해 사용자의 엄격한 지도 아래 수행되어야만 한다.

## 2) BioP flex 05 BBS PF

- (1) 제품의 red clip을 제거하지 않은 상태에서 제품을 개봉하고 모든 clamp와 유량 조절기는 잠금 상태를 유지한다.
- (2) 도입침 으로부터 보호캡을 제거하고 농축혈소판이 필터 되기 위해 회전운동 장치에 도입침을 연결한다.
- (3) 혈액백을 약하게 흔들고 stand에 걸어둔다.
- (4) 필터를 채우기 위해 clamp의 잠금을 해제하고 시스템으로부터 공기를 배출한다. 이 과정은 미리 조합된 필터가 거꾸로 위치되어 있어 더 쉽게 진행된다.
- (5) red clip을 제거하고 일단 혈액구성분이 혈액백에 모이면 시스템 전체의 길이를 연장시키고 중력에 의해 필터를 수행한다.
- (6) 순차적인 필터를 행하는 경우에 하나의 혈소판을 구성한다. 점적통 위의 연결관 이 비워지기 전에 clamp를 잠그고 혈액백을 교체한 뒤 clamp의 잠금을 해제한다. 가능한 짧게 필터를 중지시켜야 한다.
- (7) 혈액 여과 작용을 마친 후 필터 시스템의 혈액을 제거하기 위해 약간 힘을 주어 break off 컨넥터를 분리한다. 연결관의 첫 번째 부분이 비워진 후에 break off 컨넥터를 분리할 수 있다.

## 다. 사용 후 관리방법

본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기하며 감염의 위험이 있으므로 적합한 폐기 절차에 따른다.

### ■ 사용시 주의사항

- 1) 제품의 포장에 손상이거나 개봉된 것을 사용을 금한다.

- 2) 제품의 포장을 개봉하거나 보호캡을 제거한 경우에는 바로 사용하도록 한다.
- 3) 본 제품은 반드시 자격 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 4) 농축혈소판은 20℃~24℃에 저장되어야 한다. (Bio P flex 05 BBS PF)
- 5) 농축혈소판이 시스템에서 준비되었을 때에는 가능한 바로 수혈하거나 어떠한 경우에도 6시간 이내에는 수혈해야 한다. 만약 농축혈소판이 6시간 이상 저장되었을 경우 보호캡을 제거하지 말아야 한다. 내부 오염의 잠재적 위험을 피하기 위해 1차 필터의 끝에서 break-off connector를 제거하지 말아야 한다. (Bio P flex 05 BBS PF)
- 6) 고혈압 치료제를 복용 중인 환자에게 본 제품을 사용하게 되면 저혈압의 위험에 노출될 수 있으므로 사용을 금한다. (Bio P flex 05 BS PF)
- 7) 본 제품은 DEHP가 포함되어 있어 임산부, 수유부, 어린이에게 잠재적인 위험을 초래할 수 있으므로 주의사항과 개인적인 위험성-유익성을 평가한 후 반드시 치료가 필요한 환자에게만 사용하도록 한다.
- 8) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 할 경우 제품의 오염으로 인한 잠재적 위험을 초래할 수 있다. 환자의 감염에 의해 질병과 사망을 유발할 수 있다.
- 9) 본 제품의 사용 후에는 감염의 위험을 피하기 위해 의료용 폐기물 처리규정에 따라 안전하게 폐기한다.
- 10) 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 PVC용기의 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.

#### 11) DEHP를 사용한 PVC 재질의 용기임

##### ■ 저장방법

실온 보관

##### ■ 포장단위

unit

##### ■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아(주)

주소: 서울특별시 송파구 중대로 135 17층 (가락동, 동관)

##### ■ 제조원

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

제조사 : Fresenius HemoCare Italia S.r.l (이탈리아, Via Santi 293, 41032

Cavezzo Modena), Fresenius HemoCare Italia S.r.l (이탈리아, Via San Pietro 1 41037  
Mirandola)

A2CE0680-I01-00

첨부문서 작성연월 : 2017.03