

## 원심분리방식자동혈액성분분리장치 (6R4590. Amicus Separator)

■ 제품명 : Amicus Separator

■ 품목명 : 원심분리방식자동혈액성분분리장치

■ 모델명 : 6R4590

■ 사용목적 : 혈액에서 혈소판, 혈장, 적혈구 등의 일부 성분을 분리 추출하고 하나 이상의 혈액성분을 저장하고 나머지는 혈액제 공자에게 되돌려주는 원심분리방식 장치

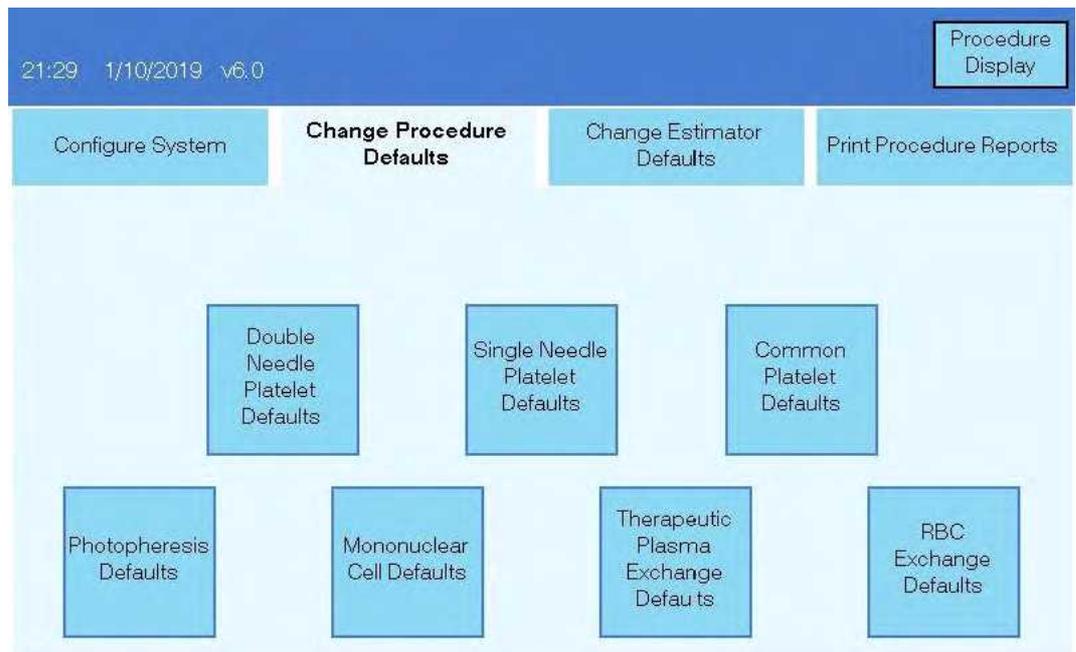
### ■ 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 정면 하단부에 있는 전원스위치를 ON 위치에 놓아 장비를 켜다.
- 2) 절차선택화면이 표시되는지 확인하고, 진행하고자 하는 모드를 선택한다. 이상이 있는 경우 자격을 갖춘 담당자에게 연락한다.
- 3) 정상적인 절차의 진행을 위해 시작 전 반드시 각 절차에 맞는 스폴이 장착되었는지 확인한다.

#### 2. 조작방법

##### 가. 파라미터 설정



- 1) 선택 화면에서 'Special features'를 터치한다.
- 2) 'change procedure defaults'를 터치한다.
- 3) 적절한 절차 혹은 기능을 선택한다.
- 4) 변경하고자 하는 파라미터의 버튼을 누르면, 숫자 키패드가 나타난다.

- 5) 기입하고자 하는 값을 선택한 후 'Accept'를 누른다. 만약 값을 잘못 입력한 경우에는 'Clear'버튼을 눌러 수정한다.
- 6) 모든 파라미터의 값을 Default 값으로 변경하고자 하는 경우에는, 'Restore Factory Defaults'를 누른다.
- 7) 모든 값이 변경되면 'Save' 버튼을 눌러 설정값을 저장한다.
- 8) 'Choose Procedure Screen'으로 돌아가려면 'Procedure Display'를 터치한다.
- 9) 각 절차별 파라미터는 아래를 참조한다.

① Double Needle Platelet Defaults

파라미터	범위	권장 값	설명
Saline Reinfusion Volume	0 – 400 mL	60 mL	반혈 시 헌혈자에게 주입되는 생리식염수의 양
Maximum Rate	20 – 90 mL/min	70 mL/min	전혈의 최대 혈류속도
Inlet Pressure Limit	-250 – -50 mmHg	-250 mmHg	Inlet Line의 최소 허용압력
Return Pressure Limit	50 – 450 mmHg	450 mmHg	Return Line의 최대 허용압력
Plasma Product	0 – 600 mL	사용자 정의됨	수집하고자 하는 혈장의 용량

② Single Needle Platelet Defaults

파라미터	범위	권장 값	설명
Saline Reinfusion Volume	0 – 400 mL	60 mL	반혈 시 헌혈자에게 주입되는 생리식염수의 양
Max Return Rate	20 – 150 mL/min	150 mL/min	Return Cycle 중 전혈의 최대 혈류속도
Maxi Inlet Rate	20 – 150 mL/min	110 mL/min	Intet Cycle 중 전혈의 최대 혈류속도
Inlet Pressure Limit	-250 – -50 mmHg	-250 mmHg	Inlet Line의 최소 허용압력
Return Pressure Limit	50 – 450 mmHg	450 mmHg	Return Line의 최대 허용압력
Plasma Product	0 – 600 mL	사용자 정의됨	수집하고자 하는 혈장의 용량
Max Cycle Volume	150 – 300 mL	250 mL	Inlet Cycle 시 처리되는 전혈의 최대용량
RBC Volume	0 – 200 mL	0mL	적혈구의 절대량 (100% 헤마토크리트)

③ Common Platelet Defaults

18:03 1/29/2019 v6.0
Procedure Display

Configure System
**Change Procedure Defaults**
Change Estimator Defaults
Print Procedure Reports

Common Platelet Defaults

Cuff Pressure <input style="width: 80%;" type="text" value="50"/> mmHg	Venipuncture Cuff Pressure <input style="width: 80%;" type="text" value="70"/> mmHg	ACD Ratio <input style="width: 80%;" type="text" value="10"/> 1: X	Citrate Infusion Rate <input style="width: 80%;" type="text" value="1.25"/> mg/kg/min
PRP Integrator <input style="width: 80%;" type="text" value="OFF"/>	PAS Multiplier <input style="width: 80%;" type="text" value="0.00"/>	ACD Container Weight <input style="width: 80%;" type="text" value="0"/> g	Saline Container Weight <input style="width: 80%;" type="text" value="0"/> g
Single Dose WB Vol Limit <input style="width: 80%;" type="text" value="5500"/> mL	Double Dose WB Vol Limit <input style="width: 80%;" type="text" value="7000"/> mL	Triple Dose WB Vol Limit <input style="width: 80%;" type="text" value="8000"/> mL	Minimum Donor Weight <input style="width: 80%;" type="text" value="110"/> lbs
PAS Container Volume <input style="width: 80%;" type="text" value="500"/> mL			

Cancel
Restore Factory Defaults
Save

파라미터	범위	권장 값	설명
Cuff Pressure	20 – 100 mmHg	50 mmHg	채집 중 커프 압력 값
Venipuncture Cuff Pressure	20 – 100 mmHg	70 mmHg	정맥천자시 사용되는 커프의 압력 값
ACD Ratio	7:1 to 12:1	9:1 or 10:1	전혈과 항응고제액의 비율 (WB: ACD Ratio)
Citrate Infusion Rate	0.50 –1.50 mg/kg/min	1.25 mg/kg/min	구연산(Citrate)이 헌혈자에게 반혈되는 최대 속도
PRP Integrator	ON or OFF	사용자 정의됨	PRP integrator를 On/Off 설정
PAS Multiplier PAS(Platelet Additive Solution: 혈소판 첨가 용액)	0 to 1	사용자 정의됨	저장백에 추가되는 PAS 및 혈장의 용량을 계산하기 위해 설정 -PAS가 사용되는 경우: 0.65 으로 설정 -PAS가 사용되지 않는 경우: 0 으로 설정
ACD Container Weight	0 – 1,200 g	사용자 정의됨	-Closed Kit를 사용하는 경우: 0으로 설정 -Functionally closed kit를 사용하는 경우: ACD 백의 평균 무게를 설정
Saline Container Weight	0 – 1,200 g	사용자 정의됨	-Closed Kit를 사용하는 경우: 0으로 설정 -Functionally closed kit를 사용하는 경우: Saline 백의 평균 무게를 설정
Single Dose WB Vol Limit	1,000 – 5,500 mL	사용자 정의됨	Double Dose Limit 이하의 혈소판 Yield 채집을 할 때 사용되는 전혈처리의 양을 설정
Double Dose WB Vol Limit	5,500 – 7,000 mL	사용자 정의됨	Double dose limit과 동등 혹은 그 이상 및 Triple dose limit 이하 혈소판 Yield 채집을 할 때 사용되는 전혈처리의 양을 설정
Triple Dose WB Vol Limit	7,000 – 8,000 mL	사용자 정의됨	Triple Dose Limit 동등 혹은 그 이상의 혈소판 Yield 채집을 할 때 사용되는 전혈처리의 양을 설정
Minimum Donor Weight	1 – 165 lb, or 1 – 75 kg	사용자 정의됨	헌혈자의 최소 체중을 설정
PAS Container Volume	250 – 1,000 mL	500mL	사용되는 PAS 백의 용액량

④ Mononuclear Cell Defaults

13:54 1/24/2019 v6.0 Procedure Display

Configure System **Change Procedure Defaults** Change Estimator Defaults Print Procedure Reports

Mononuclear Cell Defaults

ACD Ratio: 12 1:X

Citrate Infusion Rate: 1.25 mg/kg/min

Plasma Flush Rate: 100 mL/min

Maximum Rate: 80 mL/min

MNC Sense Level: 0.45

Inlet Pressure Limit: -250 mmHg

Return Pressure Limit: 450 mmHg

Plasma Buffer: 0 mL

Reinfusion Rate: 50 mL/min

MNC Offset Volume: 2.3 mL

RBC Offset Volume: 6.8 mL

Plasma Flush Per Cycle: 10 mL

Saline Reinfusion Volume: 0 mL

Blood Warmer Volume: 0 mL

Cancel Restore Factory Defaults Save

파라미터	범위	권장 값	설명
ACD Ratio	7:1 to 30:1	12:1	전혈과 항응고제액의 비율 (WB: ACD Ratio)
Citrate Infusion Rate	0.5 - 2.5 mg/kg/min	1.25 mg/kg/min	구연산(Citrate)이 헌혈자/환자에게 반혈되는 최대 속도
Plasma Flush Rate	10 - 100mL/min	100mL/min	혈장 세척 중 혈장이 혈장백에서 MNC 제제로 이동하는 속도
Maximum Rate	10 - 120mL/min	80mL/min	최대 전혈 혈류 속도
MNC Sense Level	0.00 - 0.85	0.45	MNC 이동 단계 중 광학 센서로 관측된 수치의 변화이며, Line에 MNC가 있음을 알려줌. 이 값을 올리면 MNC 채집 효율이 감소할 수 있으며, 이 값을 낮추면 MNC 제제의 혈소판 오염이 증가할 수 있음
Plasma Buffer	0 - 200mL	0mL	절차 종료 시 혈장 백에 남는 혈장의 양
Reinfusion Rate	1 - 90mL/min	50mL/min	반혈 단계 중 세포가 헌혈자/환자에게 반혈되는 속도
MNC Offset Volume	0.0 - 5.0mL	2.3mL	MNC 감지레벨에 도달한 후 Separation Chamber 밖으로 이동하는 혈액성분의 양
RBC Offset Volume	0.0 - 25.0mL	6.8mL	광학센서가 라인에 RBC를 감지한 후, Separation Chamber 밖으로 이동하는 혈액성분의 양
Plasma Flush Per Cycle	0 - 50mL	10mL	MNC를 저장백으로 이동하여 저장하기 위해 필요한 혈장을 용량을 설정
Saline Reinfusion Volume	0 - 400mL	0mL	반혈 시 헌혈자에게 주입되는 생리식염수의 양
Inlet Pressure Limit	-250 - -50mmHg	-250mmHg	Inlet Line의 최소 허용압력
Return Pressure Limit	50 - 450 mmHg	450mmHg	Return Line의 최대 허용압력
Blood Warmer Volume	0 - 100mL	사용자 정의됨	사용하는 경우 혈액 보온기의 양

⑤ Therapeutic Plasma Exchange Defaults

파라미터	범위	권장 값	설명
ACD Ratio	7:1 to 50:1	12:1	전혈과 항응고제액의 비율 (WB: ACD Ratio)
Maximum WB Flow Rate	10 - 120mL/min	80mL/min	TPE 절차 중 전혈의 최대 혈류 속도
Inlet Pressure Limit	-250 - -50mmHg	-250mmHg	Inlet Line의 최소 허용압력
Return Pressure Limit	50 - 450mmHg	450mmHg	Return Line의 최대 허용압력
Divert Prime	Yes/No	Yes	Prime Saline이 혈장 Wastbag으로 반혈되는지, 자동으로 환자에게 반혈 되는지를 선택
Target Fluid Balance	-900 - 900ml or 75%~125%	0ml or 100%	TPE 절차완료시 헌혈자가 원하는 순수 용액량 변화
Blood Warmer Volume	0 - 100mL	사용자 정의됨	혈액가온장치를 사용한 경우 설정
Auto RF Switching	ON/OFF	ON	빈 백에서 다음 보충액 백으로 전환하는 방법을 선택
Custom RF Citrate Concentration	5.0 - 25.0mg/ml	사용자 정의됨	사용 중인 항응고제의 구연산염 농도 (RF 유형이 사용자 정의인 경우)
Percent AC in Custom RF	0 - 20%	사용자 정의됨	RF 유형이 사용자 정의된 것일 경우 환자에게 반혈 중인 보충액 내 항응고제 퍼센트
Custom AC Citrate Concentration	0.0 - 25.7 mg/mL	사용자 정의됨	사용자 정의가 AC 유형으로 선택될 경우 항응고제의 구연산염 농도
AC Citrate Concentration	5.0 - 25.0mg/mL	21.4mg/mL	ACD가 AC 유형으로 선택될 경우의 구연산염 농도
Citrate Infusion Rate	0.50 - 2.50 mg/kg/min	1.25mg/kg/min	구연산이 환자에게 반혈되는 최대 속도
Enable Columns	YES/NO	NO	TPE fluid 절차에는 해당되지 않음

⑥ Changing Procedure Defaults : RBCx

파라미터	범위	권장 값	설명
AC Ratio	7:1 to 50:1	12:1	전혈과 항응고제액의 비율 (WB:AC ratio)
Max WB Rate	10 – 120mL / min	60mL/min	RBCx 절차 중 전혈의 최대 혈류 속도
Inlet Pressure Limit	-250 - -50mmHg	-250mmHg	Inlet Line의 최소 허용압력
Return Pressure Limit	50 - 450mmHg	450mmHg	Return Line의 최대 허용압력
Citrate Infusion Rate	0.50 – 2.50 mg / kg / min	1.25mg / kg / min	구연산이 환자에게 반출되는 최대 속도
Low TBV Weight	5 - 50kg	25kg	총 혈액량의 대체 계산 값으로 아래 계산식의 무게 임계값 TBV(total blood volume) = Weight (kg) x Low TBV Factor (mL / kg).
Low TBV Factor	60 - 100mL/kg	80mL/Kg	환자 체중이 낮은 TBV 무게 보다 작을 때 환자의 TBV를 계산하는데 사용됨
Auto RF Switching	ON/OFF	ON	빈 백에서 다음 보충액 백으로 전환하는 방법을 선택
Custom AC Citrate Concentration	0.0 – 25.7 mg / mL	사용자 정의됨	사용자 정의가 AC 유형으로 선택될 경우 항응고제의 구연산염 농도
Blood Warmer Volume	0 – 100 mL	사용자 정의됨	혈액가온장치를 사용한 경우 설정
Target Fluid Balance	±10% of TBV or 90 – 110%	0mL, or 100%	RBCx TPE 절차완료시 헌혈자가 원하는 순수 용액량 변화
Target End Hct	15 – 60%	30%	절차 완료 시 환자의 적혈구 용적율
AC Citrate Concentration	5.0 – 25.0mg/mL	21.4mg/mL	ACD가 AC 유형으로 선택될 경우의 구연산염 농도
FCR	1 - 99%	30%	절차 완료 시 남아 있는 비정상적인 세포의 백분율
Average RF Hct	10 – 80%	60%	대체 유체의 평균 적혈구 용적율 백분율

나. 절차 선택 및 작동방법

: Single needle platelets, Double needle platelet, Mononuclear Cell 절차 중 원하는 것을 고른다.

[Single Needle Platelets을 선택 했을 경우]

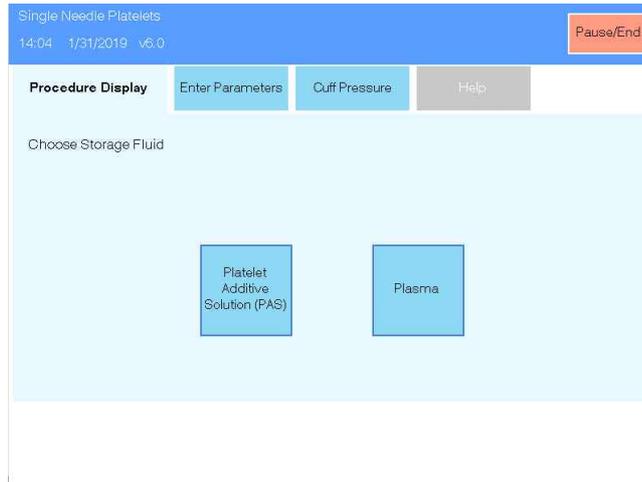


# 절차를 시작하기 전 Platelet 절차에 맞는 스폴을 장착했는지 반드시 확인한다.

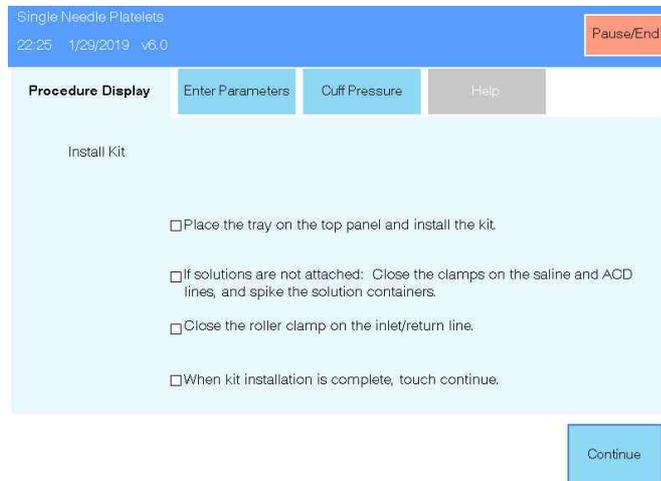
- 1) 화면에서 Single needle platelet을 선택한다.



2) PAS 용액과 혈장 중에서 사용하고자 하는 저장용액을 선택한다.

