

(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 4개 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 4개 EA / 10cc YCS050 3 EA / 5cc	
ABMC KIT-13SB			 YCS30018038 4 EA / 30cc YCS10023025 2 EA / 10cc	
			 YCS100 8개 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. 골수생검도구한벌

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.

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



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