

사 이 즈 : 130x200



일회용 의료기기, 재사용 금지

AT3 Autotransfusion Set

■ **제품명** : AT3 Autotransfusion Set

■ **품목명** : 수혈용채혈세트

■ **모델명** : 9305103

■ **허가번호** : 수인 17-4217 호

■ **사용목적** : 수혈 등을 위한 혈액을 인체에서 채혈하는 기구

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 제품의 손상이 없는 지 확인하고, 손상이 있을 경우 사용하지 않는다.

나. 사용방법

1) Autotransfusion set 설치하기

- Install set 키를 누르면 Install set program phase가 표시된다.

▪ 정해진 위치에 Packing shell을 놓는다.

▪ Reinfusion bag을 매단다.

▪ Waste bag을 부착한다.

▪ Power cord를 제거한다.

▪ Packing shell을 제거한다.

▪ Pump adaptor를 pump bed에 끼운다. Adaptor는 pump bed의 연결부에 완전히 끼워지도록 누른다.

▪ Pump line을 Load pump 키를 눌러 load한다.

▪ Washing chamber를 끼워 넣는다.

▪ 원심분리기 어댑터를 끼워 넣는다.

▪ HCT chamber를 끼워 넣는다.(AT3 Autotransfusion Set에만 해당됨)

▪ Line을 적절하게 위치시킨다.

▪ 원심분리기 뚜껑을 닫는다.

▪ 식염수를 연결한다.

2) Autotransfusion set priming 하기 : Set가 설치되고 식염수가 연결되고 나면 Start priming 키를 눌러 자동으로 priming할 수 있다.

3) Autotransfusion set 제거하기 : Set는 아래의 순서에 따라 제거한다.

- 모든 클램프를 닫는다.

- 원심분리기 덮개를 연다.

: "Open centrifuge lid"키를 누르고 덮개를 연다. 이 과정에서 washing chamber는 자동으로 잠긴다.

- 펌프 어댑터를 들어 올린다.

: 펌프 어댑터를 펌프 베드 위로 올리고 고정한다. "Unload pumps"키를 누르면 펌프 라인은 pump rotors로 인해 빠진다.

- 원심분리기 어댑터를 제거한다.

- 일회용 set을 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 일회용이므로 재사용을 금한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) AT1/AT3 Autotransfusion set는 Operating Instruction에 언급된 소모품과 여러 장비 및 악세서리들과 함께 사용할 수 있도록 시험되고 출시되었다. 조작자나 책임 기관은 Operating Instruction에 언급하고 있는 소모품, 여러 장비 및 악세서리들과 사용해야 하며 책임기관에서는 적합성을 확인할 의무가 있다. (예를 들어 제조자로부터 관련 정보를 수집하는 등)
- 2) 조작자나 책임기관은 시스템의 올바른 동작을 확인할 의무가 있다.
- 3) 승인되지 않거나 적합하지 않은 소모품이나 여러 목적의 장비 및 악세서리의 사용은 부상이나 기타 손상의 원인이 된다.
- 4) 제조자는 승인되지 않거나 적합하지 않은 소모품이나 장비 및 악세서리를 사용하여 발생한 부상이나 기타 손상에 대해 의무나 법적 책임이 없으며 품질 보증을 하지 않는다.
- 5) Reinfusion bag의 fill volume은 CATSmart에 의해 모니터링 되지 않는다. Reinfusion bag의 fill level은 조작자에 의해 모니터링 되어야 한다.
- 6) 자동혈액회수재주입장치에서 얻어진 포장된 적혈구 세포는 일반적으로 지체 없이 수혈되어야 한다. 예외적으로 포장 적혈구 세포가 저장되어야 하는 경우에는 +2°C~+6°C에서 최대 6시간까지 가능하다.
- 7) 'DEHP를 첨가한 PVC가 사용됨'

나. 연결, 성별, 건강상태에 관한 주의사항

- 1) 폐혈증 또는 악성 종양이 있는 경우 Fresenius CATSmart 시스템의 사용을 제한한다.
- 2) 베타딘, 과산화수소, 증류수, 물, 알코올, 비경구 투여가 금지된 항생제, 피브리린 글루, Avitan 또는 콜라겐 에모스태틱을 포함하는 혈액에는 Autotransfusion 사용을 제한한다.
- 3) 폐혈증 그리고 태변, 소변, 창자와 위의 물질, 담즙, 양수에 오염된 물질에 Autotransfusion 사용을 제한한다.

다. 부주의에 따른 주의사항

- 1) Washing chamber가 설치되면 회전축 주변으로 회전되어서는 안 된다. Washing chamber는 포장 용기를 벗기고 난 직후와 같은 상태로 설치되어야 한다. 반 이상 돌아간 washing chamber를 동작시키는 것은 원심분리기 선에 누출을 발생시킬 수 있다.
- 2) 타 사의 일회용 소모품과 함께 사용할 경우 환자에게 위험이 발생할 수 있다.
- 3) Autotransfusion set을 설치할 때는 선의 꼬임, 뒤틀림 또는 기타 방해요소를 없애기 위해 상당한 주의를 기울여야한다. 한번 설치되면 잘 배치되었는지 다시 확인한다.
- 4) 플라스틱 부분은 다양한 용액, 세제 그리고 다른 화학물질에 의해 손상 받는다. 손상된 일회용 소모품을 사용하지 않는다.

■ 포장단위

1EA, 8EA/BOX

■ 저장방법

항상 청결하고 건조하고 통풍이 잘되며 직사광선을 피할 수 있는 공간에 5°C - 30°C 온도에서 보관한다.

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아(주)

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

■ 제조원

제조회사: Fresenius Kabi AG(독일, 61346 Bad Homburg Germany, Else-Kroner-Str.1 61352 Bad Homburg Germany)

제조사: Fenwal International, Inc.

(도미니카 공화국, Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC)

9305103-I01-01

첨부문서 작성 연월: 2023.12