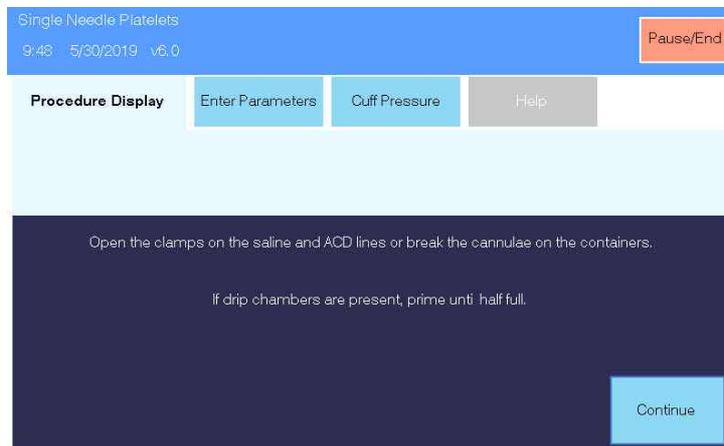


3) 키트를 연결 하라는 메시지와 연결 방법이 나타난다.



4) 키트를 장착 한다. (다. 항목을 참조하여 키트를 장착한다)

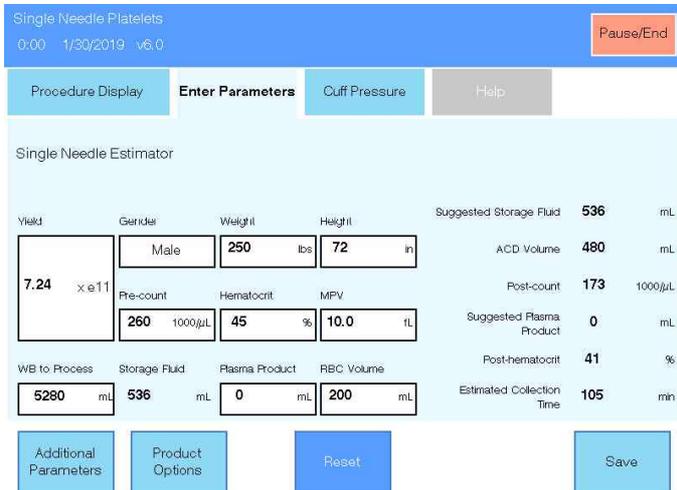
5) 솔루션을 준비하기 위해, 화면에 지시 사항이 표시되면 식염수 라인의 클램프를 열어준다.



6) 시스템의 prime을 진행한다. Prime 동안, Test & Prime bar 그래프가 스크린에 표시 된다.



7) 터치스크린에서 'Enter Parameters'를 터치한다. Single Needle Estimator 화면이 표시된다.



8) 하단의 'Begin Collection'버튼을 눌러서 혈소판 채집 절차를 시작한다.



9) 정맥천자를 실시할 때 혈액샘플을 같이 채취한다.

- ① 'Begin collection'버튼이 파란색으로 변하면, 'Cuff Pressure'탭을 누른다.

② 커프를 원하는 압력의 레벨까지 팽창 시킨다.



Current Cuff Pressure 0 mmHg	현재 커프의 압력을 나타낸다.
Inflated Cuff Setting 70 mmHg	커프 압력의 세팅값을 나타내고 옆의 +/- 5 버튼으로 조절이 가능하다.

③ 혈액 샘플 파우치를 열어 혈액이 들어가서 채워지도록 한다.

10) 혈소판 채집술을 시작한다.

- ① inlet/return 라인 롤러 클램프를 완전히 오픈한다.
- ② 절차 설정화면에서 'begin collection button'을 터치한 후 'yes' 버튼을 눌러 혈소판 채집을 시작한다.

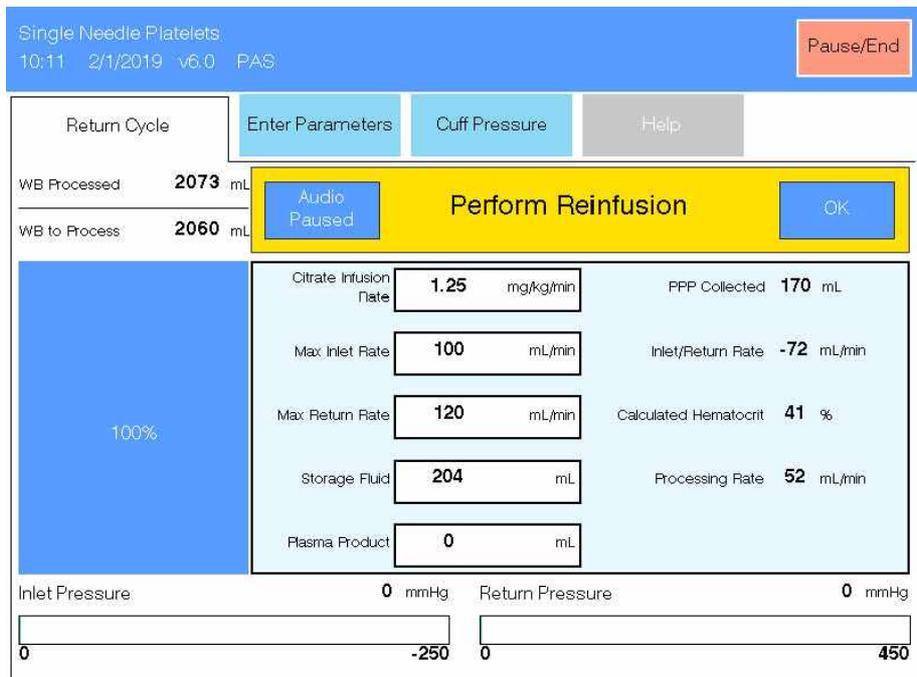


③ 좌측의 백분율 막대그래프를 통해 사용자는 진행 정도를 확인할 수 있다.



11) 반혈 과정 (Reinfusion)

① Perform Reinfusion 알람에서 'OK'를 선택한다.



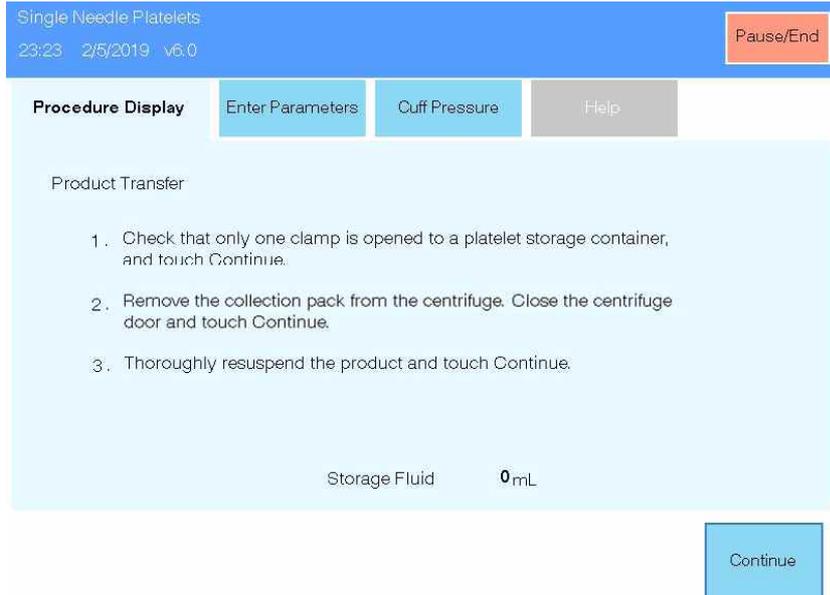
12) Needle 제거 : 반혈 과정이 끝나면 'Remove Needle'화면이 나타난다.

- ① Inlet/return 라인에 있는 롤러 클램프를 닫는다.
- ② 헌혈자로부터 needle을 제거하고 화면의 'OK' 버튼을 누른다.



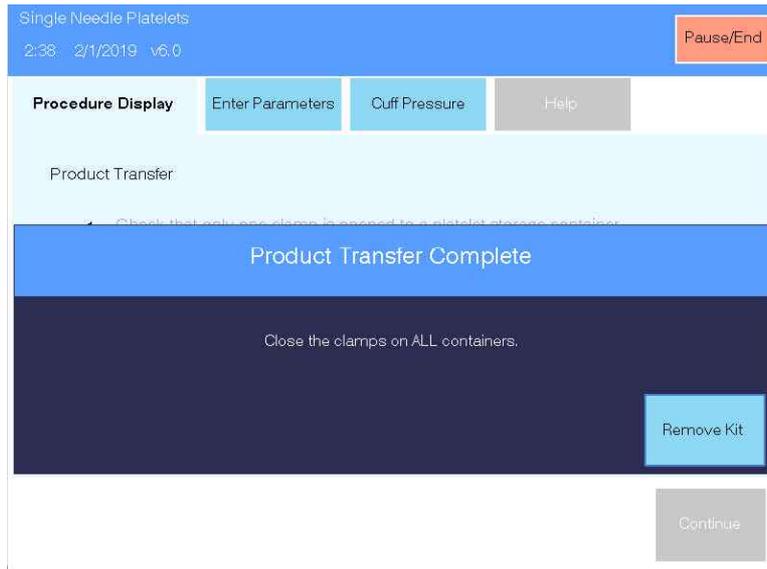
13) Centrifuge 팩 분리 : Collection chamber로부터 혈소판 저장백으로 제제를 이동 시킨 뒤 centrifuge 팩을 분리한다.

- ① 절차요약 화면에서 'transfer product button'을 터치한다.
- ② 저장백의 롤러 클램프 중 하나는 열려 있고 나머지 하나의 클램프는 잠겨 있는지 확인하고 Continue 버튼을 누른다.
- ③ PAS 라인이 사용되는 경우에는, PAS라인의 클램프를 열거나 PAS 컨테이너의 캐놀라를 끊는다.
- ④ Centrifuge 팩을 꺼내고 Centrifuge door를 닫은 다음 Continue버튼을 누른다.
- ⑤ Continue 버튼을 누른다.



14) 상부 패널에서 키트를 제거한다.

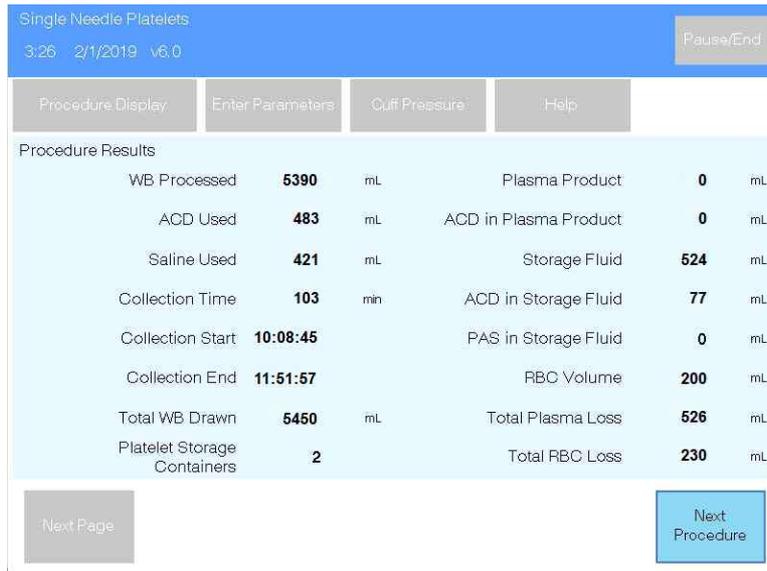
- ① 모든 클램프를 닫는다.
- ② 'Remove kit' 버튼을 누른다.
- ③ 기기의 Return, Inlet, ACD, Saline 클램프에서 라인을 제거한다. Optical sensor와 Air detector에서도 라인을 제거 한다.
- ④ 손으로 Tray 아래쪽을 잡아 Cassette를 위로 들어 올린다.



⑤ 저장백에서 공기를 뺀다. 이후 Kit에서 저장백을 제거 한다.

15) 결과 확인

- ① 장비로부터 키트를 제거한 뒤 'continue'버튼을 누르면 'Procedure results'화면이 나타난다.
- ② 결과를 기록한다.



16) 새로운 절차를 시작하고자 할 때는 "Next Procedure"버튼을 눌러 다음 과정을 시작한다.

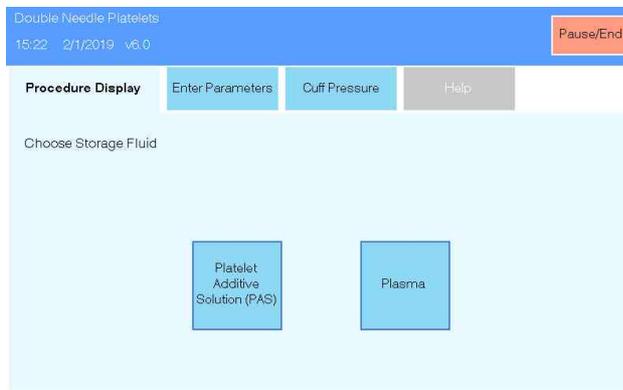
**[Double Needle Platelets을 선택 했을 경우]**

# 절차를 시작하기 전 Platelet 절차에 맞는 스펠을 장착했는지 반드시 확인한다.

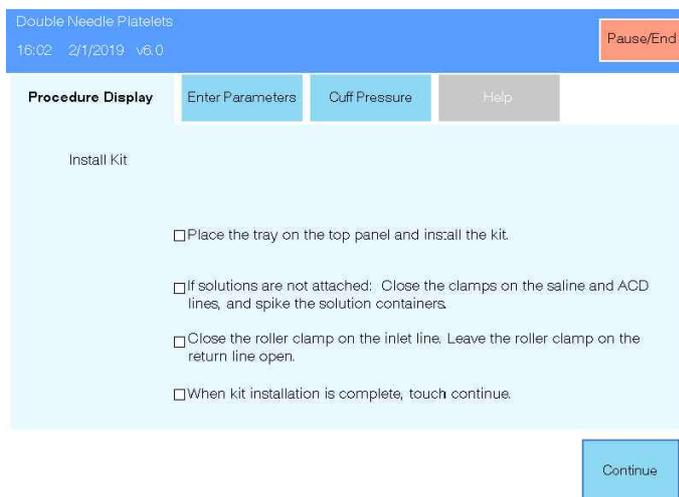
1) 화면에서 Double Needle Platelets를 선택한다.



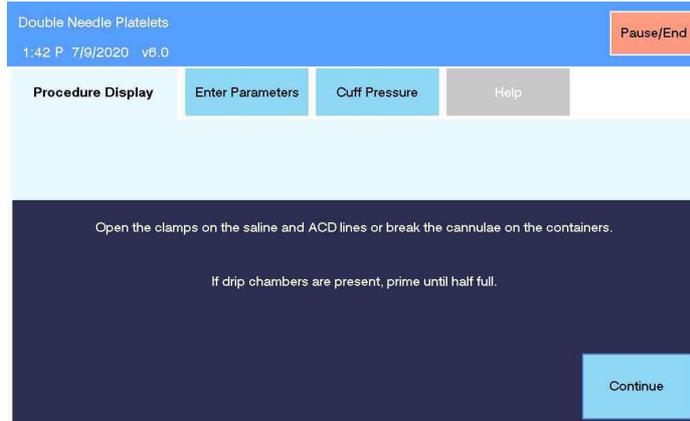
2) PAS 용액과 혈장 중에서 사용하고자 하는 저장용액을 선택한다.



3) 키트를 연결하라는 메시지와 함께 연결 방법이 나타난다.



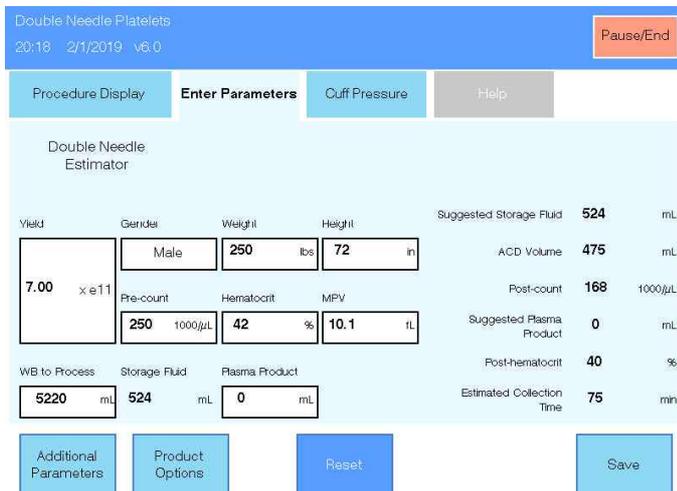
- 4) 키트를 장착 한다. (다. 항목을 참조하여 키트를 장착한다)
- 5) 솔루션을 준비하기 위해, 화면에 지시 사항이 표시되면 식염수 라인의 클램프를 열어준다.



- 6) 시스템의 prime을 진행한다. Prime 동안, Test & Prime bar 그래프가 스크린에 표시된다.



- 7) 터치스크린에서 'Enter Parameters'를 터치한다. Double Needle Estimator 화면이 표시된다.





- 8) 하단의 'Begin Collection' 버튼을 눌러서 혈소판 채집 절차를 시작한다.  
 9) 정맥천자를 실시할 때 혈액샘플을 같이 채취한다.  
 ① 'Begin collection' 버튼이 파란색으로 변하면, 'Cuff Pressure' 탭을 누른다.  
 ② 커프를 원하는 압력의 레벨까지 팽창 시킨다.

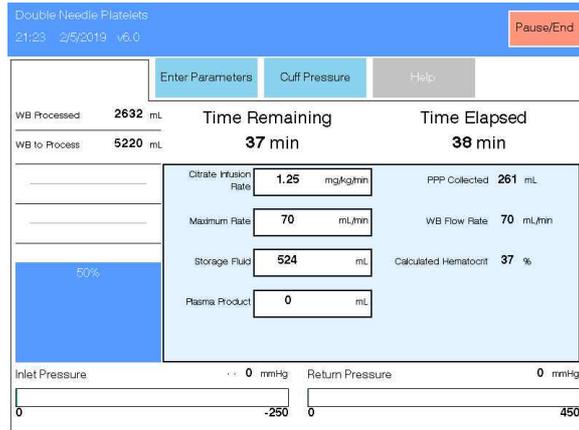


Current Cuff Pressure 0 mmHg	현재 커프의 압력을 나타낸다.
Inflated Cuff Setting 70 mmHg	커프 압력의 세팅값을 나타내고 옆의 +/- 5 버튼으로 조절이 가능하다.

- 10) 혈소판 채집술을 시작한다.  
 ① inlet/return 라인 롤러 클램프를 완전히 오픈한다.  
 ② 절차 설정화면에서 'begin collection button'을 터치한 후 'yes' 버튼을 눌러 혈소판 채집을 시작한다.

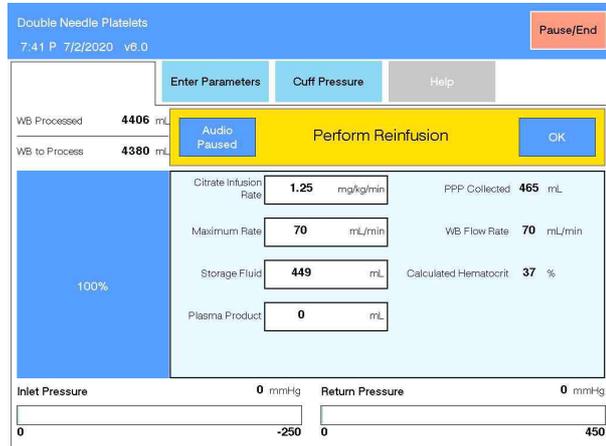


③ 좌측의 백분율 막대그래프를 통해 사용자는 진행 정도를 확인할 수 있다.



