

## BioP Flex BBSS

■ 품목명 : 여과방식자동혈액성분분리장치

■ 모델명 : A2CE0720

■ 제품명 : BioP flex BBSS

■ 허가번호 : 수허 16-316 호

■ 사용목적: 혈액으로부터 백혈구를 여과, 제거하여 나머지 혈액성분을 분리 및 저장하는 기구

### ■ 사용방법

가. 사용 전 주의사항

- (1) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용, 재멸균하지 않는다.
- (2) 본 제품 사용 전 제품의 사용설명서를 정독한다.
- (3) 제품에 이상이 있을 시 사용하지 말고 폐기한다.
- (4) 관계법에 의해 자격이 있고, 숙련된 사람이 사용하도록 한다.

나. 사용방법

- (1) 제품의 클립을 제거하지 않은 상태에서 제품을 개봉하고 모든 잠금클램프(clamp)를 잠금 상태를 유지한다.
- (2) 스파이크로부터 보호캡을 제거하고 스파이크를 부드럽게 돌려서 하나의 혈소판백과 연결한다.
- (3) 클램프를 열고 혈소판이 '혈액백1'(600ml)로 흘러가게 하고, 혈액성분의 이동이 끝나면 클램프를 잠근다. 이와 같이 혈소판과 연결된 모든 라인을 반복하고, 혈액백이 완전히 비워있는지 확인한 후 관련된 클램프를 잠근다.
- (4) 스파이크가 연결되어 있는 튜빙 전체를 열처리밀봉(sealing)해서 분리한다.
- (5) 여과할 농축혈소판을 약하게 흔들고 stand에 걸어둔다. 클립을 제거하지 않은 상태에서 약간의 압력을 주어, '혈액백1'에 있는 절단막을 꺾는다.
- (6) '혈액백2'(1300ml)를 채우기 위해 '혈액백 2'에 가까이 위치한 잠금 클램프를 연다. 미리 조합된 필터가 거꾸로 위치되어 있어 더 쉽게 공기가 배출된다. 클립을 제거하고 혈액성분이 '혈액백2'에 모이면 시스템 전체의 길이를 연장시키고 중력에 의해 필터를 수행한다.
- (7) 필터가 끝나고 가능한 농축된 혈소판을 회수하기 위해서 약 2분 동안 stand에 일자로 걸어둔 상태로 둔다. 시스템을 비우기 위해서 필터나 라인을 쥐어짜지 않는다.
- (8) '혈액백2'에 연결된 모든 튜빙라인을 열밀봉(seal)하고 필터에서 혈액성분이 배출되는 것

을 막는다. 실험실 테스트를 위한 샘플링용으로 '혈액백2'에 연결된 튜빙에 프린트가 되어 있다.

#### 다. 사용 후 관리방법

(1) 본 제품은 일회용 제품으로, 감염의 위험을 막기 위하여 사용 후 관련법에 따라 폐기한다.

#### ■ 사용시 주의사항

- 1) 제품의 포장에 손상이나 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.
- 5) 본 제품을 다룰 때에는 적절한 무균기법이 사용되어야 한다.
- 6) 농축혈소판이 오픈시스템에서 준비되었을 때에는 가능한 바로 수혈하거나 어떠한 경우에도 6시간 이내에는 수혈해야 한다. 만약 농축혈소판이 6시간 이상 저장되었을 경우 보호캡을 제거하지 말고, 무균연결을 수행해야 한다.
- 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-EthylHexyl)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 기피할 필요는 없습니다.
- 11) 본 제품을 다룰 때에는 적절한 무균기법이 사용되어야 한다.
- 12) '혈액백2'(1300ml)는 필터한 후의 혈액 저장용으로 사용되며, 사용하기 전에 저장된 혈액은 혈액은행조건 하에서 유효해야 한다.
- 13) 'DEHP를 사용한 PVC 재질의 용기임'

#### ■ 저장방법

저장온도: 5℃~40℃

#### ■ 포장단위

1 unit

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아㈜

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(MO), Italy)

A2CE0720-101-03

첨부문서 작성연월 : 2022.10