

(주)세원메디텍 혈액처리용기구 사용자설명서 - SW-PRP -

■ 품목명 (형명)

- 혈액처리용기구 (SW-PRP)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 12-1252호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : SET, Tyvek + Pet (Blister 포장)

■ 사용목적

- 농축된 혈소판을 이식하기 위하여 채혈된 혈액을 SW-PRP에 주입 후 원심분리하여 혈장의 혈소판을 농축하는 기구

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부를 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 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) 위-아래를 반대로 뒤집어 사용할 경우 누수가 발생할 수 있으므로 주의하여야한다.
- (6) 원심분리 하기 전 제품을 흔들지 말아야한다.
- (7) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
- (8) 본 제품에는 주사기가 포함되어 있지 않으므로 20ml 멸균된 1회용 주사기를 준비한다.

나. 조작방법

- (1) 니들과 주사기, hose-assembly를 이용하여 환자의 해당부위에서 혈액을 채혈한다. 3-Way밸브의 방향을 확인하고, 주사기의 피스톤을 당겨 천천히 적당량을 흡인한다.
- (2) 다시, 3-Way 밸브를 조작하고 주사기의 피스톤을 밀어서 혈액을 혈액처리용기구 본체에 옮겨 담는다. 본체의 무게를 재고, 비어있는 다른 키트는 이와 같은 무게가 되도록 물을 주입하여 준비한다.
- (3) 본체를 범용상온원심분리장치(경인체외제신09-330호) 안에 장착하고, 물을 담은 키트를 마주할 수 있게끔 반대편에 장착한다.
- (4) 범용상온원심분리장치를 3850rpm으로 7분간 작동시킨다.
- (5) 범용상온원심분리장치가 종료된 후 주사기의 혈액층이 섞이지 않도록 조심스럽게 꺼내어, 적혈구 상단의 위치를 확인한 후, 필요시에 하캡을 돌려 적혈구 상단을 청색선에 위치시킨다.
- (6) 분리된 혈액이 섞이지 않도록 상부몸통과 하부몸통을 돌려 밸브를 잠궈준다.
- (7) 범용상온원심분리장치를 3850rpm으로 4분간 한 번 더 작동시킨다.
- (8) 상부몸통 안에 내장된 pipe 중 길이가 더 긴 pipe의 주입구를 통해서 혈소판이 풍부한 혈장(PRP)을 추출한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- (1) 1회용이므로, 사용 후 폐기한다.
※ 분리된 혈소판은 환자에게 이식되기 전까지 직사광선 및 고온다습한 곳을 피해 실온 보관 한다.
※ 물을 담은 혈액처리용기구 본체는 원심분리 시 밸런스용으로만 재사용가능하다. 단, 식별가능한 변형 혹은 파손 등이 있어 혈액이 담긴 본체와의 무게 밸런스에 영향이 있다고 판단되면 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

- 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 않으므로 20ml 멸균된 1회용 주사기를 별도로 구입하여 사용한다.

■ 저장방법

1. 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온(25℃)에서 보관한다.
2. 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피한다.
3. 화학약품 보관 장소, 가스 등이 발생하는 장소를 피한다.

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