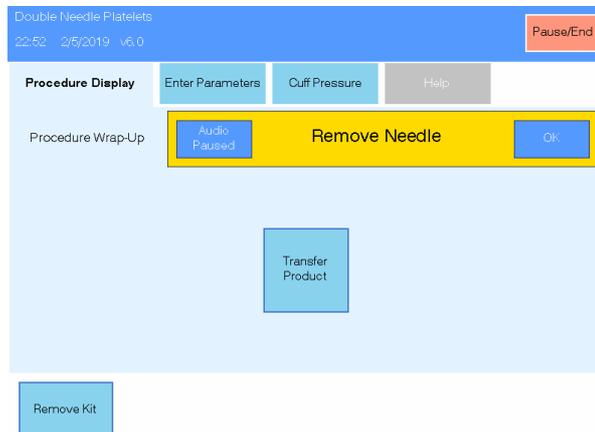
11) 반혈 과정 (Reinfusion)

① Perform Reinfusion 알람에서 'OK'를 선택한다.

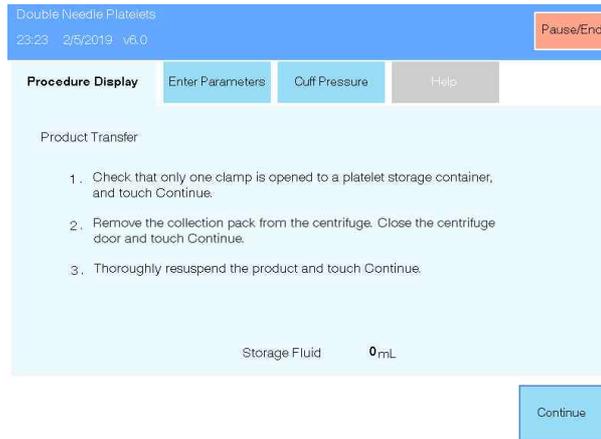


12) 헌혈자에게 연결된 Inlet Line의 분리

- ① 재반혈이 시작된 후에는 Inlet 라인을 제거할 수 있다.
- ② 바늘을 제거하고, 정맥천자 부위에 즉시 압력을 가한다.
- ③ 재반혈이 완료되면 마무리 과정 화면이 나타난다.

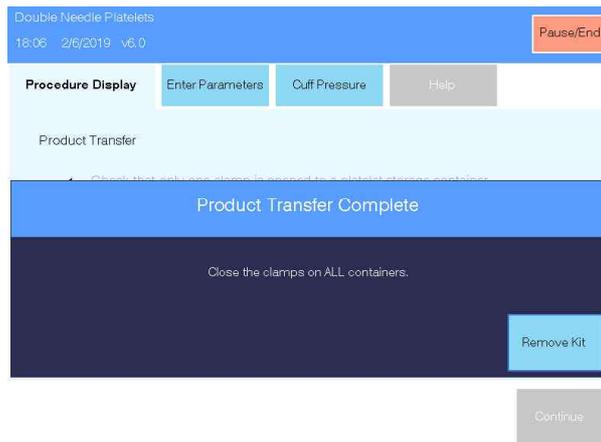


- 13) 헌혈자에게 연결된 Return Line의 분리
- ① Needle 제거 주의 알람이 표시되면 Return Line의 롤러클램프를 닫고 'OK' 버튼을 누른다.
  - ② 헌혈자의 팔에서 Return Line 바늘을 제거하고, 정맥전차부위에 즉시 압력을 가한다.
- 14) Centrifuge 팩 분리 : Collection chamber로부터 혈소판 저장백으로 제제를 이동 시킨 뒤 centrifuge 팩을 분리한다.
- ① 절차요약 화면에서 'transfer product button'을 터치한다.
  - ② 저장백의 롤러 클램프 중 하나는 열려 있고 나머지 하나의 클램프는 잠겨 있는지 확인하고 Continue 버튼을 누른다.
  - ③ PAS라인이 사용되는 경우에는, PAS 라인의 클램프를 열거나 PAS 컨테이너의 캐놀라를 끊는다.
  - ④ Centrifuge 팩을 꺼내고 Centrifuge door를 닫은 다음 Continue버튼을 누른다.
  - ⑤ Continue 버튼을 누른다.



- 15) 상부 패널에서 키트를 제거한다.

- ① 모든 클램프를 닫는다.
- ② 'Remove kit' 버튼을 누른다.

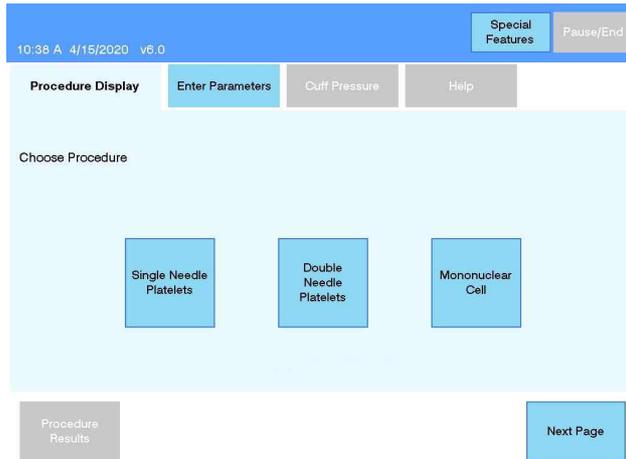


- ③ 기기의 Return, Inlet, ACD, Saline 클램프에서 라인을 제거한다. Optical sensor와 Air detector에서도 라인을 제거한다.
  - ④ 손으로 Tray 아래쪽을 잡아 Cassette를 위로 들어 올린다.
  - ⑤ 저장백에서 공기를 뺀다. 이후 Kit에서 저장백을 제거한다.
- 16) 결과 확인
- ① 장비로부터 키트를 제거한 뒤 'continue'버튼을 누르면 'Procedure results'화면이 나타난다.
  - ② 결과를 기록한다.
- 17) 새로운 절차를 시작하고자 할 때는 "Next Procedure"버튼을 눌러 다음 과정을 시작한다.

**[Mononuclear(MNC) Cell을 선택 했을 경우]**

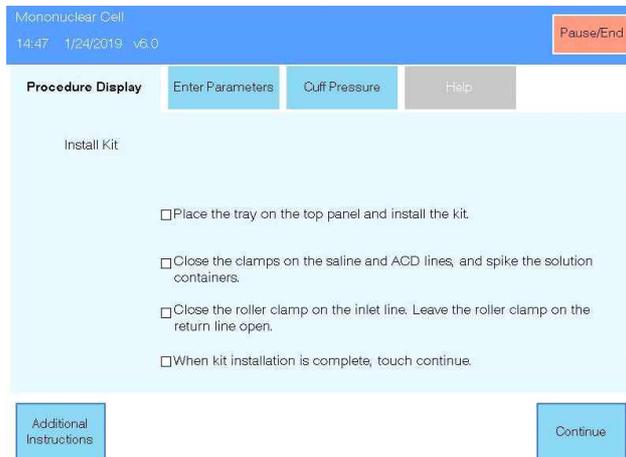
# 절차를 시작하기 전 MNC 절차에 맞는 스폴을 장착했는지 반드시 확인한다.

1)'Choose Procedure'화면에서 'Mononuclear Cell'을 선택한다.



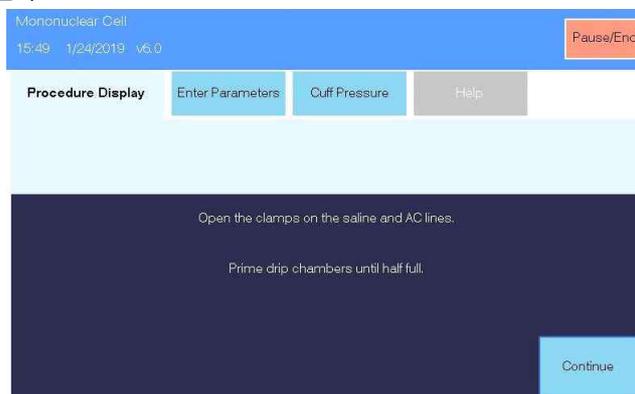
2) 키트를 장착한다. (다. 항목을 참조하여 키트를 장착한다.)

① 키트 장착이 끝나면 'Continue' 버튼을 누른다.



3) 용액(Solution)준비

① 다음과 같은 화면이 나오면 식염수백에 연결된 식염수라인의 클램프를 열어, 식염수 용액이 절반 정도 채워질 때까지 식염수 드립챔버를 세게 누른다.



- ② ACD백에 연결된 ACD라인의 클램프를 열어, ACD 용액이 절반정도 채워질 때 까지 ACD 드립 챔버를 세게 누른다.
- 4) 시스템의 Prime과정이 진행된다.
- 5) Enter Procedure Parameter  
: 프라임과정을 마치면 'Enter Parameters'화면이 자동적으로 나타나게 된다. 사용자는 파라미터 화면으로 들어가 현혈자에 맞는 파라미터 값을 입력한다.

Mononuclear Cell  
14:57 1/24/2019 v6.0

Procedure Display | **Enter Parameters** | Cuff Pressure | Help

Mononuclear Cell

Gender	Weight	Height	Total Blood Volume	
Female	125 lbs	60 in	3309 mL	
ACD Ratio	Citrate Infusion Rate	Maximum Rate	Hematocrit	Estimated Product Volume
12 1:1	1.25 mg/kg/min	60 mL/min	42 %	201 mL
WB per Cycle	Number of Full Cycles	Storage Fluid	Est. Citrate Infusion Rate	
1200 mL	6	100 mL	1.06 mg/kg/min	

Additional Parameters | Reset | Save

6) 준비 과정

: 절차의 파라미터 값이 저장되면, Manual needle prime의 시작/정지 옵션, 원심분리기의 시작/정지 옵션, 절차 시작 등의 옵션을 Procedure Setup Screen'에서 확인할 수 있다.

Mononuclear Cell  
17:37 1/24/2019 v6.0

Procedure Display | Enter Parameters | **Cuff Pressure** | Help

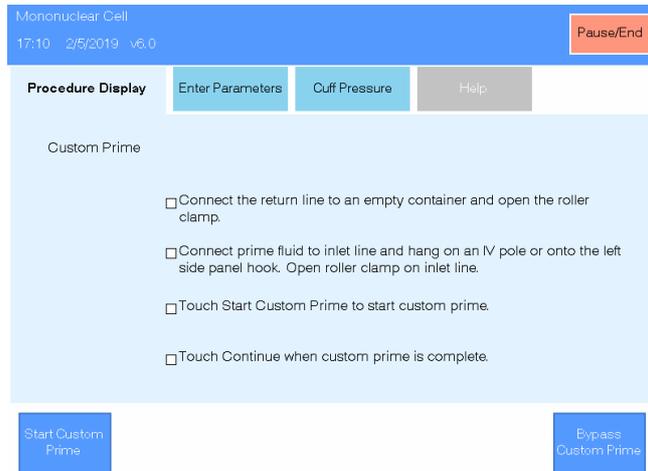
Procedure Setup

Start Manual Needle Prime | Stop Centrifuge

Custom Prime

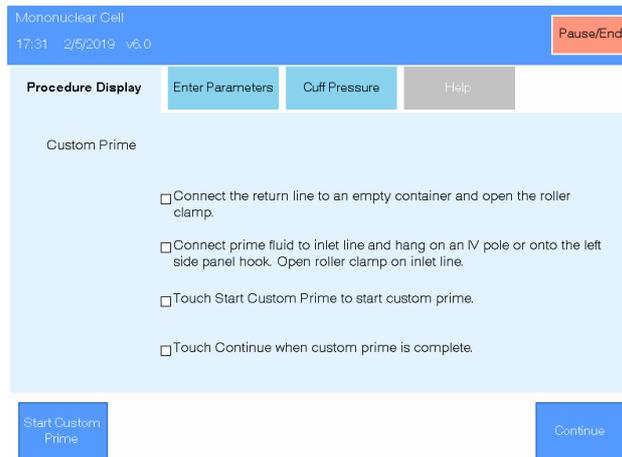
7) Inlet 및 Return Line Prime

- ① Centrifuge가 회전하는 것을 확인한다.
- ② 'Manual needle Prime' 버튼을 누른다.
- ③ Return라인의 롤러클램프를 열어 혈액 샘플링 파우치까지 용액이 닿을 수 있도록 한 후 클램프를 닫는다.
- ④ 'custom prime'버튼을 누른다.



#### 8) 사용자 정의 Prime 수행

- ① Return Line의 롤러 클램프를 열어 빈 백에 연결하고, Prime 용액을 Inlet Line에 연결한다.
- ② Prime 용액을 IV 폴 또는 좌측 패널 후에 걸어둔다.
- ③ Inlet Line의 롤러 클램프를 연다.
- ④ 'start custom prime' 버튼을 눌러 시작한다.
  - ㉠ 85mL의 prime 용액이 펌프 되면 'stop custom primary' 버튼이 활성화 된다.
  - ㉡ 200mL의 prime 용액이 펌프 되면, Prime이 중단되고 'Continue' 버튼이 활성화된다. 원하는 경우 'start custom prime' 버튼을 눌러 Kit를 계속해서 prime 할 수 있다.



- ⑤ 사용자 지정 준비 작업이 완료되면 'continue' 버튼을 눌러 다음 화면으로 이동한다.

#### 9) 헌혈자/환자 연결

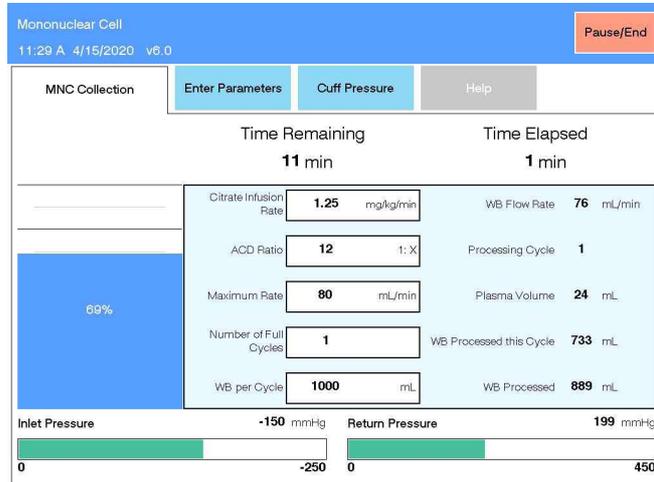
- ① 헌혈자/환자를 연결하기 전에 Inlet 및 return line이 완전히 프라이밍 되었는지 확인한다. 라인이 완전히 프라이밍 되지 않은 경우 'start donor saline' 버튼을 눌러 라인을 프라이밍 한다.
- ② Inlet line의 롤러 클램프를 닫는다.
- ③ Inlet line을 프라임 용액에서 분리하고 Inlet line을 헌혈자/환자에게 연결한다.
- ④ 정맥천자를 보조하는 위해 cuff를 사용 중인 경우 'cuff pressure tab'을 터치하여 원하는 수준까지 cuff를 팽창시킨다.



⑤ return line의 롤러 클램프를 닫고, 폐기물 프라이밍 백에서 리턴 라인을 분리한 후 헌혈자/환자에게 연결한다.

10) MNC 채집

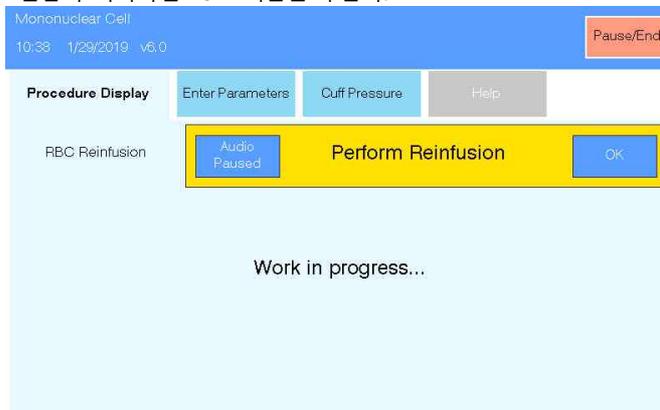
- ① Inlet line과 Return line의 롤러 클램프를 모두 열어 준다.
- ② 'Begin Collection' 버튼을 누른다.
- ③ 'Yes'를 눌러 채집술을 시작한다.
- ④ MNC채집 시 아래와 같은 화면이 나타난다. 전혈 유량을 변경하려면 구연산 주입률 또는 최대 속도의 값을 변경한다. 파라미터는 언제든지 변경할 수 있다.



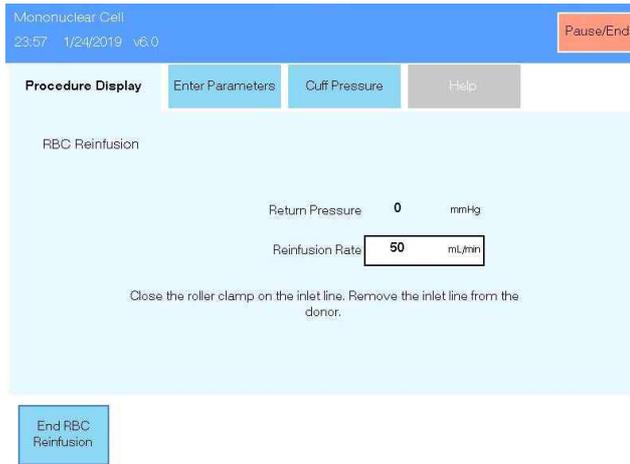
11) 반혈

: 기기가 MNC 채집이 완료된 것으로 판단할 경우, 알람 소리가 울리면서 화면에는 반혈 수행 주의 알람이 표시된다. 반혈 수행주의 알람의 확인 버튼을 누르지 않아도 반혈이 자동으로 수행된다.

- ① 아래 화면과 같이 Reinfusion 알람이 나타나면 "OK" 버튼을 누른다.



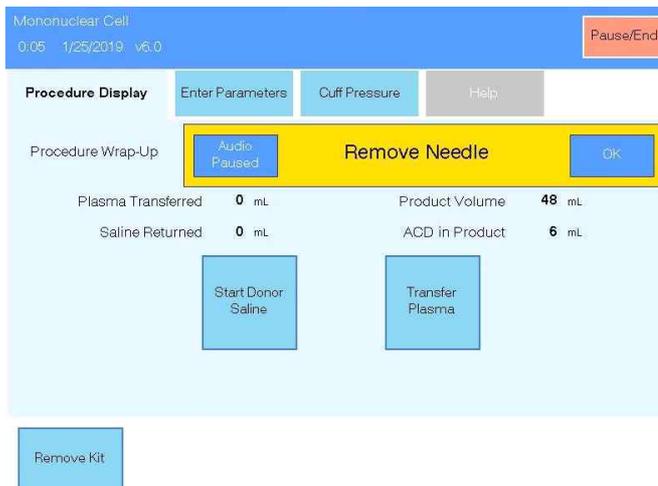
- ② Centrifuge의 회전이 끝날 때 까지 기다린다.
- ③ 터치스크린 화면의 지시에 따라 Inlet Line의 Roller Clamp를 닫는다.



- ④ 값을 입력하고 'accept' 버튼을 누른다.
- 12) 헌혈자/환자에게 연결된 Inlet line 분리
  - ① 헌혈자/환자에게서 Inlet line을 분리한다.

