의료기기

# 골수처리용기구
## (X6R2107, Bone Marrow Collection Kit)

수입업자 : 프레지니우스카비코리아(주), 서울시 송파구 중대로 135 (가락동 78) IT벤쳐타워 17층
제조의뢰자 : Fresenius Kabi AG (61346 Bad Homburg, Germany)
제 조 자 : Fenwal International Inc. (도미니카공화국, Carretera Sanchez KM 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. DE S.C., Haina, Dominican Republic)
허가번호 : 수허 99-1135호
사용목적 : 골수이식을 위하여 흡출한 골수를 수집 및 여과한다.
제조번호 : 제조원 표시 참조
포장단위 : 1EA
보관방법 : 서늘하고 건조한 곳에 보관
사용기한 : 제조일로부터 3년까지
사용방법
가. 사용 전 주의사항
무균방법을 사용한다.
나. 사용방법
1. 병원규정에 따라 조립되지 않은 골수 수집 스탠드를 스팀 또는 ETO를 사용하여 멸균한다. 골수 수집 스탠드는 다음으로 구성된다.
(1)베이스 (2)수집용기 기반과 thumb 나사 (3)지지대 (4)수집용기 리테이너
2. 멸균 수집 스탠드 구성품들을 멸균장소에 놓고 다음과 같이 조립한다.
(1)베이스의 구멍 안에 지지대를 끼운다. (2)수집용기 리테이너(프롱을 위로하여)를 수집용기 기반에 프롱이 노치에 닿을 때까지 끼운다.
(3)수집용기 기반과 수집용기 리테이너를 지지대 위에 놓는다. (4)지지대가 끼워진 수집용기 기반 위의 thumb 나사를 조인다.
3. 골수 수집 키트 포장을 열고 멸균 장소에 놓는다.
4. 수집용기를 수집용기 기반에 잘 올려놓아 수집용기 캡의 웰이 수집 용기 기반의 노치에 걸리도록 한다.
5. 용기를 아래로 잡아당겨 보아 잘 안착이 되었는지를 확인한다. 캡플런지 위로 지나가는 리테이너 프롱과 캡이 잘 맞물릴 때까지 수집용기 리테이너를 수집용기 캡쪽으로 밀어넣는다.
6. 수집용기의 클램프를 잠그고 클램프와 주입위치 사이에 지혈겸자를 놓는다.
7. 수집용기 캡을 열고 병원 규정에 따라 항응고액을 용기 안에 넣는다.
8. 병원 방법에 따라 골수 흡출을 하고 흡출된 골수를 시린지로부터 수집용기 안으로 집어넣는다. 용기를 부드럽게 압착하여 골수와 항응고제가 완전히 섞이도록 한다.
9. 원하는 골수양이 수집되었거나 용기가 차면 (약 1.2리터) 수집용기의 캡을 닫고 잘 닫혔는지 확인한다. 리테이너를 지지대쪽으로 밀어낸 후 스탠드에서 수집용기를 빼낸다.
**주의 :** 채워진 수집용기는 캡과 클램프를 잠근채 항상 위를 향하도록 하여 취급한다. 캡은 액제 밀봉용이 아니다.
수집용기를 여과하는 장소로 옮기고 행어를 사용하여 IV 폴에 걸어 놓는다.
10. 골수가 더 필요하다면 다른 골수 수집 키트를 사용하여 3~9단계를 반복한다.
11. 500마이크론(적색)필터와 200마이크론(청색)필터를 각 하나씩 연속적으로 연결하여 필터 메쉬크기를 줄인다. 각 필터 커넥터를 프로텍터와 트위스팅 커넥터를 빼내 완전히 안착될 때까지 부착한다.
12. 먼저 500마이크론 메쉬 크기(적색) 필터부터 시작으로 연결된 필터들을 프로텍터와 트위스트를 빼내어 수집용기에 완전히 안착될 때까지 부착한다.
13. 트랜스퍼 팩 용기를 프로텍터와 트위스트 커넥터를 빼내어 맨아래 필터(200마이크론, 청색)에 완전히 안착될 때까지 부착한다. 조립된 키트는 그림5와 같아야 한다. 트랜스퍼 팩 용기를 탁자와 같이 안정된 곳에 놓는다.**주의 :** 트랜스퍼 팩 용기가 안정된 곳에 있지 않으면 골수를 여과하지 않는다. (연결이 끊어져 골수의 손실을 방지하기 위하여)
