

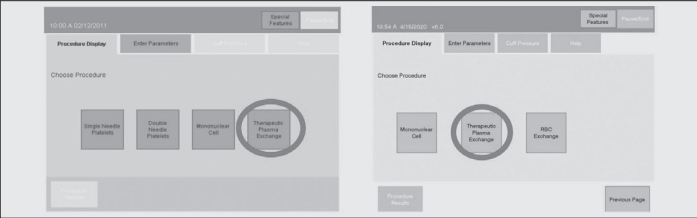
# AMICUS Exchange Kit, X6R2339

- 품목명 : 수혈용채혈세트
- 제품명 : AMICUS Exchange Kit
- 모델명 : X6R2339
- 허가번호 : 수인 13-50 호
- 사용목적 : 수혈 등을 위한 혈액을 인체에서 채혈하는 기구

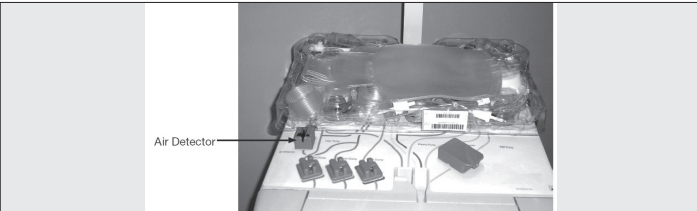
## ■ 사용방법

### 가. 사용 전의 준비사항

- (1) 원심분리방식 자동혈액성분분리장치[수허 99-1156호, 수허 21-295호]를 준비한다.
  - 1) 원심분리기기의 스위치를 켜다.
  - 2) 기기의 [Choose Procedure]메뉴에서 [Therapeutic Plasma Exchange] 메뉴를 선택한다.



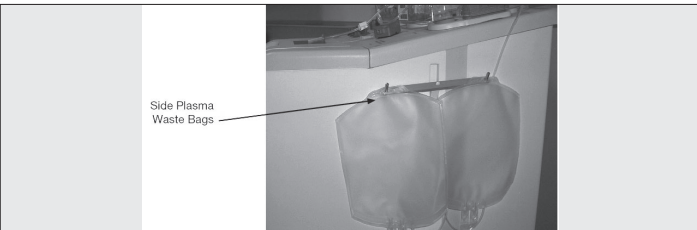
- (2) 수혈용채혈세트를 준비한다.
  - 1) TPE 키트를 장비의 상부 판넬에 위치시킨다.
  - 2) 키트 트레이에서 shrink 랍을 제거한다.
  - 3) Top pump loading finger가 아래로 향하고 bottom pump loading finger가 위를 향하는지 확인한다.
  - 4) 아래 그림과 같이 수혈용 채혈키트를 바코드가 있는 부분은 사용자와 마주 보게 하고 모서리가 낮은 부분을 Air detector 위쪽으로 한다.



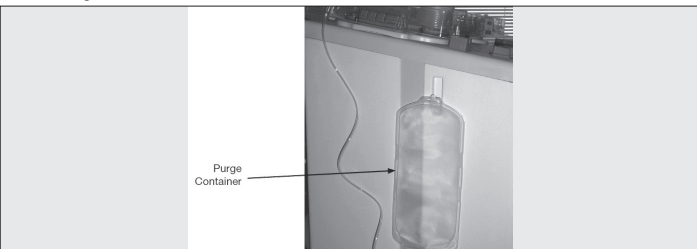
### 나. 조작방법

#### (1) 수혈용 채혈키트 설치

- 1) 수혈용 채혈키트 제일 상부에 위치하는 혈장 waste bag을 아래쪽 port를 장비 판넬의 오른쪽에 위치한 후크에 매단다.

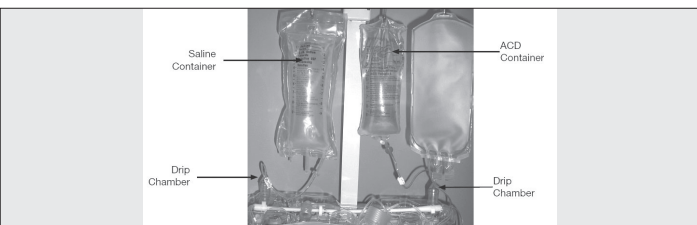


- 2) 혈장 waste bag을 걸고 나면 좀 더 작은 혈장 waste bag을 발견 하는데 그것을 정면 우측의 스케일 후크에 단다.
- 3) Purge 백을 찾아서 장비 판넬의 왼쪽에 위치한 후크에 단다.