13) 헌혈자/환자에게 연결된 Return line의 분리

- ① Needle을 제거 할 때에는 Return line의 롤러 클램프를 잠근다. 화면에 Remove needle 알람이 뜨면 "OK"버튼을 누른다.



- ② 헌혈자/환자에게서 Return line을 제거하고 Needle을 제거한다.

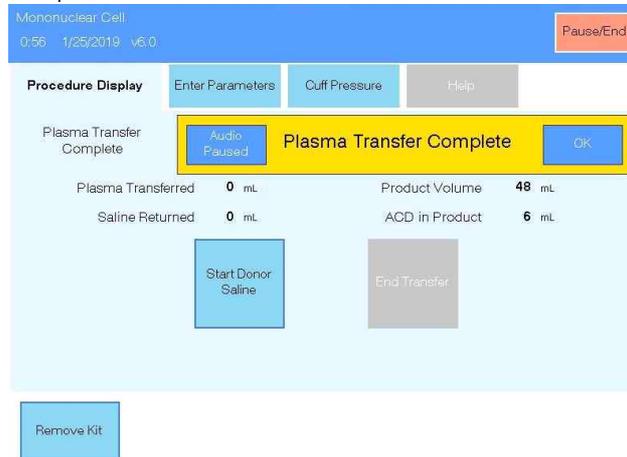
14) Product handling

- ① Centrifuge pack분리
  - ㉠ 저장백에 붙은 샘플팩을 접어 air를 제거하고 슬라이드 클램프를 닫는다.
  - ㉡ 'Transfer Plasma' 버튼을 누르면 기기가 혈장을 저장백으로 옮겨준다.
  - ㉢ 키트와 장비가 체결되어있던 모든 조인트들을 해체하여 장비와 키트를 분리시킨다.



② 상부 패널에서 키트 분리

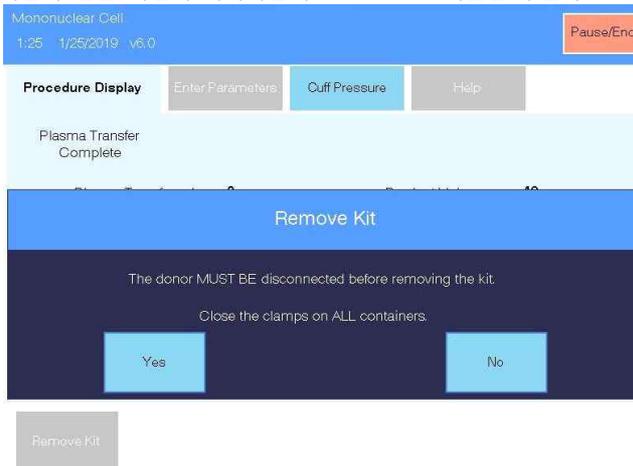
㉠ 스크린에 'Plasma Transfer complete' 알람이 나타나면 저장백에 붙어 있는 클램프를 닫는다.



㉡ Kit의 모든 클램프를 닫는다.

㉢ 'OK' 버튼을 누른다.

㉣ Ok 버튼을 누르고 나면 다음과 같은 화면이 나타나는데 'Remove kit' 버튼을 누른다.



㉤ 헌혈자와 Needle이 분리되었음을 확인하고 'YES' 버튼을 누른다.

㉥ Return, Inlet, ACD, Saline 라인을 클램프로부터 제거 하고 광학 센서와 Air detector에서 line을 모두 분리한다.

㉦ 손으로 Tray아래쪽을 잡아 Cassette를 위로 들어 올려 꺼낸다.

16) 새 절차 시작

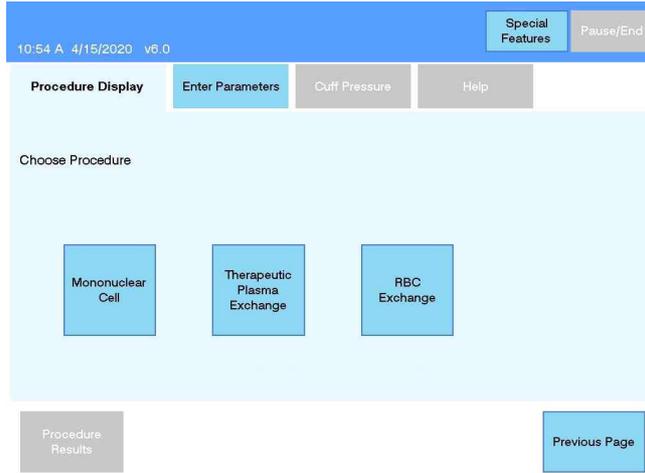
① 키트 및 트레이를 분리한 후, 절차 결과가 적절히 기록되었는지 확인한다.

② 'next' 버튼을 눌러 새롭게 시작하거나 기기를 끈다.

**[Therapeutic plasma exchange (TPE)]**

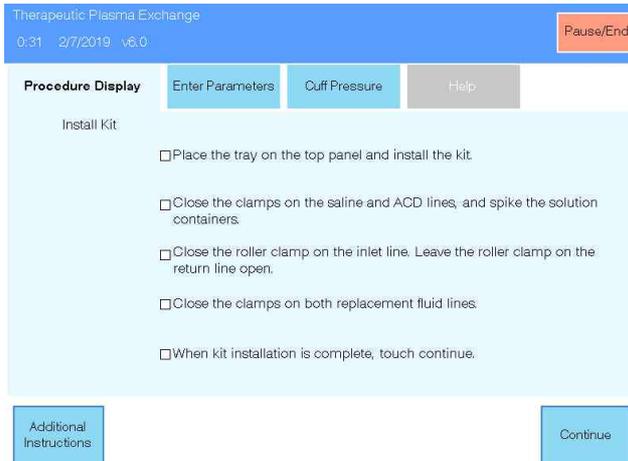
# 절차를 시작하기 전 TPE 절차에 맞는 스폴을 장착했는지 반드시 확인한다.

1) 절차 선택 화면에서 'Therapeutic plasma exchange' 버튼을 터치한다.



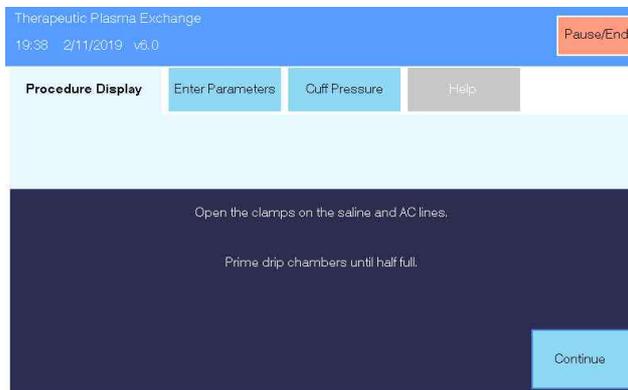
2) 키트 설치 화면이 표시되면, '다. 키트 장착'에 따라 설치한다.

3) 키트 설치가 완료 되면 'continue' 버튼을 터치한다.



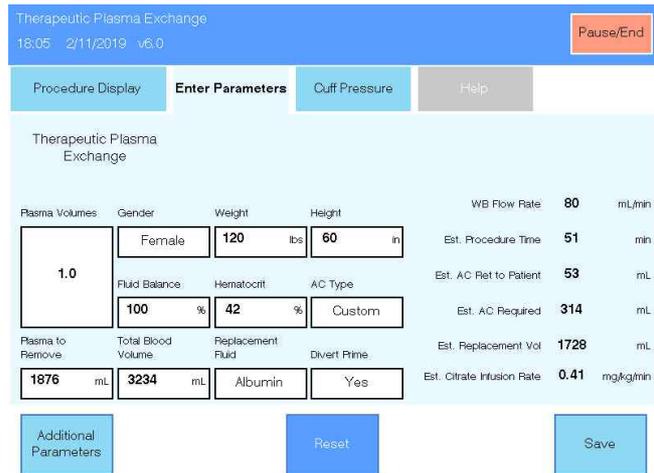
4) 용액(Solution) 준비

① 다음과 같은 화면이 나오면 식염수백에 연결된 식염수라인의 클램프를 열어, 식염수 용액이 절반정도 채워질 때까지 식염수 드립챔버를 세게 누른다.



- ② ACD백에 연결된 라인의 클램프를 열어, ACD 용액이 절반정도 채워질 때 까지 ACD 드립 챔버를 세게 누른다.
- 5) 파라미터 값 입력

- ① 'Enter Parameters' 탭을 선택한다.
- ② 파라미터 값을 입력하고자 할 때 파라미터 화면을 선택하면 숫자 키패드가 나온다. 원하는 입력값을 선택하여 'SAVE' 버튼을 누른다.



- ③ Return line의 롤러클램프를 닫는다.

6) 준비 과정

: 파라미터 값이 모두 입력되어 저장되고 나면, 'Procedure Setup' 화면이 나타나게 된다.

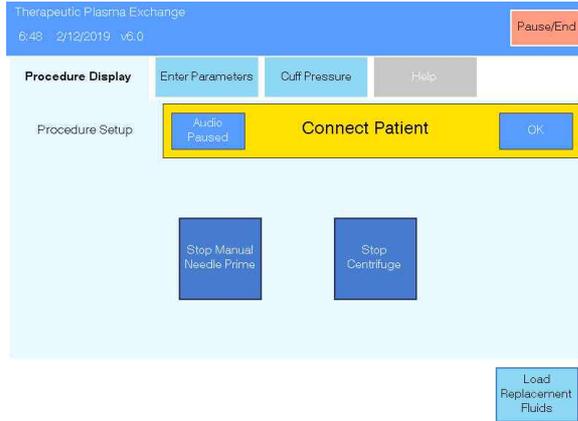
Centrifuge의 시작/정지, Manual needle prime의 시작/정지의 옵션을 선택한 뒤 치료적혈장교환술을 시작하게 된다.



7) Inlet 및 Return line Prime

- ① Centrifuge가 회전하는지 확인한다.
- ② 'start manual needle prime' 버튼을 터치한다.
- ③ Inlet 및 Return 라인의 롤러 클램프를 연다.
- ④ Inlet 및 Return 라인의 롤러 클램프를 잠근다.
- ⑤ 'custom prime' 버튼을 터치한다.

8) 환자연결

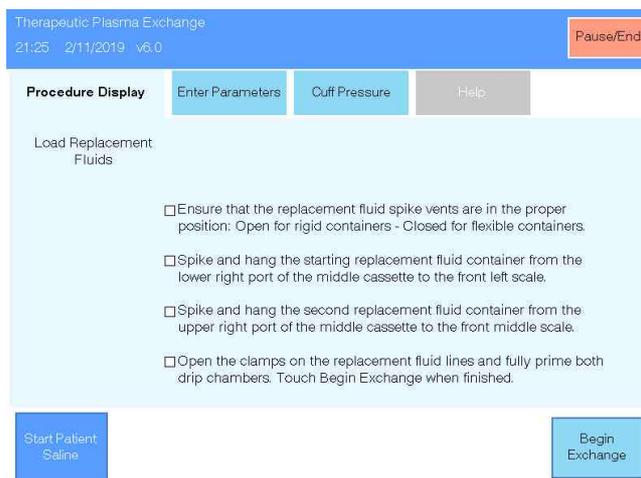


- ① 환자 연결 주의 알람이 표시되면 'OK'버튼을 누른다.
- ② 정맥천자를 보조하기 위해 압력 Cuff를 사용 중인 경우 Cuff 압력 탭을 눌러 압력 Cuff를 원하는 레벨로 팽창시킨다.



- ③ 환자를 연결하고, 'load replacement fluids' 버튼을 터치한다.

9) Therapeutic Plasma Exchange



- ① 가운데 Cassette의 하부 우측 Port에서 나오는 시작 보충액 Line(백색 표시)을 찾는다.
- ② 보충액 라인의 클램프가 닫혔는지 확인한다.

- ③ 보충액 스파이크 위의 통기구가 적절한 위치에 있는지 확인한다. 견고한 백은 열림 위치이고, 유연한 백은 닫힘 위치이다.
- ④ 시작보충액 백을 스파이크한다.
- ⑤ 아래 그림과 같이 백을 전면 좌측 저울 후에 건다.



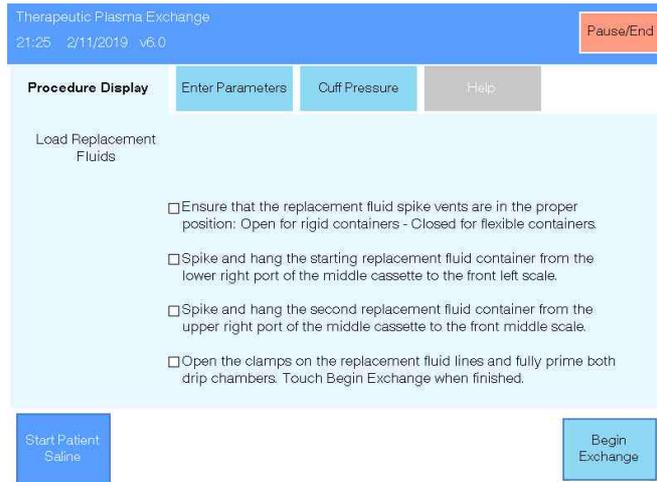
- ⑥ 보충액 Drip Chamber가 수직으로 세워져 있는지 확인한다.
- ⑦ 가운데 Cassette의 상부 우측 Port에서 나오는 두 번째 보충액 Line을 찾는다.
- ⑧ 보충액 Line의 clamp가 닫혔는지 확인한다.
- ⑨ 스파이크 위의 통기구가 적절한 위치에 있는지 확인한다. 견고한 백은 열림 위치이고 유연한 백은 닫힘 위치이다.
- ⑩ 두 번째 보충액 백을 Spike한다.
- ⑪ 아래의 그림과 같이 백을 전면 가운데 저울 Hook에 건다.



- ⑫ 보충액 Drip Chamber가 수직으로 세워져 있는지 확인한다.
- ⑬ 보충액 Line의 Clamp를 연다.
- ⑭ 보충액 Drip Chamber를 용액으로 가득 찰 때까지 세게 눌러 보충액을 Prime한다.

10) 치료적 혈장교환술 시작

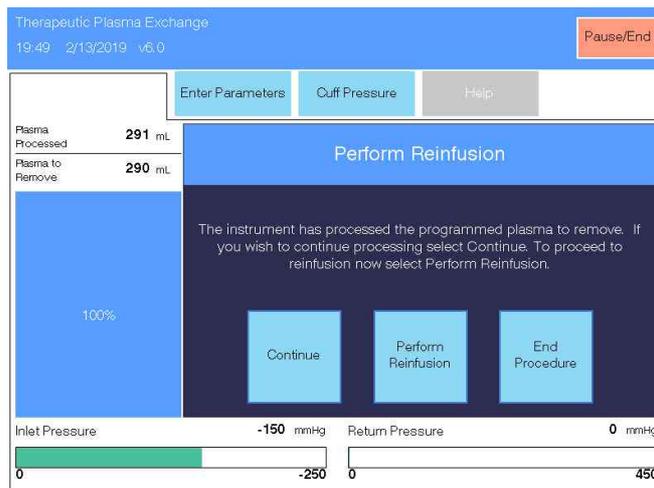
- ① Inlet 및 Return Line 롤러 클램프를 완전히 연다.
- ② 보충액 로드 화면에서 'begin exchange' 버튼을 누른다.



- ③ 'yes' 버튼을 눌러 교환시작을 확인한다.
- ④ WB 혈류속도를 변경하려면 구연산 주입 속도 또는 최대 WB 혈류 속도의 값을 변경한다. 과정 중 어느 때든 파라미터를 변경할 수 있다. 완료되기 전에 과정을 종료하고 환자의 적혈구를 반혈하려면 일시 중단/종료를 누르고 반혈 수행을 누른다.
- ⑤ 제거할 혈장량에 도달하면 기기는 반혈 수행 운용자 경보 및 신호음을 표시한다. 이 때는 과정을 계속할 수 있으며, 원할 경우 반혈 과정을 시작하거나 반혈 없이 과정을 종료한다.

11) 반혈

: 반혈 과정을 시작하기 전에 생리식염수 백으로부터 연결된 라인의 클램프가 완전히 열려 있는지 점검한다.



- ① 'perform reinfusion' 버튼을 터치한다. 만약 반혈 없이 종료를 하고자 한다면 'end procedure'를 터치한다.
- ② 'yes'를 눌러 반혈 과정 시작을 확인한다. 기기가 적혈구 및 Saline을 환자에게 반혈한다.
- ③ 화면에 해당 메시지가 나오면 Inlet Line의 롤러 클램프를 닫는다.



12) 환자에게 연결된 Inlet Line 분리

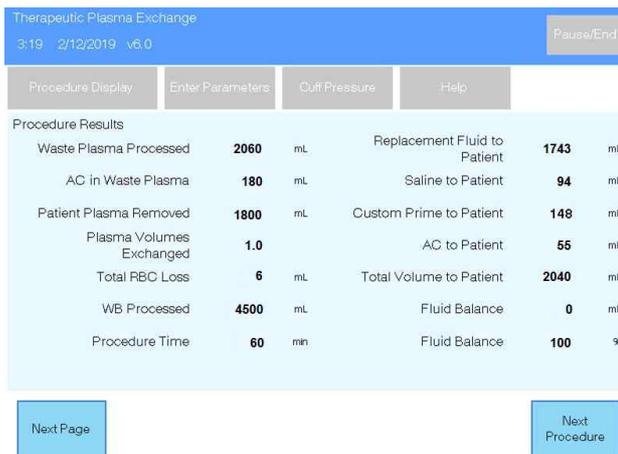
13) 환자에게 연결된 Return Line 분리

- ① 마무리 과정 화면에 Needle 제거 주의 알람이 표시되면 Return Line의 Roller Clamp를 닫고 'OK'를 누른다.
- ② 환자에게 연결된 Return Line을 분리한다.

14) Kit 제거하고, 원심분리기 Pack 제거한다. (다. 항목을 참조한다)

15) 결과 확인

- ① 키트 제거 화면의 지시에 따라 'continue' 버튼을 누른다.

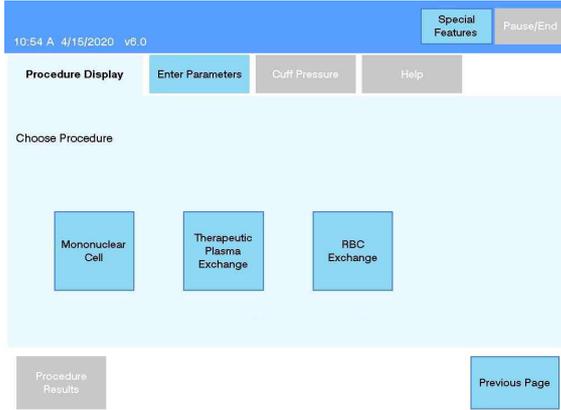


- ② Kit와 Tray를 제거한 후, 과정 결과를 적절히 기록했는지 확인한다.
- ③ 새 과정을 시작하거나 필요한 경우 기기를 끈다.

**[Red Blood Cell Exchange (RBCx)]**

# 절차를 시작하기 전 RBCx 절차에 맞는 스폴을 장착했는지 반드시 확인한다.

1) 'RBC Exchange'을 터치한다.



