

BioP 10 plus BS PF, BioP 10 plus BBS PF

- 품목명 : 여과방식자동혈액성분분리장치
- 모델명 : BioP 10 plus BS PF, BioP 10 plus BBS PF
- 허가번호 : 수허 12-1520 호
- 사용목적 : 혈액으로부터 백혈구를 제거, 나머지 성분만을 분리 추출하는 기구로 필터방식이다.

■ 특성

가. 제품의 구성

본 제품은 도입침, 점적통, 1차 필터, 2차 필터, Tubing, 클램프, 에어필터 등으로 구성되어 있으며 제품 BioP 10 plus BS PF의 경우 유량조절기가 추가로 구성되어 있고 제품 BioP 10 plus BBS PF의 경우 혈액백이 추가로 구성되어 있다.

나. 제품의 특징

- 1) 본 제품은 감마멸균 된 제품이며 Latex Free, DEHP 포함 제품이다.
- 2) 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재처리, 재멸균을 금한다.
- 3) 제품 별 특징

	BioP 10 plus BBS PF	BioP 10 plus BS PF
사용혈액	혈소판에서 백혈구 제거	
용도	혈액은행 등에서 사용	병원에서 수혈 시 사용
혈액백 유무	있음	없음
여과효과(잔류 백혈구의 양)	$< 0.2 \times 10^6/\text{unit}$	$< 0.2 \times 10^6/\text{unit}$

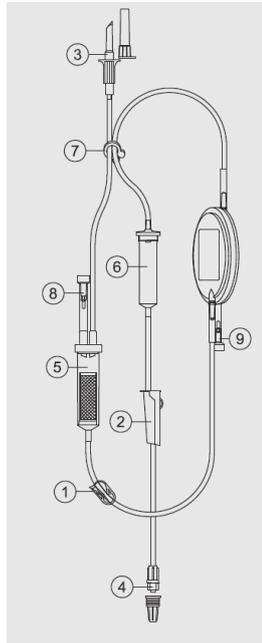
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 설명서를 통하여 사용방법을 충분히 숙지한다.
- 2) 제품의 부속품이 제대로 갖추어졌는지 확인한다.
- 3) 개봉 전 제품에 손상된 부분이 없는지 확인하고 결함이 있는 제품은 사용하지 않는다.

나. 사용방법

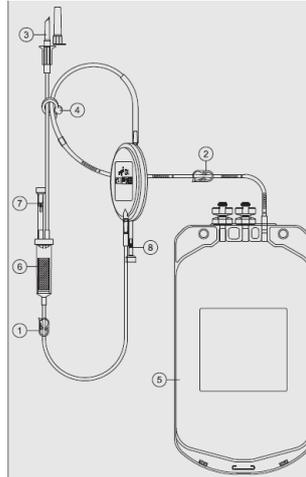
1) BioP 10 plus BS PF



- (1) 제품의 red clip(⑦)을 제거하지 않은 상태에서 제품을 개봉하고, 클램프(①)와 유량 조절기(②)는 잠금 상태를 유지한다.
- (2) 스파이크(③)에서 보호캡을 제거하고, 이를 혈액성분 유닛과 비틀듯이 연결한다. 혈액 성분백이 섞이도록 부드럽게 흔들고, 이를 스탠드에 건다.
- (3) 루어락 어댑터(④)에서 캡을 제거한다. 점적통의 챔버를 여러 번 눌러 혈액성분이 microaggregate net(⑤)이 위치한 점적통의 3/4정도를 채우도록 한다.
- (4) 클램프(①)와 롤러클램프(②)를 열어 본 의료기기 시스템에 혈액성분이 채워지도록 한다(프라이밍 단계). 사전에 조치된 상하 역순의 배치는 기기의 공기를 효과적으로 배출시킨다.
- (5) 본 기기의 거꾸로 된 필터에 혈액성분을 채우고, 두 번째 점적통(⑥)에 혈액성분이 이동하도록 한다. 점적통(⑥)을 거꾸로 유지하며 점적통의 1/3정도를 채운다. 롤러클램프(②)를 잠그고, 점적통(⑥)을 수직으로 나열되게 한다. 레드클립(⑦)을 제거하여 본 기기의 총 길이가 나타나도록 펼친다. 전체 혈액성분의 여과처리는 프라이밍이 완료되자마자 진행되어야 한다. 여과처리의 중지는 가능한 최소화 하여야 한다.
- (6) 롤러클램프(②)를 살짝 열어 혈액성분이 나머지 튜빙 라인을 채우도록 한 뒤, 롤러클램프를 잠근다. 정맥천자를 수행하고 루어락어댑터(④)를 수액세트에 연결한다.
- (7) 롤러클램프를 조절하여 수혈을 진행한다. 유량은 두 개의 점적통(⑥,⑤) 모두에 혈액방울이 떨어지는 속도를 관찰하는 방법으로 확인할 수 있다.

(8) 혈액성분의 여과가 끝나면, 제품 내 잔존혈액을 제거하고 혈액 회수율을 최적화하기 위하여, break-off connector(⑧)을 약간의 힘을 주어 꺾는다. 라인의 처음 부분과 필터의 입구가 비워지게 되면 break-off connector(⑨)을 꺾는다.

