

BioR 02 plus BS PF,

- **품목명** : 여과방식자동혈액성분분리장치
- **제품명** : BioR 02 plus BS PF
- **모델명** : A2BB0080
- **허가번호** : 수허 04-806 호
- **사용목적** : 혈액으로부터 백혈구를 제거, 적혈구 또는 혈소판만 분리 추출하는 기구로 필터방식
- **특성**
제품의 종류

	BioR 02 plus BS PR
용도	병실에서 transfusion
혈액백유무	없음
여과혈액	적혈구 또는 전혈 : 2 unit
여과효과 (잔류백혈구량)	<2.5 x 10 ⁶ /unit

■ 사용방법

[사용 전 준비사항]

- 1) 유효기간을 확인할 것.
- 2) 포장상태를 확인하여 손상이 있을 경우 사용하지 말 것.
- 3) 용도 : 혈액에서 백혈구 제거
BioR 02 plus BS PF - 병실에서 Transfusion 에 사용(2 unit)

[사용방법 및 조작순서]

- 1) 포장에서 필터를 꺼낼 때 적색 클립을 제거하지 않은 상태에서 꺼내고 모든 스탬프를 닫아준다.
- 2) 스파이크(1)에서 보호캡을 제거하고 첫 번째 RBC (농축적혈구)유닛에 연결하여 혈액이 주입될 수 있도록 한다. 부드럽게 혈액이 여과될 수 있도록 혈액백을 부드럽게 흔들고 나서 스탠드에 걸어 놓는다.
- 3) 클램프(1), (3) 및 롤러클램프를 열고, 주입장치연결부 마개를 연다. 필터를 혈액으로

채우고 공기를 배출해 내고, 그러한 작업을 쉽게 하도록 돕기 위하여 본 필터는 위가 아래로 향하도록 역방향 조립되어 있다.

- 4) 일단, 위아래 역방향으로 조립된 상태에서 필터가 혈액으로 가득차면, 필터 아래로 연결된 점적통(외관설명 17)으로 혈액이 흐르게 된다. 그 점적통의 1/3 이 혈액으로 가득 찼을 때에, 롤러클램프를 잠근다.
- 5) 적색 클립을 제거하여 필터 아래로 점적통이 수직으로 매달려 있도록 한다.
 - * 일단 필터프라이밍(공기가 제거되고 혈액이 가득 찬 상태)이 끝나면, 전체 유닛(첫번째 연결된 RBC 유닛)은 즉시 여과되어야 한다. 필요하다면, 간단히 여과과정을 정지할 수 있다.
- 6) 롤러클램프를 열어 혈액이 본 의로기기 시스템 전체에 혈액이 채워지면, 롤러클램프를 닫는다.
- 7) 주입장치연결부를 수혈세트에 연결하여 주입이 계속적으로 진행될 수 있도록 한다.
- 8) 첫 번째 RBC 유닛의 주입이 완료된 즉시, 2 번 스파이크를 연결하고, 2 번 클램프를 열어, 혈액이 주입되도록 한다. 빈 용기(여과된 혈액성분)로 공기를 보내고, 1 번 클램프를 닫는다.
- 9) 3 번 클램프를 열고, 두 번째 RBC 유닛의 주입을 진행한다.
- 10) 일단 여과가 끝나면, 혈액의 주입량을 최대화하고 본 의로기기시스템내의 혈액을 비우기 위하여, 약한 압력으로 Y 자관에 가까운 절단막을 꺾고, 첫 번째 사용한 튜빙라인 및 필터도입부의 혈액을 비우면, 필터 케이스 가까이에 있는 절단막도 꺾어 준다.
 - * 이 모든 사용절차는 환자의 몸에 공기를 주입하는 일이 없도록 사용자의 직접적인 감시 하에 수행되어야 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않으며, 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 무균상태는 포장이 열리거나 파손되지 않은 경우에 한하여 유지됨
 - 포장이 손상된 경우 멸균보장이 되지 않으므로 사용하지 말 것.
- 2) 보호 캡 및 포장을 연 직후에 사용할 것.
- 3) 자격있고 훈련된 사람에 의하여 사용될 것

4) 본 제품은 DEHP를 첨가한 PVC가 사용됨

DEHP 는 임산부 또는 수유부 및 어린이에게 잠재적인 위험을 끼칠 수 있다. 이러한 환자에게는 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성이 DEHP 에 의하여 우려되는 위험성보다 크다는 위험-이익의 평가 후에 사용하기를 권고합니다.

- 5) 일회용 의료기기 이므로 재사용하지 마시오.
- 6)금기 : ACE 억제제 치료중인 환자에게는 저혈압 반응의 위험을 증가시키므로 사용을 피하기를 권고합니다.

■ 보관 및 저장방법

- 1) 건조하고 빛이 없는 장소에 보관할 것.
- 2) 저장온도 5℃~40℃

■ 포장단위

SET/PACK

■ 수입업자

상호: 프레지니우스 카비 코리아주
주소: 서울특별시 송파구 백제고분로69,
8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ 제조원

제조외회사: Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg Germany)
제조자: Fresenius Hemocare Italia S.r.l (이탈리아, Via San Pietro 1 41037 Mirandola)

A2BB0080-I01-03

작성연월: 2022.10