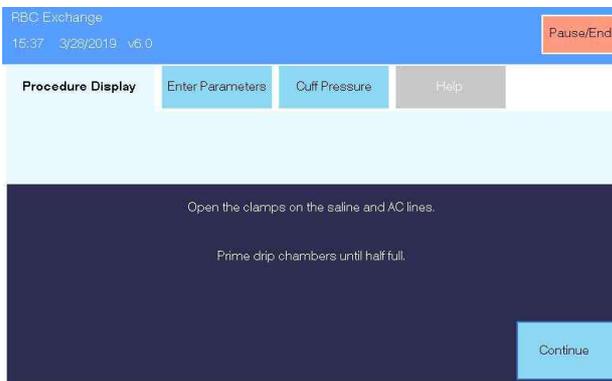
2) 아래의 세 가지 옵션을 확인 할 수 있다.



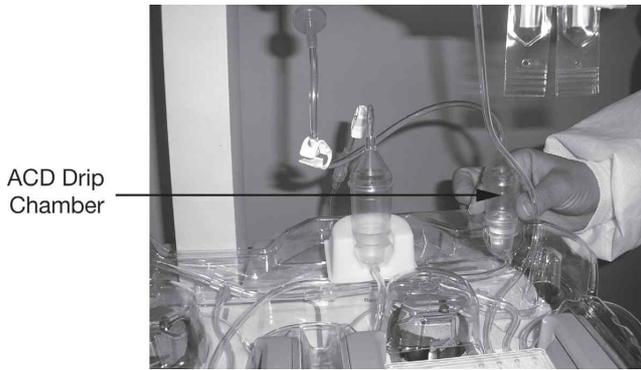
3) '다. 키트 장착'에 따라 키트를 설치한다.

4) 용액(Solution) 준비

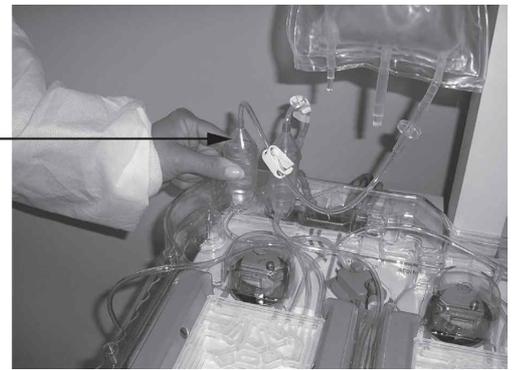
- ① 다음과 같은 화면이 나오면 식염수백에 연결된 식염수라인의 클램프를 열어, 식염수 용액이 절반정도 채워질 때까지 식염수 드립챔버를 세게 누른다.



- ② ACD백에 연결된 ACD라인의 클램프를 열어, ACD 용액이 절반정도 채워질 때 까지 ACD 드립챔버를 세게 누른다.



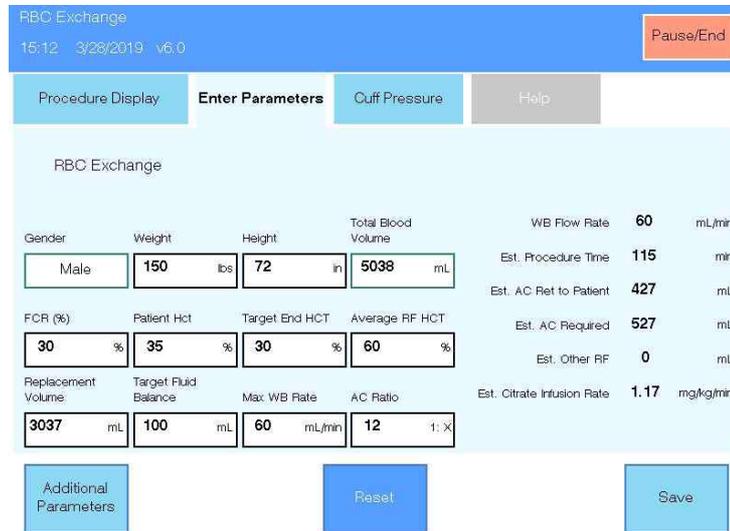
ACD Drip Chamber



Saline Drip Chamber

5) RBC 교환술

- ① 'Enter Parameters' 탭을 선택한다.
- ② 파라미터 값을 입력하고자 할 때 파라미터 화면을 선택하면 숫자 키패드가 나온다. 원하는 입력값을 선택하여 'SAVE'



- 6) 파라미터가 저장되면 절차 설정 화면에서 니들 프라임 시작 매뉴얼과 원심분리기 정지 옵션을 확인 할 수 있다.



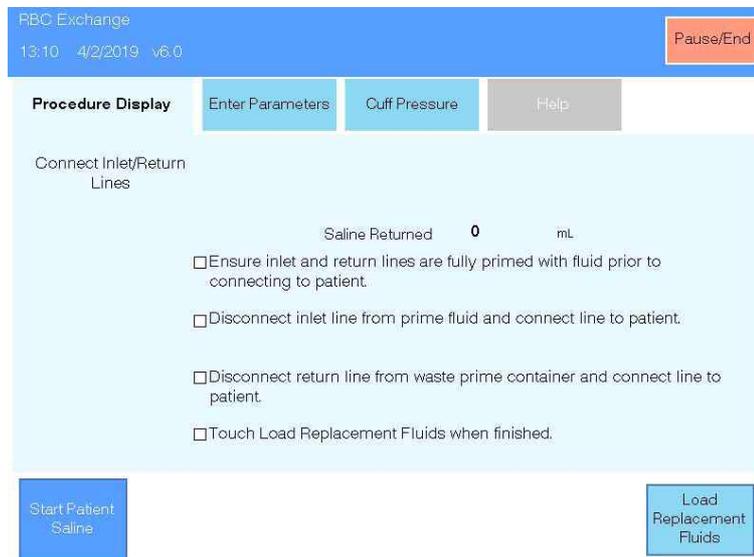
7) Inlet 및 Return Line의 Prime

- ① 원심분리기가 회전하는 경우 다음 단계로 진행하고, 그렇지 않으면 원심분리 시작 버튼을 누른다.
- ② Inlet 과 return line의 롤러 클램프를 열고 프라이밍을 한다.
- ③ 'start manual needle prime'버튼을 터치한다.
- ④ 'stop needle prime'버튼을 터치한다.
- ⑤ Inlet and Return line 롤러 클램프를 닫는다.
- ⑥ Custom Prime을 수행하는 경우 'Custom Prime' 버튼을 누르고, 그렇지 않은 경우, 'load replacement fluids' 버튼을 터치하고 다음 단계를 진행한다. 합니다.

8) To Perform Full Custom Prime

: 'start custom prime'을 터치하여 활성화 시킨다.

9) 환자 연결



- ① 환자를 연결하기 전에 Inlet과 return line이 완전히 프라이밍 되었는지 확인한다. 라인이 완전히 프라이밍되지 않은 경우 'start patient saline' 버튼을 눌러 라인을 프라이밍 한다.
- ② 폐기물 백에서 return라인을 분리하고, 환자에 연결한다.



- ③ 정맥천자를 보조하는 위해 cuff를 사용 중인 경우 'cuff pressure tab'을 터치하여 원하는 수준까지 cuff를 팽창시킨다.
- ④ return line 롤러클램프를 닫는다.
- ⑤ 'Load Replacement Fluids' 버튼을 누른다.

10) RBC Exchange 준비

① Load Replacement Fluids

: 필요한 경우 'start patient saline' 버튼을 눌러 식염수 드립을 시작하여 혈관을 계속 열어 둔다.



- ㉠ 중간 카세트의 오른쪽 하단 포트에서 나오는 시작 교체용 유체 라인(색상으로 코딩된 흰색)을 찾는다.
- ㉡ 교체용 오일 라인의 클램프가 닫혀 있는지 확인한다.
- ㉢ 교체용 유체 스파이크의 환기구가 적절한 위치에 있는지 확인한다.
- ㉣ 교체 백을 스파이크 처리 한 후, 왼쪽 앞 눈금 후크에 걸어둔다.
- ㉤ 교체용 오일 드립 챔버가 수직으로 세워져 있는지 확인한다.
- ㉥ 중간 카세트의 오른쪽 상단 포트에서 나오는 두 번째 교체 오일라인을 찾고, 교체용 오일라인의 클램프가 닫혀 있는지 확인한다.
- ㉦ 스파이크의 환기구가 올바른 위치에 있는지 확인한다. 견고한 백은 개방되고 유연한 백은 폐쇄된다. 두 번째 교체용 유체 백을 스파이크 처리한다.
- ㉧ 백을 전면 중간 눈금 후크에 걸어 둔다.
- ㉨ 교체용 오일 드립 챔버가 수직으로 세워져 있는지 확인하고, 교체용 오일 라인의 클램프를 연다.
- ㉩ 교체용 오일 드립 챔버를 오일이 가득 찰 때까지 압착한다.
- ② 적혈구 교환술 (RBCx) 준비
  - ㉠ Inlet과 return 라인 롤러 클램프를 완전히 연다.
  - ㉡ 'begin exchange' 버튼을 터치한다.
  - ㉢ 'yes'를 터치하여, 작동을 승인한다.

11) 적혈구 교환술 (RBCx)

- ① 'enter parameter tab'을 터치하여, 파라미터를 입력한다.
- ② 'additional parameters'를 터치하여, AC 유형 매개 변수가 항응고제의 유형을 반영하는지 확인한다.
- ③ 'target depletion hct'를 터치하고 값을 입력한 후 'ok'를 누른다.
- ④ 다른 파라미터를 입력하고 'save'를 터치한다. 'yes'를 눌러 저장을 확인한다.
- ⑤ return 라인 롤러 클램프를 닫는다.

RBC Depletion / Exchange  
9:27 3/29/2019 v6.0 Pause/End

Procedure Display **Enter Parameters** Cuff Pressure Help

RBC Depletion / Exchange

Gender	Weight	Height	Total Blood Volume	WB Flow Rate	<b>60</b>	mL/min
Male	<b>150</b> lbs	<b>72</b> in	<b>5038</b> mL	Est. Procedure Time	<b>108</b>	min
FCR (%)	Patient Hct	Target End HCT	Average RF HCT	Est. AC Ret to Patient	<b>282</b>	mL
<b>30</b> %	<b>35</b> %	<b>35</b> %	<b>60</b> %	Est. AC Required	<b>460</b>	mL
Replacement Volume	Target Fluid Balance	Max. WB Rate	AC Ratio	Est. Citrate Infusion Rate	<b>0.82</b>	mg/kg/min
<b>2642</b> mL	<b>100</b> mL	<b>60</b> mL/min	<b>12</b> 1:X	Est. Depletion Red Cell Volume	<b>756</b>	mL

Additional Parameters Reset Save

12) 준비 과정

: 절차의 파라미터 값이 저장되면, Manual needle prime의 시작/정지 옵션, 원심분리기의 시작/정지 등의 옵션을 'Procedure Setup Screen'에서 확인할 수 있다.

RBC Depletion / Exchange  
16:32 4/15/2019 v6.0 Pause/End

Procedure Display Enter Parameters Cuff Pressure Help

Procedure Setup

Start Manual Needle Prime
Stop Centrifuge

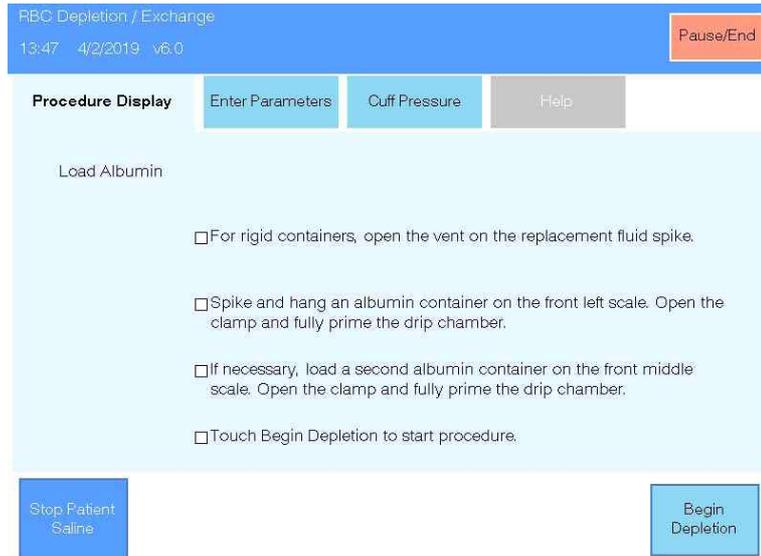
Load Albumin

13) To Prime the Inlet and Return Lines

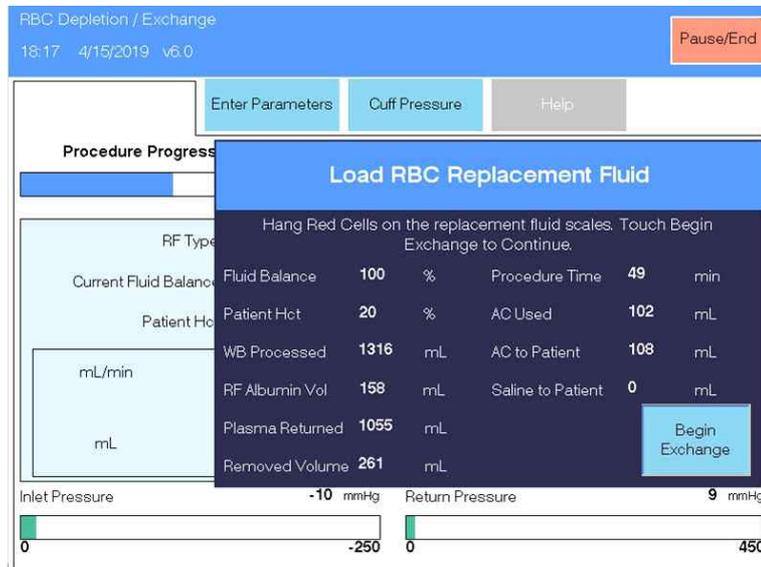
- ① Centrifuge가 회전하면 다음 단계로 진행하고, 그렇지 않으면 'start centrifuge' 버튼을 터치한다.
- ② inlet 및 return 라인의 롤러클램프를 열고, 라인을 프라임한다.
- ③ 'manual needle prime' 버튼을 터치한다.
- ④ 'stop needle prime' 버튼을 터치한다.
- ⑤ inlet 및 return 라인의 롤러클램프를 잠근다.
- ⑥ 'load albumin' 버튼을 터치한다.

14) RBC 배출/교환 시작

- ① inlet/return라인 롤러 클램프를 완전히 연다.
- ② Load albumin 화면에서 'begin depletion'버튼을 터치 한 후, 'yes'를 눌러 시작을 확인한다.



- ③ 배출이 완료 되면 시스템에 'Load RBC Replacement Fluid'가 표시된다.



- ④ 배출 백을 제거하고, RBC 교체 백을 준비한다.
- ⑤ 두 교체액 드립 챔버를 완전히 프라임한다.
- ⑥ 'begin exchange'버튼을 터치한다.

15) RBC 배출 과정

- ① 프라임이 완료되면 원심분리기 회전이 빨라지며, 10분 이내에 파라미터가 저장되지 않으면 회전이 느려진다.
- ② 파라미터를 입력하고 저장한다.

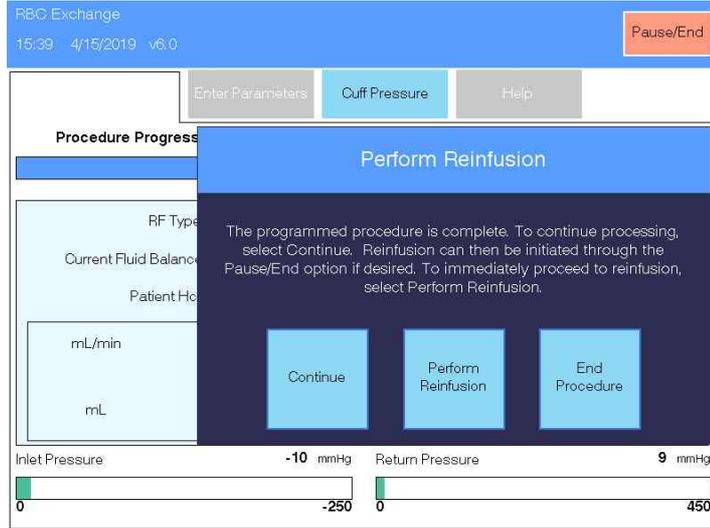
16) RBC 배출 준비

- ① Inlet 및 return 라인 롤러클램프를 완전히 연다.
- ② Load replacement Fluid 화면에서 'begin depletion'버튼을 터치하고, 'yes'버튼을 누른다.

17) 적혈구 반혈

: 반혈 과정을 시작하기 전 식염수 백에서 나오는 라인의 클램프가 완전히 열려 있는지 확인한다.

- ① 'perform reinfusion' 버튼을 터치한다.



- ② 메시지가 표시 되면 inlet line의 롤러클램프를 닫는다.
- ③ 반혈 과정 없이 끝내고 싶다면, 'End Procedure' 버튼을 터치한다.

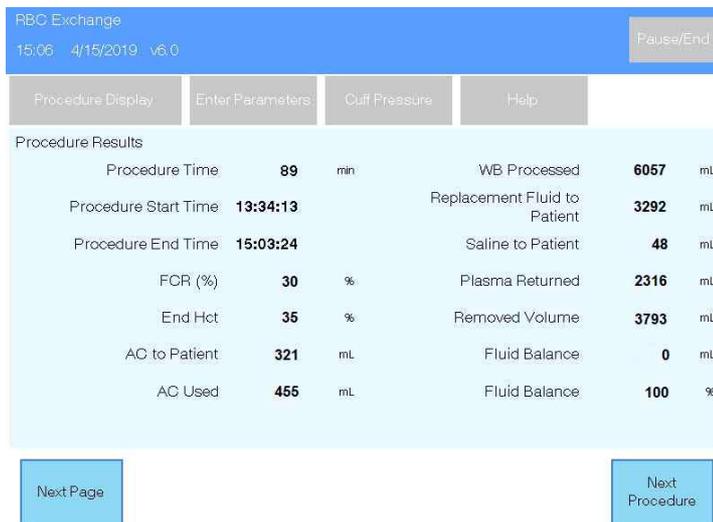
18) 환자와 연결을 분리한다.

- ① Inlet line을 분리하기 위해, inlet line에서 롤러 클램프를 닫는다.
- ② 환자로 부터 inlet line을 분리한다.
- ③ Return line을 분리하기 위해, return line의 롤러 클램프를 닫는다.
- ④ 'Procedure Wrap-Up'알람이 화면에 표시되면 'OK' 버튼을 누른다.
- ⑤ Return line을 분리한다.

19) Kit와 원심분리 Pack을 제거한다. (다. 항목을 참조한다)

20) 결과 확인

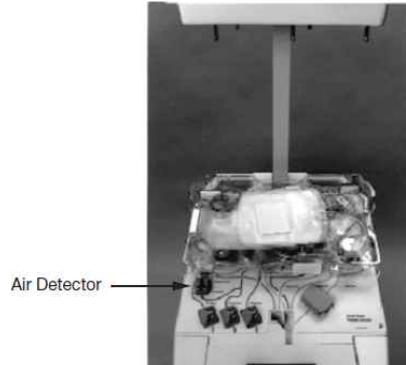
- ① 키트 제거 화면에서 'continue' 버튼을 누른다.
- ② 결과를 기록한다.



- ③ Kit와 Tray를 제거한 후, 과정 결과를 적절히 기록했는지 확인한다.
- ④ 새 과정을 시작하거나 필요한 경우 기기를 끈다.