2) BioP 10 plus BBS PF



- (1) 제품의 red clip(④)을 제거하지 않은 상태에서 포장을 개봉하여 제품을 꺼낸다. 모든 클램프(①,②)는 잠금 상태를 유지한다.
- (2) 도입침(③)으로부터 보호캡을 제거하고, 비틀 듯이 여과 처리 할 혈액성분유닛에 도입 침을 꽂아 연결한다.
- (3) 여과 전 혈액성분저장백을 조심스럽게 흔든 후 스탠드에 건다.
- (4) 점적통의 챔버를 여러 번 눌러 혈액성분이 microaggregate net(⑤)이 위치한 점적통의 3/4정도를 채우도록 한다.
- (5) 클램프(①,②)를 열어 본 의료기기 시스템에 혈액 성분이 채워지도록 한다. (프라이밍 단계). 사전에 조치된 상하 역순의 배치는 본 기기 내에 있었던 공기를 효과적으로 배출 시킨다.
- (6) 혈액백(⑤)에 여과된 혈액이 도달하면, 레드클립(④)을 제거하여, 본 의료기기의 전체 시스템의 총 길이가 수직으로 나열되게 펼쳐 전체 중력에 의해 혈액성분유닛의 여과를 즉시 진행한다.
- (7) 여러 단위의 혈소판 유닛을 순차적으로 여과할 경우, 시스템에 공기가 주입되는 것을 방지하기 위하여, 점적통 윗부분의 튜빙 라인을 비우기 전, 확실하게 클램프(①)를 닫는다.
- (8) 여과처리가 끝나면, 본 의료기기 시스템 내를 비우고 혈액 회수율을 최적화하기 위하

여, Break-off connector(⑦)를 약간의 힘을 주어 꺾는다. 라인의 처음 부분과 필터의 입구가 비워지게 되면 break-off connector(⑧)을 꺾는다.

(9) 필터입구와 가까이 위치한 라인을 밀봉한다. 샘플링 혹은 실험실 테스트를 위해 백고 연결된 라인의 Segment를 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 제품은 서늘하고 습기가 없는 장소에 보관한다.
- 2) 일회용이므로 재사용을 금하며 의료용 폐기물 처리규정에 따라 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 제품의 포장에 손상이 있거나 개봉된 것을 사용을 금한다.
- 2) 제품의 포장을 개봉하거나 보호캡을 제거한 경우에는 바로 사용하도록 한다.
- 3) 본 제품은 반드시 자격 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 4) 농축혈소판은 20℃~24℃에 저장되어야 한다. (BioP 10 plus BBS PF)
- 5) 오픈 시스템을 적용하여 농축혈소판을 처리한 경우, 가능한 빠른 시간 내에 수혈되어야 하며, 어떠한 경우에도 6시간 이내에 수혈처리가 되어야 한다. 만약 농축혈소판이 6시간 이상 저장되어야 한다면, 도입침 보호캡을 제거하지 않고, 무균 연결방식을 적용하여야 한다. 여과처리 후 잠재적인 오염의 위험을 피하기 위해, Break-off connector를 꺾지 않아야 한다. (BioP 10 plus BBS PF에만 해당)
- 6) ACE 억제제를 투여하여 치료중인 환자에게는 저혈압 반응 유발의 위험이 증가하기 때문에, BioP 10 plus BS PF를 활용한 직접 수혈 방법을 기피하도록 권고한다.
- 7) 본 제품은 DEHP가 포함되어 있어 임산부, 수유부, 어린이에게 잠재적인 위험을 초래할 수 있으므로 주의사항과 개인적인 위험성-유익성을 평가한 후 반드시 치료가 필요한 환자에게만 사용하도록 한다.
- 8) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 할 경우 제품의 오염으로 인한 잠재적 위험을 초래할 수 있다. 환자의 감염에 의해 질병과 사망을 유발할 수 있다.
- 9) 본 제품의 사용 후에는 감염의 위험을 피하기 위해 의료용 폐기물 처리규정에 따라 안전하게 폐기한다.
- 10) 이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexy)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 기피

할 필요는 없습니다.

- 11) BioP10 plus BS PF의 모든 사용절차는 환자의 혈류에 기포가 주입되지 않도록 하기 위하여 사용자의 직접감독 하에 수행되어야 한다.
- 12) 본 기기의 혈액백은 여과처리 후 저장을 위하여 마련되었다. 여과 전 저장 목적으로 사용하고자 한다면, 그 보관은 반드시 혈액원 환경에서 타당성이 검증되어야 한다. (BioP 10 plus BBS PF에만 해당)
- 13) 본 제품을 사용할 시에는 적절한 무균기법이 반드시 적용되어야 한다. (BioP 10 plus BBS PF에만 해당)

■ **저장방법**

실온 보관

■ **포장단위**

unit

■ **수입업자**

상호: 프레지니우스카비코리아(주)

주소: 서울특별시 송파구 백제고분로69, 8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ **제조원**

제조의뢰자 : Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg Germany)

제조자: Fresenius HemoCare Italia S.r.l (이탈리아, Via San Pietro 1 41037 Mirandola)

9099531-I01-04

첨부문서 작성연월 : 2022. 10