

수혈용채혈세트 (X6R2326, Amicus Mononuclear Cell Kit)

- 제품명 : Amicus Mononuclear Cell Kit
- 품목명 : 수혈용채혈세트
- 모델명 : X6R2326
- 사용목적 : 수혈을 위하여 인체로부터 채혈하는 기구
- 사용방법

- (1) 사용전 준비사항 : Separator 준비-전원을 켜고 메인 메뉴 스크린이 나타나는지 확인한다.
- (2) 사용방법 : ①Collection Method를 선택한다 : 메인 메뉴 스크린에서 Choose Procedure를 선택한 다음, Mononuclear Cell Collection을 누른다. ②키트를 장착한다 : 상판에 MNC overlay를 놓는다. 키트 트레이의 수축램을 제거하고 top pump loading finger와 bottom pump loading finger가 각각 아래와 위를 향하고 있는지 확인한 다음, overlay 위에 놓는다. ③용액을 장착한다 : 백색 스파이크 주변의 클램프를 잡고, 생리식염액 용기를 연결한 다음, 뒤쪽 좌측 저울 후에 건다. 적색 스파이크 주변의 클램프를 잡고, 항응고액 용기를 연결한 다음, 뒤쪽 우측 저울 후에 건다. 생리식염액 드립 챔버 및 항응고액 드립 챔버를 각각의 홀더에 장착한다. 항균 필터를 트레이의 홈에 장착한다. ④키트 용기를 장착한다 : 저장 용기를 우측 판넬 후에 걸고, 저장 용기의 클램프가 열려 있는지 확인한다. 샘플링 팩의 클램프를 잠근다. 폐기물 용기를 앞쪽 좌측 저울 후에 건다. 적혈구 트랜스퍼 용기를 앞쪽 중앙 저울 후에 건다. 혈장 용기를 앞쪽 우측 저울 후에 건다. 카세트를 눌러 카세트 그리퍼(gripper)에 끼운다. ⑤완심분리기를 준비한다. ⑥클램프와 감지기를 장착한다. ⑦파라메타를 입력한다. ⑧리턴 회로 니들을 세정한다. ⑨리턴 회로 정맥 전자를 실시하고, 혈액 샘플을 수집한다. ⑩주입 회로 니들을 세정한다. ⑪MNC 수집을 시작한다. ⑫MNC 수집이 끝나면, 자동적으로 재주입이 시작된다. ⑬공혈자로부터 주입 회로 및 리턴 회로를 제거한다.
- (3) 사용후 보관 및 관리 방법 : ①앞쪽 저울 후에 걸려 있던 용기를 떼어내어 키트 트레이 위에 놓는다. ②뒤쪽 저울 후에서 생리식염액 및 항응고액 용기를 떼어내어 키트 트레이 위에 놓는다. 이렇게 하여 사용된 모든 용구들이 키트 트레이 위에 놓이게 된다. ③키트 트레이를 적절한 방법으로 폐기한다. ④또, 키트는 트레이에서 분리할 수 있다. 트레이는 재활용이 가능하므로, 키트는 분리하여 폐기하고, 트레이는 재활용한다.

■ 사용상의 주의사항

- (1) 금 기 : 항응고가 적절하게 일어나지 않을 경우에는 Amicus Separator 사용을 금한다.

(2) 경 고 : ①체의 순환이 포함된 절차의 경우, 혈액손실, 응혈, 공기색전증 및 응혈을 일으킬 위험이 있다. 이러한 위험을 최소화하기 위해서는 사용설명서를 준수해야 한다. ②시스템을 보호하기 위해, 정맥전자 직전까지는 주입 및 리턴 회로를 세정해서는 안된다. ③Separator는 이 기기의 작동에 대해 교육받은 자격있는 의료인에 의해서만 작동되어야 한다. ④구연산염 및/또는 칼슘 대사 장애 또는 이상인 있는 공혈자에서는 구연산염에 대한 감수성이 증가할 위험이 있으므로, 의사의 적절한 평가 및 모니터링이 요구된다. ⑤DEHP를 사용한 PVC재질의 용기이다. ⑥이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자 형성에 영향을 미친다는 보고가 있다. 이러한 PVC용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없다. 따라서 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없다.

- (3) 부작용 : 일반적인 혈액 수집 절차에서 볼 수 있는 것과 같은 공혈자 부작용이 일어날 수 있는데, 현기증, 실신, 구토, 호흡항진, 정맥절개술 부위에서의 혈종 형성이 포함된다. 저혈량증에 의해 실신할 수 있다. 분리 수집 절차에서만 나타나는 반응도 있다. 피부 발적, 소양감과 같은 알러지 반응을 보일 수 있다. 생리식염액이나 공혈자의 혈액을 차게 하면 한기를 유발할 수 있다. 구연산염을 함유하는 항응고제의 주입은, 칼슘과 미대사 구연산염의 킬레이션에 의한 저칼슘혈증 증상을 나타내게 할 수 있다. 그러한 공혈자 반응들은 보통 입이나 손가락 주변의 "따끔거리는" 느낌으로 나타난다. 다른 증상으로는 근육 장애, 근육 경련 또는 발작 및/또는 구강내 이상한 맛 등이 있다. 이러한 증상이 나타나면 공혈자 혈액 반환을 일시적으로 지연시키거나 중지해야 한다. 혈액손실, 응혈, 공기색전증 및 응혈과 같은 합병증은 부적절한 작동 조건과 관계있을 수 있다.

[수입업자] 프레지니우스카비코리아(주)

서울특별시 송파구 백제고분로69, 8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

[제조업체] Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg, Germany)

[제조자] Fenwal International Inc. (도미니카공화국, Carretera Sanchez KM 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. DE S.C., Haina, Dominican Republic)

[포장단위] 1개, 6개/BOX

[저장방법] 실온보관

[허가번호] 수인03-1309호

첨부문서 작성 연월 : 2019. 02

일회용 의료기기
재사용 금지