#### 다. 키트 장착

- 1) 상부 패널에 Overlay를 위치시키고, 키트 트레이의 포장을 제거한다.
- 2) 기기의 상단 Pump Loading Finger가 아래로 향하게 하고, 하단 Pump Loading Finger가 위로 향하게 확인한다.
- 3) 키트 트레이를 상부패널의 Overlay 위에 위치시킨다. 바코드스캐너는 운용자를 향하게 하고, 트레이의 하단 모서리는 아래 그림과 같이 Air Detector 위에 위치시킨다.



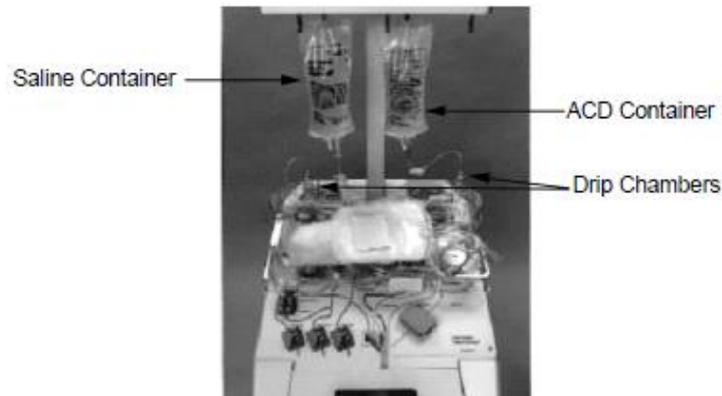
#### 4) 각 모드별 키트 장착

- Single Needle Platelet Kit 사용 시

##### (1-1) Closed Kit 장착

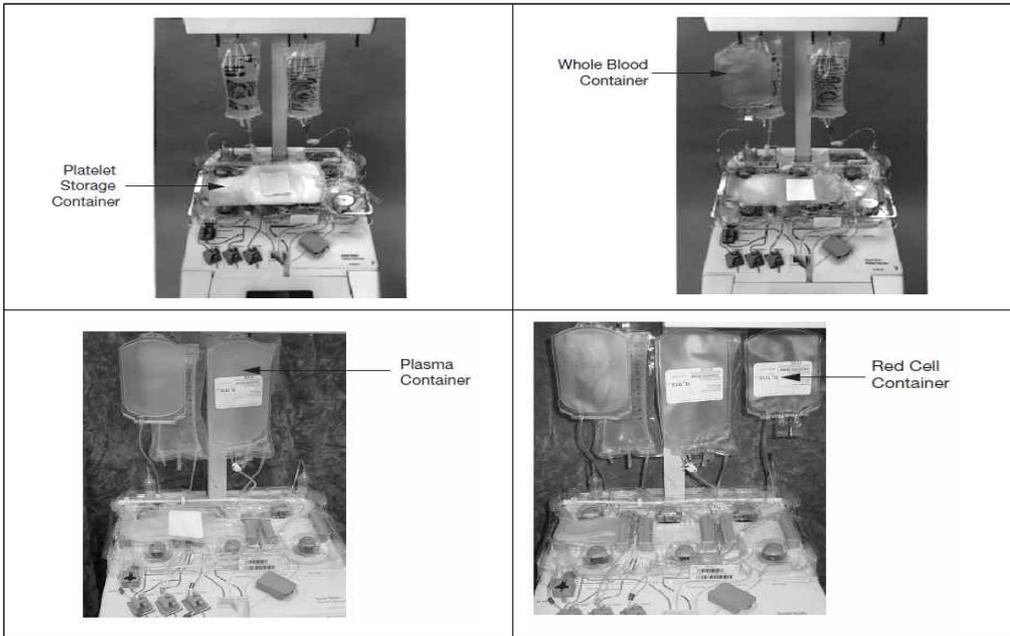
(Solutions이 붙은 Closed Kit의 경우, 아래와 같이 키트를 장착한다.)

- ① 플라스틱 리테이너를 당겨 Kit Tray 끝에서 용액을 떼어낸다.
- ② ACD백을 후면 우측(적색) 스케일 홀에 건다.
- ③ Tray 후면 우측 코너에서 ACD 드립챔버를 찾는다.
- ④ ACD 드립 챔버를 드립 챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 식염수백을 후면 좌측의 스케일홀에 건다.
- ⑥ Tray 후면 좌측코너에서 식염수 드립챔버를 찾는다.
- ⑦ 식염수 드립 챔버를 드립 챔버의 홀더에 놓는다. Kit의 모양이 다음과 같아야 한다.



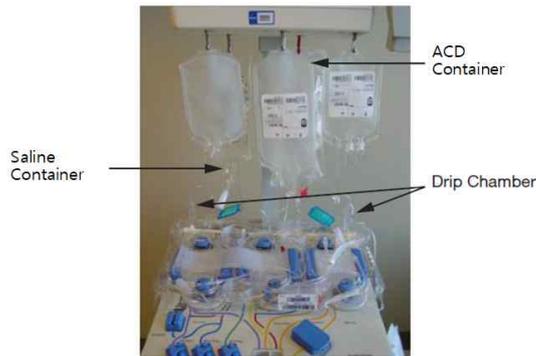
##### (1-2) Kit 백 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 홀에 건다.
  - 혈소판 저장백: Port가 아래쪽으로 향하도록 하여, 기기의 우측패널에 있는 홀에 건다.
  - 전혈백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 전면 좌측 스케일홀에 건다.
  - 혈장백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 중앙 스케일홀에 건다.
  - 적혈구백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 우측 스케일홀에 건다.



(1-3) 용액 장착

- ① ACD Line, 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 필터를 키트 트레이의 후면 우측 코너 위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 또는 백색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, 식염수라인과 필터 및 드립챔버를 키트 트레이의 후면 좌측 코너위에 위치시킨다.
- ③ 투명 또는 백색 스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 투명 또는 백색 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 흑에 걸고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 적색의 ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD백을 ACD라인과 연결한 후 우측 스케일 흑에 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시키며, 트레이 홈 안에 항균 필터를 위치시킨다.

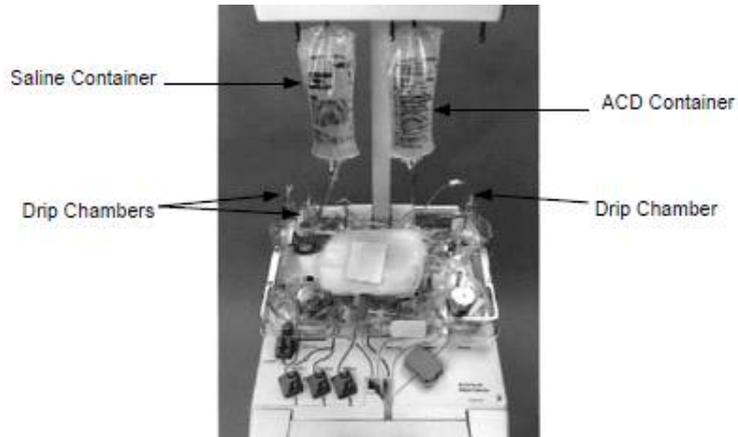


- Double Needle Platelet Kit 사용시

(2-1) Closed Kit 장착

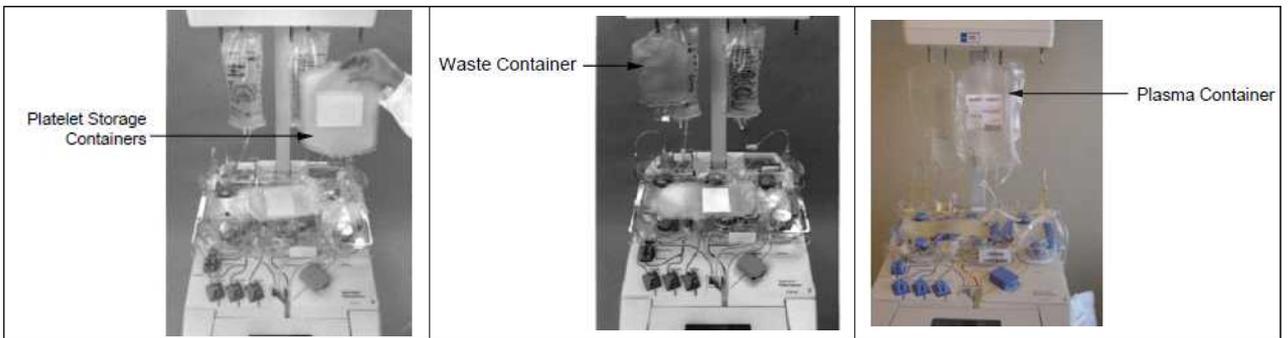
(Solutions이 붙은 Closed Kit의 경우, 아래와 같이 키트를 장착한다.)

- ① 플라스틱 리테이너를 당겨 Kit Tray 끝에서 용액을 떼어낸다.
- ② ACD백을 후면 우측(적색) 스케일 흑에 건다.
- ③ Tray 후면 우측코너에서 ACD 드립챔버를 찾는다.
- ④ ACD 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 식염수백을 후면 좌측의 스케일흑에 건다.
- ⑥ Tray 후면 좌측코너에서 식염수 드립챔버를 찾는다.
- ⑦ 식염수 드립챔버를 드립챔버의 홀더에 놓는다. Kit의 모양이 다음과 같아야 한다.



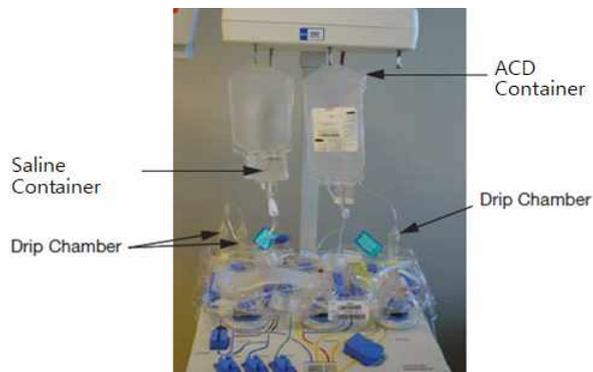
(2-2) Kit 백 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 혹은 건다.
  - 혈소판 저장백: Port가 아래쪽으로 향하도록 하여, 기기의 우측패널에 있는 혹은 건다.
  - 폐기(Waste)백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 전면 좌측 스케일혹에 건다.
  - 혈장백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 중앙 스케일혹에 건다.



(2-3) 용액 장착

- ① ACD Line, 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 필터를 키트 트레이의 후면 우측 코너 위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 또는 백색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, 식염수라인과 필터 및 드립챔버를 키트 트레이의 후면 좌측 코너위에 위치시킨다.
- ③ 투명 또는 백색 스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 투명 또는 백색 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 혹은 건고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 적색의 ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD백을 ACD라인과 연결한 후 우측 스케일 혹은 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시키며, 트레이 홈 안에 항균 필터를 위치시킨다.

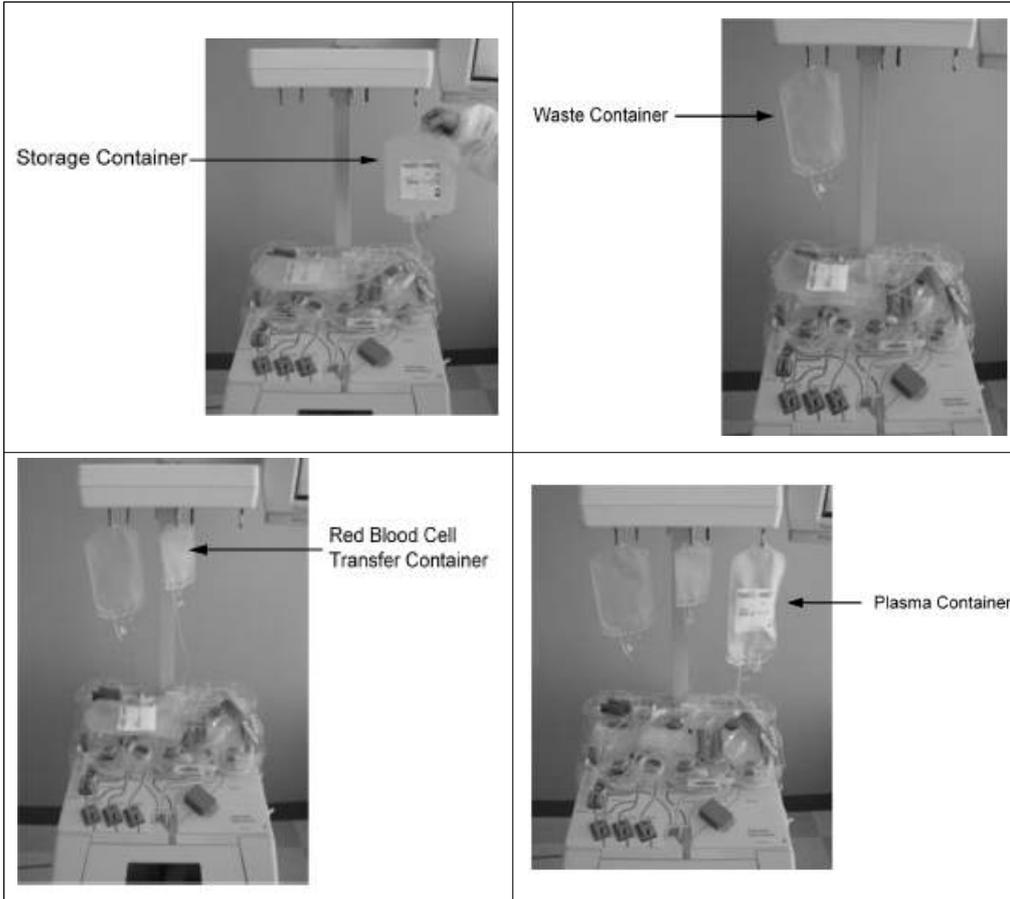


- MNC Kit 사용시

(3-1) Kit 장착

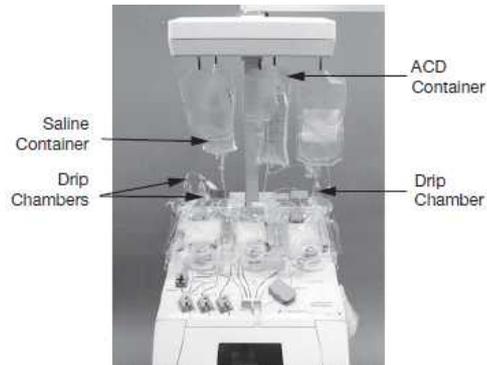
- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 혹은 건다.

- 저장백: 포트가 아래쪽으로 향하도록 하여 기기의 우측 패널에 있는 훅에 건다. 저장백에 연결된 클램프가 열려 있어야 한다.
- 폐기(Waste)백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 전면 좌측 스케일훅에 건다.
- RBC Transfer bag: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 전면 중앙 스케일 훅에 건다.
- 혈장백: 라벨이 앞쪽으로 오도록 하여 전면 우측 스케일 훅에 건다.



(3-2) 용액 장착

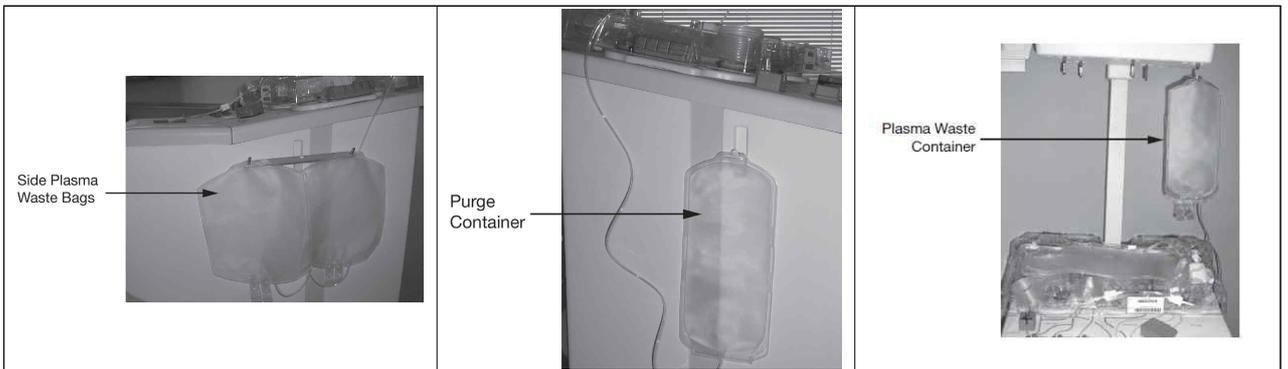
- ① ACD Line, 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 필터를 키트 트레이의 후면 우측 코너위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 또는 백색 스파이크), 항균 필터 및 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인과 필터 및 드립챔버를 키트 트레이의 후면 좌측 코너위에 위치시킨다.
- ③ 투명 또는 백색 스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 투명 또는 백색 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 훅에 걸고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ 적색의 ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD백을 ACD라인과 연결한 후 우측 스케일 훅에 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시키며, 트레이에 있는 홈 안에 필터를 위치시킨다.



- TPE Kit 사용시

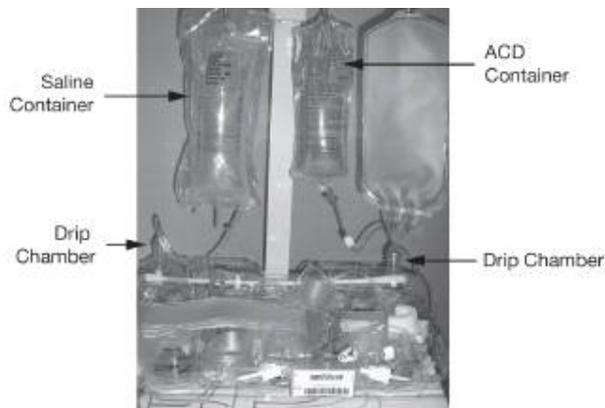
(4-1) Kit 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 혹은 건다.
  - 양측 혈장 폐기(Waste) 백: 포트가 아래쪽으로 향하도록 하여 기기의 우측 패널에 있는 폐기백 걸이에 건다.
  - Purge 백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 기기 좌측 패널에 있는 혹은 건다.
  - 작은 혈장 폐기(Waste) 백: 트레이 위쪽에 위치해야 하며, 우측 스케일혹에 건다.



(4-2) 용액 장착

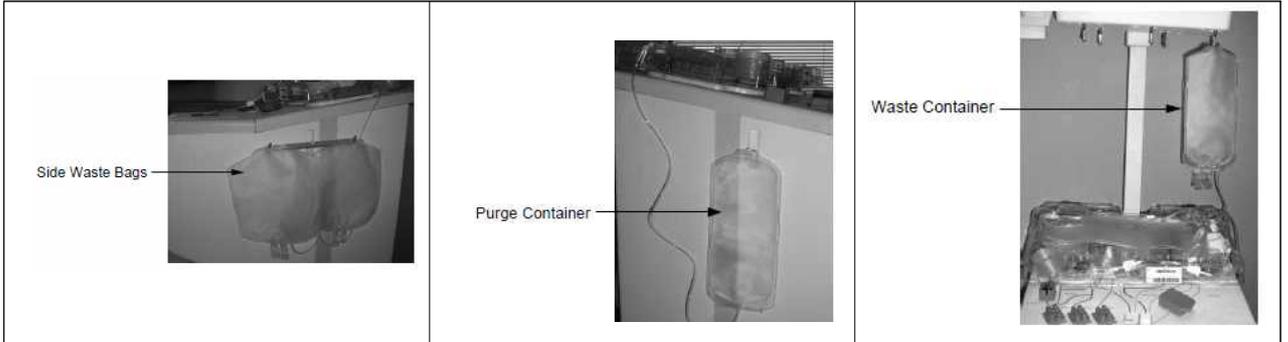
- ① ACD Line, 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인을 다른 키트 구성 요소에 접근할 수 있도록 키트 트레이의 후면 우측 코너위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 스파이크), 드립챔버를 찾아 제거한다.
- ③ 투명스파이클을 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 투명 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 혹은 건고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ ACD 커넥터 근처에 있는 클램프를 잠그고, ACD백을 ACD라인과 연결한 후 우측 스케일 혹은 건다.
- ⑥ ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시킨다.