#### (2) 용액 설치

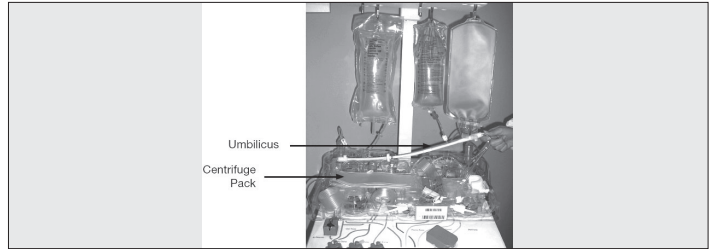
- 1) ACD line (붉은색 spike)와 드립챔버를 찾는다.
- 2) ACD line을 기기의 우측 후면쪽에 위치 한다.
- 3) 생리식염액 line(희거나 투명한 spike)을 찾는다.
- 4) Spike근처에 있는 클램프로 튜빙을 막아둔다.
- 5) 스파이크로 생리식염액 백과 튜빙을 연결 한다.
- 6) 생리식염액을 기기의 좌측 후면쪽에 있는 스케일 후크에 단다.
- 7) 생리식염액의 드립챔버를 드립챔버 홀더에 놓는다.
- 8) 붉은 색 spike근처에 클램프로 튜빙을 막고 스파이크로 ACD 백과 튜빙을 연결한다.
- 9) ACD 백을 기기의 우측 후면 스케일 후크에 단다.
- 10) ACD 드립챔버를 드립챔버 홀더에 위치시킨다.



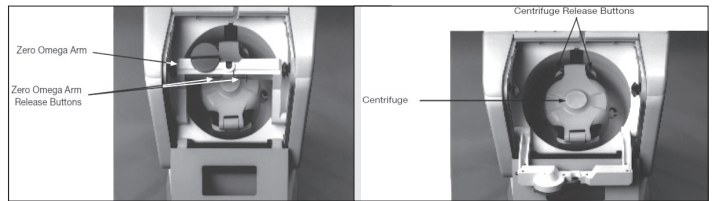
- 1) 필요한 경우, Replacement fluid line에 부분품(R4C2170)의 Malue luer adaptor 를 연결한다. Spike 부분을 대체용액 저장백의 아래쪽에 꽂는다. 만약 Flexible 한 Container(Bag) 를 사용할 경우에는 Vent cap을 달아둔 채로 사용한다. 만 약 Flexible하지 않고 단단한 Container (Bottle 등)를 사용할 경우에는 Vent cap을 열어서 사용한다.

#### (3) 원심분리 팩 설치

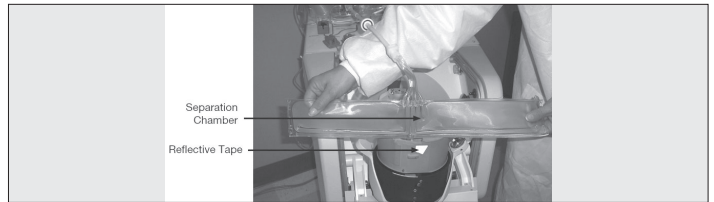
- 1) 키트 뒤쪽에 있는 움블리커스를 찾아서 키트 밖으로 꺼낸다. 원심분리 팩은 움블리커스 끝쪽에 있다.



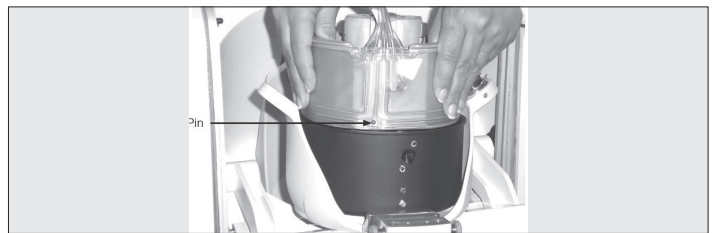
- 2) 기기의 원심분리의 부분의 문을 열고 파란색의 Zero Omega arm 해지 버튼을 이용하여 zero omega arm이 사용자 쪽으로 향하게 하고 centrifuge를 회전하여 Blue release 버튼이 12시 방향에 오게 한다.



