

(주)세원메디텍 골수처리용기구 사용자설명서

- 제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)
- 제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
- 품목명,제품명(모델명) : 골수처리용기구, ABMC KIT (ABMC KIT-13S, ABMC KIT-11S, ABMC KIT-11SN, ABMC KIT-13SB, ABMC KIT-11SB, ABMC KIT-11SNB)

- 제조품목허가번호 : 제허 23-1009 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 사용자 : 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 사용 목적 :

- 골수처리용기구: 인체로부터 채취한 골수에서 골수세포 성분을 재주입할 목적으로 원심분리방식을 이용하여 분리 농축하는데 사용하는 기구
- 골수생검도구한벌: 골수생검하여 골수를 흡인 및 채취하기 위해 사용되는 일회용 생검침 및 기구를 모은 도구한벌
- 주사기: 원심분리를 통하여 자동 분리된 골수세포성분을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기
- 멸균주사침: 원심분리를 통하여 자동 분리된 골수세포성분을 인체에 주입하는 데에 사용하는 멸균주사침

- 멸균 방법 : 산화에틸렌멸균 멸균 (ISO 11135-1,2)
- 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임
- 제품구성

모델명	골수처리용기구	골수생검도구한벌	주사기	멸균주사침
ABMC KIT-13S			 YCS30018038 3 EA / 30cc YCS10023025 1 EA / 10cc	
			 YCS100 47개 EA / 10cc YCS050 3 EA / 5cc	
ABMC KIT-11S			 YCS30018038 3 EA / 30cc YCS10023025 1 EA / 10cc	
			 YCS100 4 EA / 10cc YCS050 3 EA / 5cc	

모델명	골수처리용기구	골수생검도구한벌	주사기	멸균주사침
ABMC KIT-11SN			 YCS30018038 3 EA / 30cc YCS10023025 1 EA / 10cc	
			 YCS100 47개 EA / 10cc YCS050 3 EA / 5cc	
ABMC KIT-13SB			 YCS30018038 4 EA / 30cc YCS10023025 2 EA / 10cc	
			 YCS100 87개 EA / 10cc	
ABMC KIT-11SB			 YCS30018038 4 EA / 30cc YCS10023025 2 EA / 10cc	
			 YCS100 8 EA / 10cc	
ABMC KIT-11SNB			 YCS30018038 4 EA / 30cc YCS10023025 2 EA / 10cc	
			 YCS100 8 EA / 10cc	

■저장방법

가. 저장방법

- 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온에서 보관한다.
- 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피한다.
- 화학약품 보관 장소, 가스 등이 발생하는 장소를 피한다.

나. 포장방법

- 골수처리용기구 포장 : Tyvek + PET (Blister 포장)
- 골수생검도구한벌 포장 : Tyvek+PET (Blister 포장)
- 주사기 포장 : PE/PP 필름 + 멸균 paper
- 멸균주사침 포장 : Polypropylene +Polyethylene 필름과 멸균paper로 열융합 포장.

하며 PAPER BOX에 각 의료기기를 수량에 맞게 담아 최종 포장함.

■본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■사용방법

1. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인한다.
- (3) 개별포장 되어 있는 라벨에 있는 유효기간을 확인한다.
- (4) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (5) 본 제품을 포함해 모든 기구(원심분리기 등)가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- (6) 만일 포장이 파손되거나 제품 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (7) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
- (8) 본 제품은 전문 의료인에 의해서 사용되어야 한다.

2. 조작방법

1) 모델명: ABMC KIT-13S, ABMC KIT-11S, ABMC KIT-11SN (single 주입용)