- RBCx Kit 사용 시

(5-1) Kit 장착

- ① 각 백을 아래와 같은 위치에 있는 스케일 혹에 건다.
  - 양측 폐기(Waste) 백: 포트가 아래쪽으로 향하도록 하여 기기의 우측 패널에 있는 waste bag 걸이에 건다.
  - Purge 백: 기기 좌측 패널에 있는 혹에 건다.
  - 작은 폐기(Waste) 백: 우측 스케일 혹에 건다.



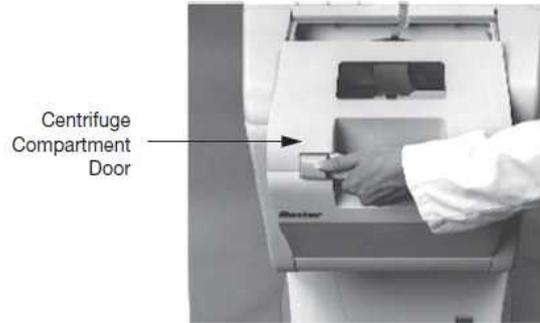
(5-2) 용액 장착

- ① AC Line, 드립챔버를 찾아 제거하고, ACD 라인을 다른 키트 구성 요소에 접근할 수 있도록 키트 트레이의 후면 우측 코너 위에 위치시킨다.
- ② 식염수라인(투명 스파이크), 드립챔버를 찾아 제거한다.
- ③ 투명스파이크를 찾아, 해당 스파이크 가까이 있는 클램프를 닫고 투명 스파이크로 식염수 백을 고정한다.
- ④ 식염수 백을 후면 좌측 스케일 혹에 걸고, 식염수 드립챔버를 드립챔버홀더에 놓는다.
- ⑤ AC 라인을 찾고, AC 커넥터 근처의 클램프를 닫은 후 AC 백을 AC 라인과 연결한다.
- ⑥ 후면 우측(빨간색) 스케일 혹에 AC 백을 걸어 둔다.
- ⑦ 트레이의 후면 우측 코너에 있는 AC 드립 챔버를 찾는다.
- ⑧ AC 드립 챔버를 드립 챔버 홀더에 위치시킨다.

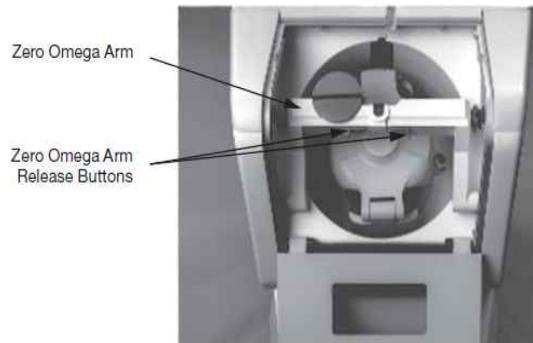


5) 원심분리기 Pack을 장착

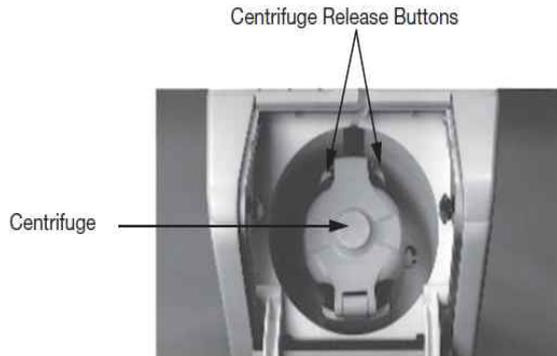
- ① 원심분리기 내부 도어를 사용자쪽으로 열어 전면패널의 도어를 기대어 둔다.



- ② 청색 Zero Omega Arm Release 버튼을 모두 누르면서, Zero Omega Arm을 사용자쪽으로 당긴다.

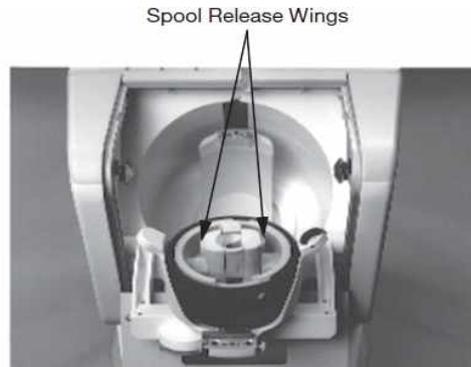


- ③ 아래 그림과 같이 청색 원심분리기 Release 버튼이 12시 방향에 위치할 때까지 원심분리기를 돌린다.

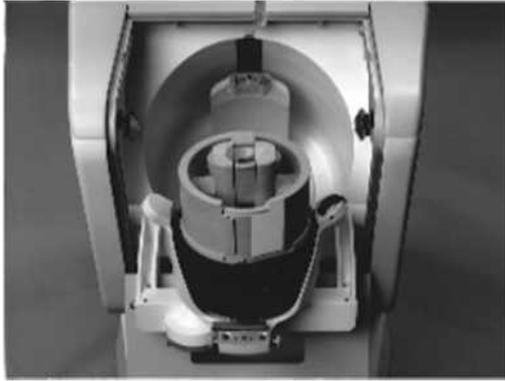


- ④ 청색 원심분리기 Release 버튼을 누르면서 원심분리기 커버를 사용자쪽으로 당겨 열린 상태로 고정시킨다.

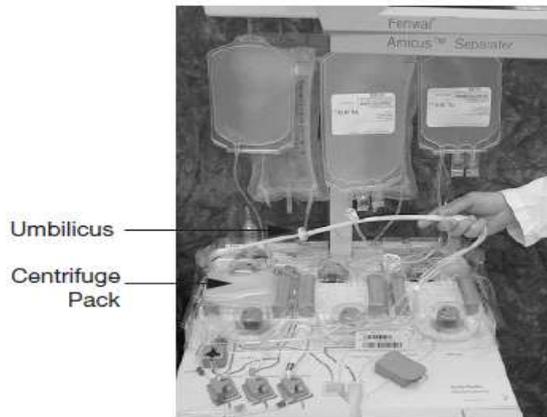
- ⑤ Spool을 spool holder에서 제거하여 적절한 spool과 holder가 사용되었는지 확인한다. spool과 holder를 원위치 시킨다.



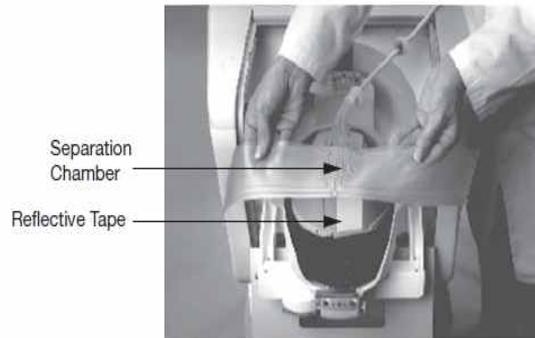
- ⑥ 청색 Spool Release wing을 누르고 딸깍 소리가 나며 멈출 때 까지 Spool을 위로 당긴다.



- ⑦ Kit 트레이 후면의 Umbilicus(청색 세로 줄무늬가 있는 불투명 튜브)를 찾아 트레이에서 꺼낸다.



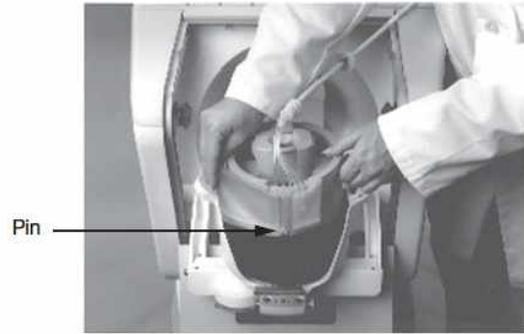
- ⑧ 분리챔버를 찾고, 키트 백을 Spool의 반사테이브에 놓는다.



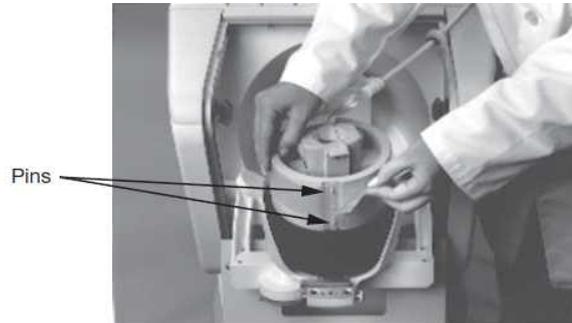
- ⑨ 아래 그림과 같이 Spool의 한쪽 측면에 있는 두 개의 핀에 분리챔버의 끝을 고정한다.



⑩ 아래와 같이 원심분리기 pack으로 spool을 절반정도 감싸고, 핀 하나를 그에 맞는 pack의 구멍에 넣는다.



⑪ Spool을 pack으로 감싼 다음, 앞서 pack을 부착한 Spool 측면에 있는 두 개의 핀에 그 끝을 고정한다.



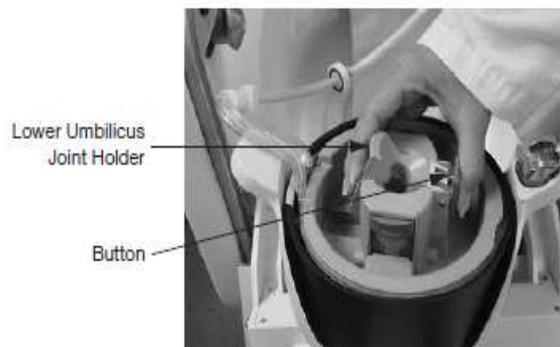
⑫ 원심분리기 Pack의 5개 구멍이 모두 Spool 핀에 고정되어 있는지 확인하고, 청색 Spool release wing을 누르고 Spool 홀더에 다시 밀어 넣는다.

⑬ Spool을 올바르게 고정하기 위해 Spool release wing 또는 버튼 등을 건드리지 않고 Spool의 위쪽을 잡아 서서히 당긴다.

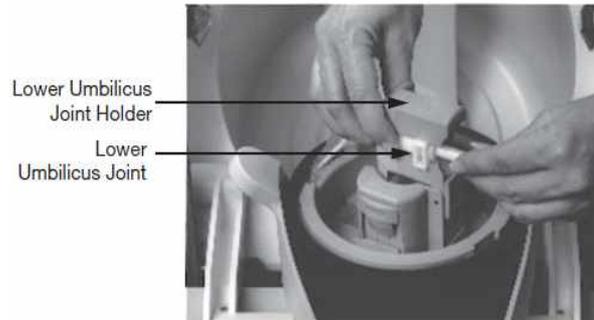


#### 6) 하부 Umbilicus Joint를 장착

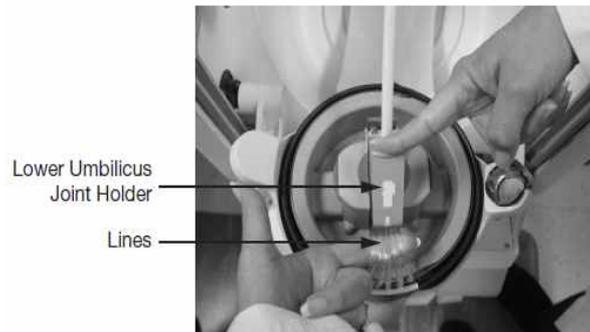
① Spool 중앙에 있는 청색 버튼 뒷부분을 누르면서 하부 Umbilicus Joint Holder를 연다.



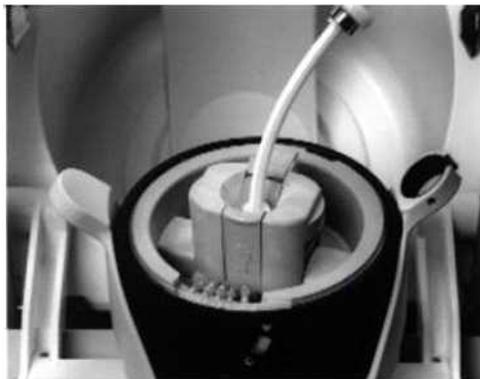
② Umbilicus Joint를 하부 Umbilicus Joint Holder에 밀어넣는다.



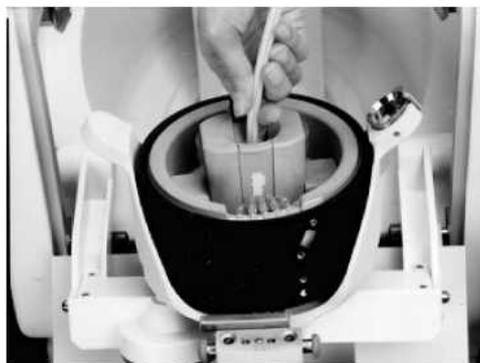
③ 꼬이거나 비틀리지 않게 하기 위해, 하부 Umbilicus Joint에서 나온 라인 뒤에 손가락을 놓고 하부 Umbilicus Joint Holder를 다시 제자리에 밀어 넣는다.



④ 버튼 앞 부분을 다시 제자리에 밀어 넣어 하부 Umbilicus Joint Holder를 고정한다. 아래 그림과 같이, 하부 Umbilicus Joint Holder와 버튼이 Spool의 상부와 수평이 되게 한다.

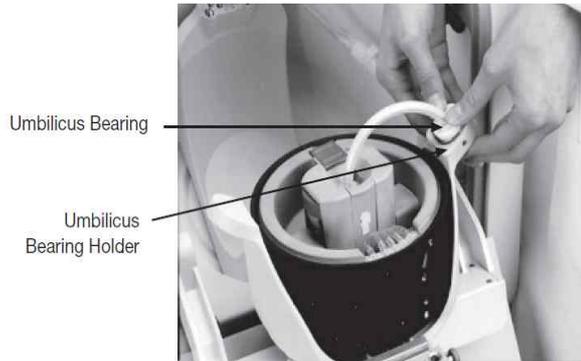


⑤ Umbilicus를 부드럽게 잡아당겨 하부 Umbilicus Joint Holder가 정확하게 잠겼는지 테스트한다.



7) Umbilicus Bearing 설치

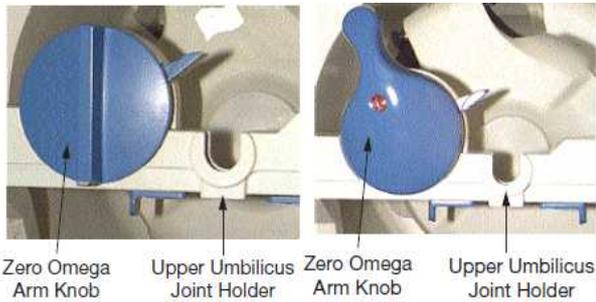
- ① Umbilicus Bearing Holder를 찾아서 베어링을 끼워 맞춘다.



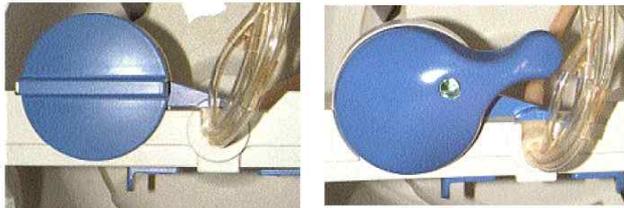
- ② 베어링이 완벽히 자리 잡혔는지 확인한다.  
 ③ 덮개를 닫고, 청색 원심분리기 해제 버튼을 눌러 원심분리기를 제자리에 고정시킨다.  
 ④ Zero Omega arm을 수직으로 위치하게 한다.

8) 상부 Umbilicus Joint장착

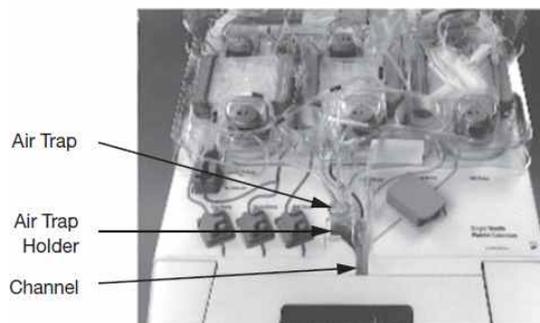
- ① 청색 Zero Omega Arm Knob를 시계 반대 방향으로 돌려 상부 Umbilicus Joint Holder를 연다.



- ② 상부 Umbilicus Joint를 상부 Umbilicus Joint Holder 안에 넣고, 조인트와 홀더가 수평에 위치하도록 한다.  
 ③ 청색 Zero Omega Arm Knob를 시계 방향으로 돌려 닫은 후, 완전히 닫혔는지 확인한다.

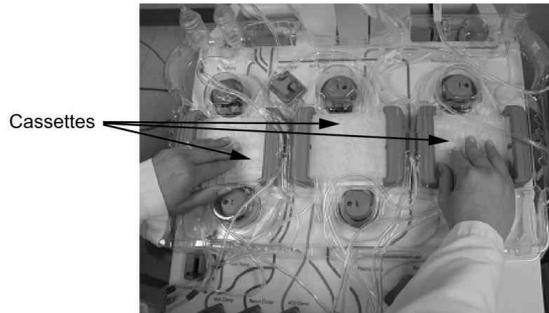


- ④ 상부 패널의 Air Trap Holder에 에어트랩을 고정하고, Umbilicus에서 나온 라인을 상부 패널에 있는 채널에 고정하고, 원심 분리기의 내부 도어를 닫는다.

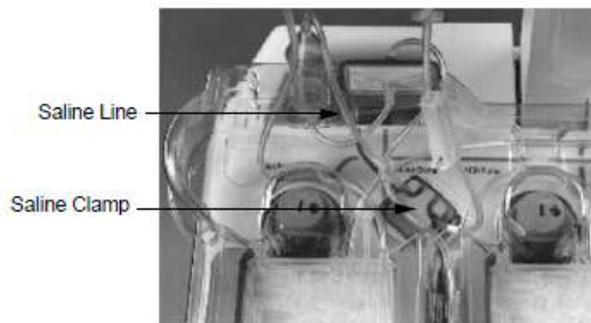


9) 클램프 및 감지기 장착

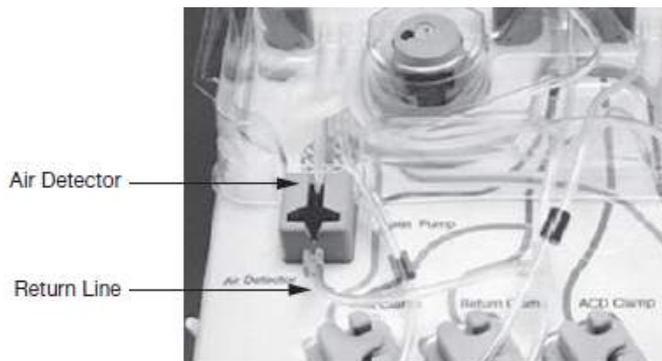
- ① -Single Needle Platelet) 주사침을 찾아 Inlet/Return 라인(보라색)의 롤러클램프를 닫는다.  
-Double Needle Platelet, MNC, TPE, RBCx) 주사침을 찾아 Inlet 라인(보라색)의 롤러클램프를 닫는다.
- ② -Single Needle Platelet, Double Needle Platelet, MNC) 혈액 샘플채취용 파우치(옵션)에서 공기를 빼내고 클램프를 닫는다.  
-TPE, RBCx) 보충액 라인을 찾아 클램프를 닫는다.
- ③ -Single Needle Platelet, Double Needle Platelet, MNC) 주사침과 튜빙 코일을 원심분리기 내부의 상단에 놓거나 좌측패널의 흑에 건다.
- ④ 카세트 Gripper에 카세트를 고정한다.



