

ABMC (Asia) Kit

(주)세원메디텍 골수처리용기구 사용자설명서

- ABMC (Asia) Kit -

■ 제품명, 품목명, 형명: (주)세원메디텍-ABMC (Asia) Kit, 골수처리용기구, SW-ABMC KIT, SW-ABMC KIT(3-WAY), SW-ABMC KIT-1, SW-ABMC KIT-2, SW-ABMC KIT-3

■ 제조업자: (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호: 제 2809 호

■ 제조품목허가번호: 골수처리용기구 (제허 18-492호)

■ 유효기간: 제조일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : Tyvek+Pet (Blister포장) / 최종포장 : 1 KIT

■ 사용목적

- 골수처리용기구: 채취한 골수를 원심분리하여 골수세포층을 분리하는 데 사용.

- 골수생검도구한별: 골수생검하여 조직표본을 흡입하기 위해 사용되는 일회용 생검침 및 기구를 모은 도구한별

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■ 사용방법

- 골수처리용기구

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 체결상태 및 멸균상태를 확인한다.
- (3) 본 품을 포함해 모든 기구(원심분리기 등)가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- (4) 만일 포장이 파손되거나 제품 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (5) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
- (6) 본 제품에는 주사기가 포함되어 있지 않으므로 20cc이상의 멸균된 1회용 주사기를 준비한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 주사기에 항응고제를 주입한다.
- (2) 주사기를 이용하여 환자의 해당부위에서 골수를 채취한다. 주사기의 피스톤을 당겨 천천히 적당량을 흡입한다.
- (3) 항응고제와 골수액이 혼합되도록 20회 이상 shaking을 한다.
- (4) 주사기의 피스톤을 밀어서 골수를 SW-BMC Kit 본체에 옮겨 담는다. 본체의 무게를 재고, 비어있는 다른 키트는 이와 같은 무게가 될 수 있게끔 물을 주입하여 준비한다.
- ※ 구성품으로 3-way를 포함하는 제품의 경우, 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.
- (5) 하단부 이하의 연결품을 분리한 후 Inlet Cap을 씌워 폐쇄시킨다.
- (6) SW-BMC Kit 본체를 원심분리기 안에 장착하고, 물을 담은 본체는 이와 마주할 수 있게끔 반대편에 장착한다.
- (7) 원심분리기를 3850rpm으로 8분간 작동시켜 1차 원심분리를 시행한다.
- (8) 원심분리가 종료된 후 주사기의 농축골수층이 섞이지 않도록 조심스럽게 꺼내어, 농축골수세포 상단의 위치를 확인한 후, 필요시에 하캡을 돌려 적혈구 상단을 청색선에 위치시킨다.
- (9) 분리된 성분이 섞이지 않도록 상부몸통과 하부몸통을 돌려 밸브를 잠근다.
- (10) 원심분리기를 3850rpm으로 7분간 작동시켜 2차 원심분리를 시행한다.
- (11) 상부몸통 안에 내장된 pipe 중 길이가 긴 pipe의 주입구를 통해서 농축 골수세포를 추출한다.

- 골수생검도구한별

가. 사용 전 준비사항

- (1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균 상태를 확인한다.
- (2) 개별포장 되어있는 라벨에 있는 유효기간을 확인한다.
- (3) 제품의 외형에 결함(금, 파손, 변형, 표백 등)이 없는지 주의하여 상태를 체크한다.
- (4) 시술 전에 골수생검도구한별 제품의 모델명을 확인한다.
- (5) 침(Cannula, Sharp stylet, Blunt stylet)이 구부러지지 않도록 조심스럽게 포장을 개봉한다.
- (6) 제품의 품질에 문제가 있다면 사용하지 말아야한다.
- (7) 사용자는 조작 방법 및 제품의 첨부자료 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 난 후 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

나-1. 골수생검 흡입표본 채취

- (1) 환자를 수술대 위에 생검 부위를 고려하여 눕힌 후 편안히 자세를 취할 수 있도록 한다.

- (2) 소독제를 생검 부위에 넓게 드레싱하고 마취를 한다.

- (3) 마취 후 생검 시술 부위에 수술용칼 등을 이용하여 피부에 구멍을 뚫고, 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet)을 이용하여 채취 조직에 닿을 때까지 일정한 압력을 가하면서 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 천자를 진행한다.

- (4) 침(Cannula, Sharp stylet)이 골수 및 검체 할 생체조직에 닿으면, 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet를 돌려 Cannula로부터 제거한 후, Cannula의 허브에 시린지 등의 흡입기를 연결하여 흡인 표본을 채취한다.

나-2. 골수생검 표본 채취

흡입표본과 같은 피부 절개부위를 이용하여 흡입표본 채취 후 생검표본을 채취하거나, 단독으로 생검 표본을 채취한다.

나-1의 (1)에서 (3)까지의 과정은 동일하게 진행한 후, 아래의 과정을 진행한다.

- (4) 침(Cannula, Sharp stylet)이 골수 및 검체 할 생체조직에 닿으면, 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet를 돌려 Cannula에서 제거한다.

- (5) 생검을 채취하기 위하여, Cannula를 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 골수 또는 생체조직의 채취물이 Cannula안으로 밀려들어가갈 수 있게 압력을 가하며 밀어 넣는다. Blunt stylet을 이용하여 채취물의 채취량을 확인한다.

- (6) 채취를 마친 후 Cannula를 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 채취 부위에서 제거한다.

- (7) Cannula 안의 채취물은, Blunt stylet을 이용하여 Cannula 밖으로 밀어서 생검 채취물 보관용기에 담을 수 있도록 한다.

다. 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 피해야한다.

■ 사용 시 주의사항

- 골수처리용기구

- 1) 감염에 주의해야 한다.
- 2) 일회용이므로 재사용 할 수 없다.
- 3) 한사람에게만 사용해야 한다.
- 4) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야한다.
- 5) 사용법이나 주의사항등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- 6) 외관 이상 유무 확인해야 한다.
- 7) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
- 8) 멸균포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.
- 9) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- ※본 제품에는 주사기가 포함되어 있지 않으나, 20cc이상의 멸균된 1회용 주사기를 같이 사용할 수 있다.

- 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.

■ 저장방법

가. 저장방법

- 1) 아래 포장방법에 따라 포장된 상태로 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온에서 보관한다.
- 2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피한다.
- 3) 화학약품 보관 장소, 가스 등이 발생하는 장소를 피한다.

나. 포장방법

골수처리용기구 포장 : Tyvek + PET (Blister 포장)

골수생검도구한별 포장 : Tyvek+PET (Blister 포장)

하며 PAPER BOX에 각 의료기기를 수량에 맞게 담아담아 최종 포장함.

■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183