14. 조립된 키트를 관찰하고 모든 연결이 제대로 되었는지 확인한다.
15. 수집용기와 트랜스퍼 팩용기의 클램프를 연다. 수집용기의 지혈겸자를 빼낸다. 골수가 각 필터로 들어오면 일시적으로 필터를 뒤집어 공기를 제거한다.
Note : 수집 용기 내에 용액 통로의 막힘 가능성을 최소화하기 위하여 골수의 큰 입자나 덩어리를 분리시킬 수 있는 굵은 필터가 있다. 필터 구역내의 용기 조작은 용기를 비우는데 도움이 된다.
16. 골수가 중력에 의해 필터를 거쳐 트랜스퍼 팩 용기 안으로 흐르도록 한다. 여과 압력과 유속은 수집용기와 트랜스퍼 팩 용기 사이의 거리 변화에 따라 증가되거나 감소될 수 있다.
17. 만약 필터가 막히게 되면 멸균방법을 사용하여 교체해야 한다. 필터를 교체하려면 :
1) 수집용기와 트랜스퍼 팩 용기의 클램프를 잠근다. 수집용기의 주입위치와 클램프 사이에 지혈겸자를 놓는다.
2) 막힌 필터의 위아래 튜빙을 지혈겸자 4개를 사용하여 잠근다.
3) 막힌 필터를 빼내고 같은 사이즈의 새 필터를 넣는다.
4) 막힌 필터의 골수는 재여과를 위해 수집용기를 열고 필터 인렛을 수집용기 위에 놓아 지혈겸자를 빼내 수집용기로 되돌려질 수 있다.
5) 키트와 수집용기의 튜빙에서 지혈겸자를 빼내고 수집용기와 트랜스퍼 팩 용기의 클램프를 열어 골수 여과를 계속한다. 필터를 잠시 뒤집어 필터 어셈블리에서 공기를 제거한다.
18. 트랜스퍼 팩 용기가 차고 골수가 남아 있다면 수집용기와 트랜스퍼 팩 용기의 클램프를 잠근다. 지혈겸자를 사용하여 200마이크론 필터 아래의 튜빙을 즉시 잠근다. 키트내 파우치로부터의 언벤티드 팁 프로텍터를 트랜스퍼 팩 용기의 커넥터 위에 놓아 튜빙 안에 남아 있는 액의 유실을 방지한다.
19. 200마이크론 필터 아울렛에 빈 트랜스퍼 팩 용기를 부착하고 지혈겸자를 빼낸 뒤 클램프를 열고 여과를 지속한다.
20. 모든 골수가 여과되면 수집용기와 세트를 적당한 생리용액으로 린스하여 남아 있는 골수를 만회한다.
21. 수집용기와 트랜스퍼 팩 용기의 클램프를 잠근다. 200마이크론 필터 아래의 튜빙을 지혈겸자를 사용하여 즉시 잠근다. 200마이크론 필터에서 용기를 분리한다. 키트내 파우치로부터의 언벤티드 팁 프로텍터를 트랜스퍼 팩 용기의 커넥터 위에 놓아 튜빙 안에 남아 있는 액의 유실을 방지한다.
22. 사용된 추가적인 골수 수집 키트에 대해 11~21단계를 반복한다.
23. 다음 진행에 대하여 병원방법을 따른다.
다. 사용 후 보관 및 관리방법
본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
※"자세한 사항은 사용설명서 참조"

사 용 시 주의사항
**1. 경고 : 트랜스퍼 팩 용기 안의 골수를 냉동시키지 않는다.**
**2. 주의 :** (1) 일회용으로만 사용한다.
(2) 골수 수집 스탠드는 스팀 또는 ETO로써 사용 전에 반드시 멸균 되어야 한다. 조립되었을 경우 골수 수집 스탠드가 무겁기 때문에 안정된 탁자 위에 놓아야 한다.
(3) 채워진 수집용기는 캡과 클램프를 잠근 채 항상 위를 향하도록 하여 취급한다. 캡은 액제 밀봉용이 아니다.
(4) 트랜스퍼 팩 용기가 안정된 곳에 있지 않으면 골수를 여과하지 않는다. (연결이 끊어져 골수의 손실을 방지하기 위하여)
3. 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.
"주의-부작용"

※DEHP를 사용한 PVC 재질의 용기임

99-1135_1608_Rev.002

**일회용 멸균 의료기기 재사용 금지**