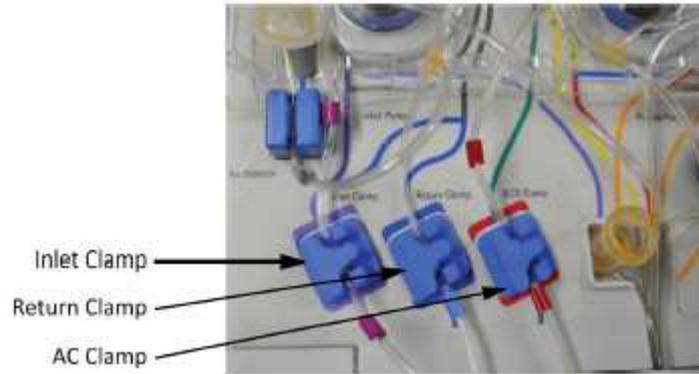
- ⑤ 식염수라인(회색)을 식염수클램프에 장착한다.



- ⑥ Return라인(파란색)을 공기감지기에 연결한다.

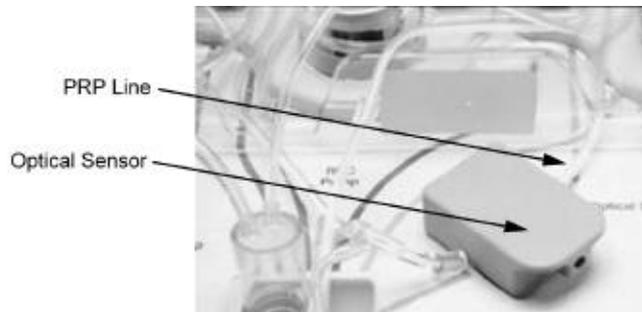


- ⑦ 좌측 카세트 하단 중간 포트에서 나온 Inlet 라인(보라색)을 Inlet 클램프에 장착한다.
- ⑧ 좌측 카세트 하단 좌측 포트에서 나온 Return 라인(청색)을 Return 클램프에 장착한다.
- ⑨ 중앙 카세트 하단 좌측 포트에서 나온 ACD 라인(적색)을 ACD 클램프에 장착한다.

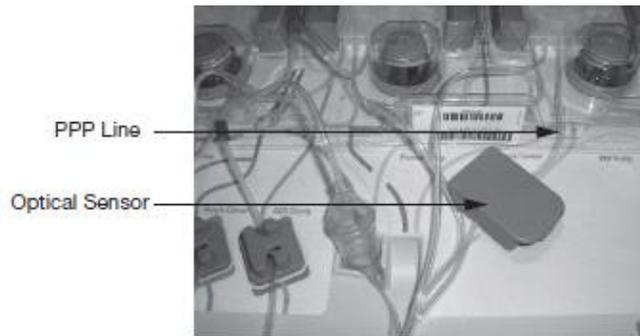


⑩ 커버를 열고 광학센서를 연다.

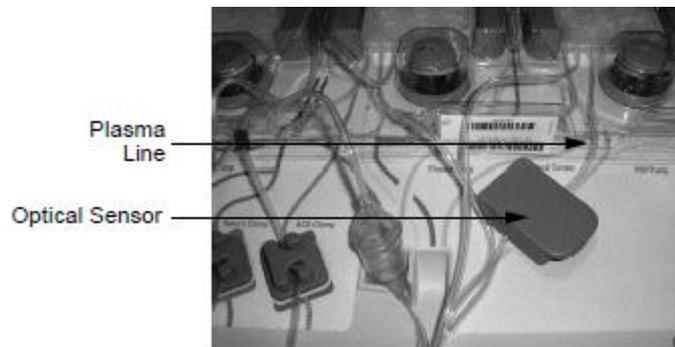
⑪ -Single Needle Platelet, Double Needle Platelet, MNC) 우측 카세트 하단 중앙 포트에서 나오는 PRP (혈소판 풍부 혈장)라인을 광학센서에 장착한다



-TPE) 우측 카세트 하단 오른쪽 포트에서 나온 PPP(혈소판 빈약 혈장) 라인을 광학센서에 장착한다.



-RBCx) 우측 카세트 하단 오른쪽 포트에서 나온 혈장 라인을 광학센서에 장착한다.



- ⑫ 딸깍 소리가 나며 맞물릴 때 까지 광학센서 커브를 닫는다.
- ⑬ 키트 설치가 완료 되면, 설치 화면에서 'continue' 버튼을 터치한다.



#### 10) Kit 제거

- ① 상부 Panel에서 키트 제거
  - : 키트 제거를 누르기 전에 저울 Hook에서 Saline 백을 제거하면 과정 결과 화면에 용액의 양이 부정확하게 나타난다.
  - ㉠ 'remove kit' 버튼을 누른다.
  - ㉡ Kit의 모든 Clamp를 닫는다.
  - ㉢ 'yes'를 눌러 환자가 분리되었는지 확인한다.
  - ㉣ Kit에서 혈장 Waste 백을 분리한다.
  - ㉤ 기기의 Clamp에서 Return, Inlet, ACD 및 Saline Line을 제거한다. Optical Sensor 및 Air Detector에서 Line을 분리한다.
  - ㉥ 손가락으로 Tray 밑을 잡고 위로 강하게 끌어 올려 Cassette를 꺼낸다. 기기 상부 Panel 위에 Kit를 조심스럽게 올려 둔다.

#### 11) 원심분리기 Pack 제거

- ① 원심분리기 내부 Door를 사용자 쪽으로 열어 전면 패널에 Door를 기대어 둔다.
- ② Air Trap Holder에서 Air Trap을 제거한다.
- ③ Zero Omega Arm Knob를 시계 반대 방향으로 돌려 상부 Umbilicus Joint Holder를 연다.
- ④ 상부 Umbilicus Joint Holder에서 상부 Umbilicus Joint를 제거한다.
- ⑤ Zero Omega Arm Release 버튼을 모두 한꺼번에 누르면서 Zero Omega Arm을 사용자 쪽으로 당긴다. Zero Omega Arm을 원심분리기 내부 Door에 올려 둔다.
- ⑥ 청색 원심분리기 Release 버튼이 12시 방향에 위치할 때까지 원심분리기를 돌린다.
- ⑦ 청색 원심분리기 Release 버튼을 누르면서 원심분리기를 사용자 쪽으로 당겨 열린 상태로 고정시킨다.
- ⑧ Umbilicus Bearing Holder에서 Umbilicus Bearing을 제거한다. 이때 베어링 홀더를 일회용 Kit와 함께 잘못 폐기하거나 제거하지 않도록 유의한다.
- ⑨ 하부 Umbilicus Joint Holder 버튼의 뒷부분을 눌러 하부 Umbilicus Joint Holder를 꺼낸다.
- ⑩ 하부 Umbilicus Joint를 하부 Umbilicus Joint Holder 밖으로 당겨 꺼낸다.
- ⑪ 홀더를 제자리에 밀어 넣고 버튼을 눌러 고정한다.
- ⑫ 청색 Spool Release wing을 누르고 딸깍 소리가 나며 멈출 때까지 Spool을 위로 당긴다. 청색 Spool Release wing 아래에 있는 회색 Spool Release 버튼은 누르지 않는다. 회색 버튼을 누르면 Spool Holder에서 Spool이 분리된다.
- ⑬ Spool 핀에서 원심분리기 Pack을 분리하고 Spool에서 Pack을 제거한다.
- ⑭ Spool Holder에 Spool을 다시 밀어 넣는다.
- ⑮ 원심분리기를 닫습니다. 청색 원심분리기 Release 버튼을 눌러 원심분리기를 제자리에 고정한다. 버튼을 개폐할 때는 딸깍 소리가 나야 한다.
- ⑯ Zero Omega Arm을 원래 위치로 돌려놓는다.
- ⑰ Zero Omega Arm Knob를 시계 방향으로 돌려 상부 Umbilicus Joint Holder를 닫는다.
- ⑱ 원심분리기 내부 Door를 닫습니다. 원심분리기 Door에 Line이 끼지 않았는지 점검한다.
- ⑲ Umbilicus 및 원심분리기 Pack을 Kit Tray 상단에 놓는다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) Kit는 생물학적 유해 폐기물이므로 적절한 방법으로 폐기 한다.
- 2) Kit 전체를 폐기 하기위해서는 전면 저울 혹에서 백을 빼내어 키트 트레이 위에 놓는다. 후면 저울 혹에서 식염수 및 ACD 백을 빼내어 키트 트레이 위에 놓는다. 키트 트레이를 상부 패널에서 들어올린다. 트레이 및 트레이 내용물 전체를 적절한 폐기 백에 넣어 폐기한다.
- 3) 해당이 되는 경우 주사침을 Kit로부터 분리하고, 적절한 방법으로 폐기한다.
- 4) Kit와 트레이를 제거한 후, 과정 결과를 적절히 기록했는지 확인한다.
- 5) 'next procedure' 버튼을 터치하여 새로운 과정을 시작하거나, 기기의 전원을 끈다.

### ■ 사용시 주의사항

#### 1. 경고

- 1) 기기의 후면 도어는 자격을 갖춘 서비스 담당자만이 열 수 있으며, 후면 내부 부품은 교체하거나 수리하지 않아야 한다.
- 2) 자격을 갖춘 서비스 담당자만 기기를 수리할 수 있으며, 기기를 수리 할 때는 제조업체가 승인한 것을 사용해야 한다.
- 3) 공기를 올바르게 감지하려면, 공기 감지기 하우징 튜브 채널이 건조한 상태여야 한다.
- 4) 공기 감지기의 오류를 방지하려면 응고물이나 초음파 젤이 공기 감지기 하우징 또는 튜브 채널에 닿지 않아야 한다.
- 5) ESD(정전기 방전) 경고 기호가 표시된 커넥터 핀은 손으로 만지지 않아야 하며, ESD 예방 절차를 취한 경우 외에는 커넥터에 연결하지 않아야 한다.
- 6) 심방 위치에 중심정맥 카테터를 사용하는 경우 접촉 전류 또는 환자 누설전류가 있는 전기 장비가 기기나 일회용키트에 접촉 되지 않도록 한다.
- 7) 본 장비는 가스가 발생하는 장소에 설치되지 않아야 한다.
- 8) 펌프는 갑자기 예고 없이 작동 될 수 있다. 따라서 손, 머리카락 및 헝거운 물건 등이 펌프에 닿지 않도록 유의한다.
- 9) 채취할 혈장의 양은 의학적 판단과 함께 보건 규제 기관이 정한 요건에 부합해야 한다.
- 10) 성분 채집 키트를 사용 하는 경우, 식염수 및 항응고제 용기를 올바른 위치에 설치해야 한다. 용액 용기가 바뀌면 많은 양의 항응고제가 기증자에게 주입되어 치명적인 결과를 초래할 수 있다.
- 11) 체외순환과 관련된 과정은 혈액 손실, 용혈, 공기 색전, 혈액 응고 위험이 있으므로 매뉴얼을 충분히 이해하고, 매뉴얼에서 설명하는 절차대로 사용한다.
- 12) 구연산염 또는 칼슘 대사(즉, 간 및 신장 질환)가 이상이 있는 기증자의 경우, 구연산염 민감성 증가의 위험이 있으므로, 의사의 적절한 평가와 조치가 요구된다.

#### 2. 사용 시 주의사항

- 1) 결로나 습기가 있는 경우 기기를 사용하면 안 된다.
- 2) 기기의 디지털 인터페이스 포트에 연결된 장비는 장비 유형에 적합한 모든 UL/CSA/IEC 표준을 준수해야 한다.
- 3) 기기의 올바른 극성이 유지되도록 전원 콘센트의 극성을 확인하고 사용한다.
- 4) 264VAC 이상의 입력전압은 기기를 손상시킬 수 있다.
- 5) Leak 감지기 알람이 올바르게 작동되기 위하여, 세척 후에는 원심분리기 내부를 완전히 말려야 한다.
- 6) Gasket을 제거 할 때 카세트 플레이트에 유체를 분사하면 기계 부품이 부식되며, 부식된 부품은 교체해야 한다.
- 7) 상부 패널에 무서운 물건을 올려놓거나, 센서에 기대지 않아야 한다.
- 8) 스폴 홀더, 펌프 헤드, 클램프, 광학센서, 인터페이스 감지기 창을 소독하기 위해 표백제를 사용하면 안 된다. 70% 이소프로필 알코올만 사용하여 이러한 부품을 소독할 수 있다.
- 9) 잠금장치가 잠겨 있는 경우 원심분리기 도어를 강제로 열지 않아야 한다.
- 10) 기기에 키트가 장착되어 있는 경우, 라인을 자르지 않도록 한다.
- 11) 상부패널에 액체를 흘리지 않아야 한다.
- 12) 인터페이스 감지기 렌즈, 창 또는 램프에 종이 기반의 제품을 사용하지 않는다.
- 13) 암모늄 또는 암모니아 성분의 클리너를 사용하여 기기 구성요소를 청소해선 안 된다.
- 14) Cassette gasket의 Patch를 만지지 않고, 젖은 경우에는 완전히 마를 때 까지 사용하지 않는다.
- 15) 전원코드에 적절히 접지된 극성이 있는 전키 콘센트에 직접 꽂아 사용해야 하며, 멀티탭이나 서지보호기를 사용하지 않는다.
- 16) 전원코드에 대한 접촉이 막히지 않도록 한다.
- 17) 기기 운반 시에는 후면의 핸들만을 사용한다.
- 18) 터치스크린 소독에 알코올 또는 알코올 솜을 사용하지 않는다. 표백제만 사용하여 터치스크린을 소독해야 한다.
- 19) 여러 번 입구 라인 폐쇄 경고가 발생하는 중에 수집된 혈소판 제품은 수율이 낮은 제품일 수 있다.
- 20) 작동 중에는 담요나 다른 물건을 분리기 기기의 뒤에 놓아선 안 된다. 이 경우 환기를 방해하고 기기 과열의 원인이 될 수 있다.
- 21) 출혈위험이 높은 환자는 기기의 사용 시 특별히 주의해야 한다.

- 22) 본 제품은 거품을 감지하지 않으며, 리턴 라인 또는 리턴 라인 필터에 많은 양의 거품이 있을 경우 반혈 하지 않고 절차를 종료해야 한다.
- 23) 본 제품은 다른 의료용 전기 장비에 붙이거나 함께 쌓아서 사용하지 말아야 한다. 그러나 기기를 다른 장비와 가까이에서 사용해야만 할 경우, 기기가 그 사용 의도에 맞는 구성 상태로 정상 작동하는지 관찰해서 확인해야 한다.
- 24) 작동 전 각 절차에 맞는 스펴이 장착되었는지 반드시 확인한다. 절차에 맞지 않는 스펴을 사용하면 절차 진행되지 않는다.

3. 유해효과

- 1) 헌혈자/환자에게 발생하는 유해효과는 채혈 과정 중 때때로 발생하는 부작용과 유사하다. 여기에는 정맥천자 부위의 멍, 상처 또는 혈종 생성, 과호흡, 현기증, 저혈량 그리고 창백, 발한, 저혈압, 구역, 구토, 실신 등과 같은 혈관미주신경성 반응 등이 포함된다. 혈액성분채집 과정에서 특이 반응도 발생할 수 있다. 식염수 또는 헌혈자/환자 혈액의 온도 저하는 한기를 유발할 수 있다. 구연산이 함유된 항응고제 주입은 신진대사 되지 않은 구연산에 의한 칼슘의 킬레이션으로 인해 헌혈자/환자에게 가벼운 저칼슘혈증을 야기할 수 있다. 일반적으로 헌혈자/환자의 반응은 종종 손가락 또는 입 주변에 얼얼한 느낌으로 나타난다. 피부 홍조, 가려움, 두드러기 등의 알레르기 증상도 나타날 수 있다. 기타 징후로는 근육통이나 근연축 또는 경련, 미각 또는 후각 이상 등이 있을 수 있다. 그러한 증상이 발생한 헌혈자/환자의 혈액 취급을 일시적으로 늦추거나 멈춰야 한다. 대량의 백혈구성분채집술을 받는 헌혈자에게서 드물게 나타나는 심각한 저칼슘혈증 증상으로는 근육 경직, 발작, 심부정맥, 사망 등이 있다. 혈액 손실(실혈), 용혈, 공기 색전증, 혈액응고 등의 합병증은 부적합한 운용 조건과 관련이 있을 수 있다. 따라서 기기의 작동을 책임지는 의사 또는 운용자는 혈액 처리 과정 중 사용되는 각 약품에 동봉된 설명서를 통해 모든 약품 정보를 확인해야 한다.

4. 일회용제품 사용에 대한 주의사항

- 1) Saline과 ACD-A, Replacement Fluid 용액 라인이 바뀌지 않도록 주의한다.
- 2) 프라임 이후 라인이 누수(leakage)이 발견되면 즉시 폐기 한다.
- 3) 키트 내의 루어 캡이나 스파이크 커버가 느슨하게 연결되어 있거나, 제대로 연결 되어 있지 않을 시 키트를 사용하지 않는다.
- 4) 키드 내부에 이물질 발견 했거나 용액이 탁할 경우 키트를 사용하지 않는다.
- 5) 연결부위가 단단히 체결되지 않을 경우 공기가 유입될 수 있다.
- 6) 제품 외관에 손상이 있을 시에는 사용하지 않는다.
- 7) 액체를 흘려 기기가 손상될 수 있으므로, 기기에 Kit가 장착되어 있는 동안에는 용액 라인을 자르면 안 된다.

5. 사이버 보안사고 발생 시 대응에 대한 주의사항

- 1) 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 전화번호 02-3484-0900 또는 이메일 [safety.korea@fresenius-kabi.com](mailto:safety.korea@fresenius-kabi.com)를 통해 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

■ 저장방법

- 1. 보관 조건
  - 1) 온도 : 0 °C ~ 50 °C
  - 2) 습도 : 0 ~ 85% 이내 (40 °C에서)
- 2. 작동 조건
  - 1) 온도 : 15.5 °C ~ 32.2 °C

■ 수입업자 : 프레지니우스카비코리아(주),  
서울특별시 송파구 백제고분로69,8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ 제조의뢰자 : Fresenius Kabi AG  
독일, 61346 Bad Homburg Germany, Else-Kroner-Str. 1 61352 Bad Homburg Germany

제 조 자 : Fresenius Kabi Warrendale  
미국, 770 Commonwealth Drive, Warrendale, Pennsylvania, 15086, USA

■ 허가번호 : 수허21-295호

■ 전기적 정격 : 정격전압 : 200-240 Vac  
정격주파수 : 50-6060 Hz  
소비전력 : 1,200 VA

■ 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 1급기기, B형 장착부

첨부문서 작성연월: 2022.08