- (1) 환자를 수술대 위에 생검 부위를 고려하여 눕힌 후 편안히 자세를 취할 수 있도록 한다.
- (2) 3개의 30ml 주사기(YCS30018038, 제인22-4993호) 중 1개의 주사기에 항응고제 6ml를 주입하고, 나머지 2개의 주사기에는 항응고제 3ml를 주입한다.
- (3) 골수생검도구한벌 Cannula 에 결합된 Sharp Stylet 를 분리하고 항응고제 6ml를 주입한 30ml 주사기를 골수생검도구한벌 Cannula 손잡이에 연결 후 항응고제 3ml를 배출 후, 분리한 골수생검도구한벌 Sharp Stylet 를 재결합한다.
(나머지 2개의 30ml 주사기는 항응고제 배출과정을 생략한다.)
- (4) 소독제를 생검 부위에 넓게 드레싱하여 10ml 주사기(YCS10023025, 제인22-4993호)를 사용하여 마취 후, 시술부위에 수술용 칼 등을 이용하여 피부에 구멍을 뚫고 침(Cannula, Sharp stylet)을 이용하여 채취 조직에 닿을 때까지 일정한 압력을 가하면서 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 천자를 진행한다.
- (5) 침(Cannula, Sharp stylet)이 골수 및 검체 할 생체조직에 닿으면 2cm 정도 더 삽입 후 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet를 돌려 Cannula로 부터 제거한다.
- (6) 준비된 30ml 주사기를 Cannula의 허브에 연결하여 골수 20ml(항응고제 포함 23ml)을 채취한 후 항응고제와 골수액이 혼합되도록 20회 이상 shaking을 한다.
- (7) 주사기의 피스톤을 밀어서 골수를 SW-BMC kit (3-way) 본체에 옮겨 담는다. 본체의 무게를 재고, 비어있는 다른 키트는 이와 같은 무게가 될 수 있게끔 물을 주입하여 준비한다.
※ 필요에 따라 3-way를 이용하여 옮겨담을 수 있으며, 3-way valve를 통해 3방향 중 원하는 방향을 열고 닫을 수 있다. 3-way valve의 방향이 가르키는 곳이 열리는 곳이 된다.
- (8) SW-BMC kit (3-way) 하단부 이하의 연결품을 분리한 후 Inlet Cap을 씌워 폐쇄시킨다.
- (9) SW-BMC kit (3-way) 본체를 원심분리기 안에 장착하고, 물을 담은 본체는 이와 마주할 수 있게끔 반대편에 장착한다.
- (10) 원심분리기를 RCF 2350G으로 7분으로 설정하고 1차 원심분리를 시행한다.
- (11) 원심분리가 종료된 후 농축골수세포가 섞이지 않도록 조심스럽게 꺼내어, 농축골수세포 상단의 위치를 확인한 후, 필요시에 하캡을 돌려 적혈구 상단을 청색선에 위치시킨다.

(12) 분리된 성분이 섞이지 않도록 상부 몸통과 하부 몸통을 돌려 밸브를 잠궈준다.

(13) 원심분리기를 RCF 2350G으로 3분으로 설정하고 2차 원심분리를 시행한다.

(14) 상부몸통 안에 내장된 길이가 짧은 pipe (pipe#2)의 주입구에 10ml 주사기(YCS100, 제인22-4992호)를 연결하여 혈장을 천천히 추출 후 분리하고, 길이가 긴 pipe (pipe#1)의 주입구에 5ml 주사기(YCS050, 제인22-4992호)를 연결하여 농축 골수세포를 추출한다.

(15) 추출한 골수 농축액 5ml 주사기에 멸균주사침(YC021032, 제인17-4369호)을 연결 후 환자에게 주입한다.

2) 모델명: ABMC KIT-13SB, ABMC KIT-11SB, ABMC KIT-11SNB (both 주입용)

* 아래 사용방법에 대한 2회분의 구성품 수량이 포함되어 있다.

- (1) 환자를 수술대 위에 생검 부위를 고려하여 눕힌 후 편안히 자세를 취할 수 있도록 한다.
- (2) 2개의 30ml 주사기(YCS30018038, 제인22-4993호) 중 1개의 주사기에 항응고제 6ml를 주입하고, 나머지 1개의 주사기에는 항응고제 3ml를 주입한다.
- (3) 골수생검도구한벌 Cannula 에 결합된 Sharp Stylet 를 분리하고 항응고제 6ml를 주입한 30ml 주사기를 골수생검도구한벌 Cannula 손잡이에 연결 후 항응고제 3ml를 배출 후, 분리한 골수생검도구한벌 Sharp Stylet 를 재결합한다.
(나머지 1개의 30ml 주사기는 항응고제 배출과정을 생략한다.)
- (4) 소독제를 생검 부위에 넓게 드레싱하여 10ml 주사기(YCS10023025, 제인22-4993호)를 사용하여 마취 후, 시술부위에 수술용 칼 등을 이용하여 피부에 구멍을 뚫고 침(Cannula, Sharp stylet)을 이용하여 채취 조직에 닿을 때까지 일정한 압력을 가하면서 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 천자를 진행한다.
- (5) 침(Cannula, Sharp stylet)이 골수 및 검체 할 생체조직에 닿으면 2cm 정도 더 삽입 후 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet를 돌려 Cannula로 부터 제거한다.
- (6) 준비된 30ml 주사기를 Cannula의 허브에 연결하여 골수 20ml(항응고제 포함 23ml)을 채취한 후 항응고제와 골수액이 혼합되도록 20회 이상 shaking을 한다.
- (7) 주사기의 피스톤을 밀어서 골수를 SW-BMC kit (3-way) 본체에 옮겨 담는다.
※ 필요에 따라 3-way를 이용하여 옮겨담을 수 있으며, 3-way valve를 통해 3방향 중 원하는 방향을 열고 닫을 수 있다. 3-way valve의 방향이 가르키는 곳이 열리는 곳이 된다.
- (8) SW-BMC kit (3-way) 하단부 이하의 연결품을 분리한 후 Inlet Cap을 씌워 폐쇄시킨다.
- (9) SW-BMC kit (3-way) 본체를 원심분리기 안에 장착하고, 본체는 마주할 수 있게끔 반대편에 장착한다.
- (10) 원심분리기를 RCF 2350G으로 7분으로 설정하고 1차 원심분리를 시행한다.
- (11) 원심분리가 종료된 후 농축골수세포가 섞이지 않도록 조심스럽게 꺼내어, 농축골수세포 상단의 위치를 확인한 후, 필요시에 하캡을 돌려 적혈구 상단을 청색선에 위치시킨다.
- (12) 분리된 성분이 섞이지 않도록 상부 몸통과 하부 몸통을 돌려 밸브를 잠궈준다.
- (13) 원심분리기를 RCF 2350G으로 3분으로 설정하고 2차 원심분리를 시행한다.
- (14) 상부몸통 안에 내장된 길이가 짧은 pipe (pipe#2)의 주입구에 10ml 주사기(YCS100, 제인22-4992호)를 연결하여 혈장을 천천히 추출 후 분리하고, 길이가 긴 pipe (pipe#1)의 주입구에 10ml 주사기(YCS100, 제인22-4992호)를 연결하여 농축 골수세포를 추출한다.
- (15) 추출한 골수 농축액 5ml 주사기에 멸균주사침(YC021032, 제인17-4369호)을 연결 후 환자에게 주입한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.
- (2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하여 재사용 하지 말아야 한다.
- (3) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등을 피해야 한다.
- (5) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야 한다.