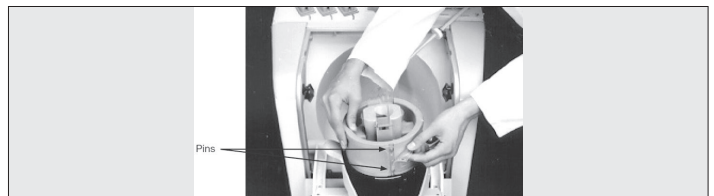
- 3) 스폴을 스폴홀더에서 제거하고 Therapeutic Plasma Exchange를 하기 위한 적절한 스폴홀더가 장착 되어있는지 확인한다.
- 4) 분리 챔버(separation chamber)를 스폴의 반사테이프 위에 장착한다.



- 5) Centrifuge 팩의 반만 감은 뒤 핀을 맞춰 분리 챔버를 밀착 시킨다.

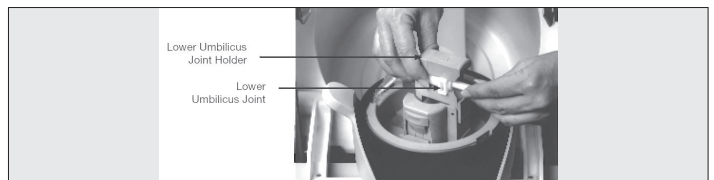


- 6) 남아 있는 반을 감고 남아있는 핀에 분리챔버를 고정 시킨다. Centrifuge 팩의 다섯 개의 핀이 단단히 고정되었는지 스폴을 위쪽으로 잡아 당겨 확인한다.

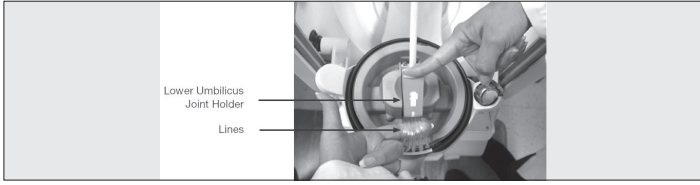


#### (4) 움블리커스 하단부 설치

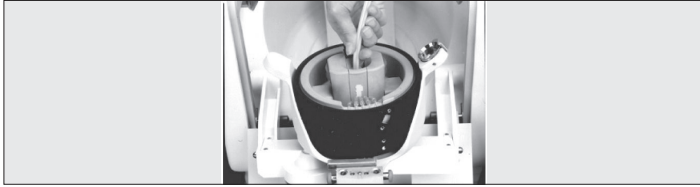
- 1) 스폴 중앙 후면부의 Blue 버튼을 움블리커스 조인트가 열릴 때까지 뒤쪽을 누른다.
- 2) 움블리커스 조인트 홀더에 움블리커스를 밀어 넣는다.



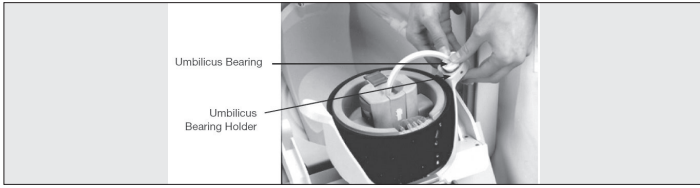
3) 음블리커스 라인들이 엉키지 않도록 튜빙 뒤쪽에 손가락을 넣어 앞으로 꺼내듯이 쓸어 라인을 정리한다.



4) 튜빙라인이 접히거나 꼬인부분은 없는지 확인하고 음블리커스 조인트 홀더와 버튼이 같은 높이로 이어져 있는지 확인한 다음 스펀의 윗면부분과도 높이가 맞는지 확인한다. 부드럽게 잡아 당겨 음블리커스가 단단히 고정되었는지 확인한다.

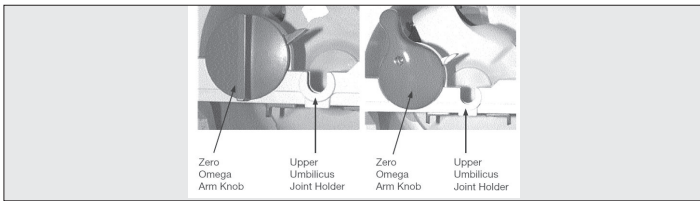


(5) 음블리커스 베어링 설치  
1) 음블리커스 베어링 홀더를 찾아서 베어링을 끼워 맞춘다.