■사용 시 주의사항

1. 골수처리용기구

- 1) 감염에 주의해야 한다.
- 2) 일회용이므로 재사용 할 수 없다.
- 3) 한사람에게만 사용해야 한다.
- 4) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.
- 5) 사용법이나 주의사항등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- 6) 외관 이상 유무 확인해야 한다.
- 7) 사용 전, 구성품의 연결이 제대로 되었는지 확인한다.
- 8) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
- 9) 멸균포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.
- 10) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다

2. 골수생검도구한별

가. 경고

- 1) 일회용이므로 재사용 할 수 없다.
- 2) 한사람에게만 사용해야 한다.
- 3) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.
- 4) 사용법이나 주의사항등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- 5) 외관 이상 유무 확인해야 한다.
- 6) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
- 7) 포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.

나. 일반적 주의

감염에 주의해야 한다.

다. 적용상의 주의

사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

3. 주사기

가. 경고

(1) 본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기하여야 하며, 다시 멸균하여 재활용하는 것을 금한다.

나. 일반적 주의

- (1) 포장이 손상되었거나 개봉된 제품은 사용을 금한다.
- (2) 제품에 손상이 있거나 주사침이 휘어진 것은 사용을 금한다.
- (3) 제품 내부에 이물질이 들어간 것은 사용을 금한다.
- (4) 오염을 방지하기 위해서 사용 직전에 개봉하도록 한다.
- (5) 본 제품의 눈금표시는 허용오차 범위 내에 있지만 정밀한 양의 투입은 다른 방법을 사용하여야 한다.
- (6) 일반적인 주사 목적 이외의 사용을 금한다.
- (7) 본 제품은 의료기기임.

다. 적용상의 주의

- (1) 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로 사용을 금한다.
- (2) 멸균제품으로 사용직전에 개봉하여야 하며, 미리 주사액을 담아놓지 않는다.

라. 금기사항

- (1) 본 제품은 일회용의료기기입니다. "재사용 금지"

4. 멸균주사침

가. 경고

(1) 본 제품은 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

나. 일반적 주의사항

- (1) 사용전 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용해야 합니다.
- (2) 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하십시오. 손상된 곳이 있으면 사용하지 마십시오.
- (3) 유효기간을 확인하고 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

다. 적용상의 주의

- (1) 조직에 접근할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 제품에 손상이 갈 수 있습니다.
- (2) 본 제품은 이식되는 제품이 아닙니다. 본 제품을 환자 몸속에 남겨두지 마시고 사용 후 제거하십시오.

라. 금기사항

- (1) 본 제품은 일회용입니다. 재사용 시 감염 등의 위험이 있습니다.
- (2) 재멸균하지 마십시오.



SEAWON MEDITECH Co., Ltd.

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,

14487 Rep. of KOREA

Tel : +82(32) 684-7071~4

Fax : +82(32) 684-7075