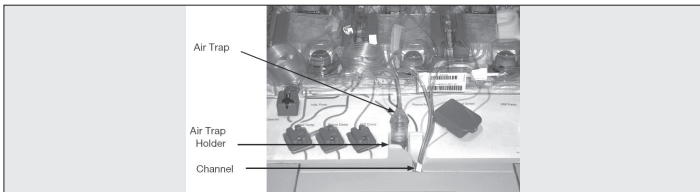


2) 베어링이 완벽히 자리 잡혔는지 확인한다.  
3) 센트리퓨즈 덮개를 닫고 Zero Omega arm을 수직으로 위치하게 한다.

(6) 상부 음블리커스 조인트 설치  
1) 파란색의 zero omega arm의 노브를 반시계방향으로 음블리커스 조인트 홀더를 연다.

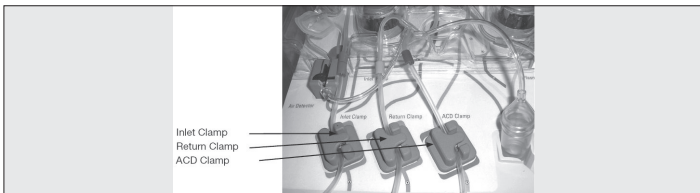


2) 판넬 상반부의 Air trap홀더에 air trap을 정확하게 위치시킨다.

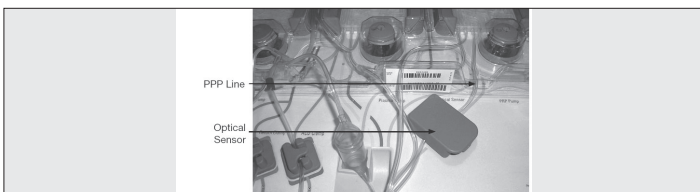


3) 음블리커스 채널을 통해서 나오는 가이드 음블리커스 라인들을 정리하고 접히거나 굽혀진 부분이 없는지 확인한다.

(7) 클램프와 디텍터에 라인 설치  
1) 아래 라인들을 알맞은 곳에 연결한다.  
● Inlet line (보라색 키퍼) - Inlet line clamp  
● Saline line(회색 키퍼) - Saline line clamp  
● Return line(파란색 키퍼) - Return line clamp  
● ACD-A line (빨간색 키퍼) - ACD clamp



2) 제일 오른쪽 쪽의 카세트 아래쪽에서 내려 오는 PPP(platelet poor plasma) line을 Optical sensor에 연결 한다.



(8) 파라미터 설정 값을 입력한 뒤 원심분리방식 자동혈액성분분리장치를 작동 시킨다.

(9) 기기의 상부 판넬 부분 키트 제거  
1) 기기에서 "Remove kit"를 선택한다.  
2) 키트에 달려있는 모든 클램프를 잠근다.  
3) 주사침이 환자로부터 제거 되었는지 확인하고 기기의 "Yes"버튼을 선택한다.  
4) 클램프에 연결 해 놓았던 Return, Inlet, ACD-A, Saline line의 연결을 모두 분해한다.  
5) 카세트 바닥쪽을 잡고 위로 당겨서 카세트를 원심분리기와 분리 한다.  
(10) Centrifuge 부분 키트 제거  
1) Air trap을 제거 한다.  
2) Zero omega arm의 노브(Knob)를 반시계방향으로 돌려 음블리커스 조인트 홀더를 연다.  
3) 파란색의 centrifuge release button을 12시 방향에 오도록 한다.  
4) 음블리커스 베어링 부분을 빼낸다.  
5) 일부분의 음블리커스를 빼내기 위해 홀더를 열고 아래 부분의 음블리커스 조인트를 당겨서 빼낸다.  
6) 파란색의 spool release 버튼을 눌러서 spool을 빼낸다. 이때 파란색 spool release 버튼 아래에 있는 회색의 spool release 버튼은 누르지 않는다.  
7) Spool pin에서 Centrifuge pack을 빼낸다.  
8) Zero Omega arm을 제자리에 위치한다.  
9) Centrifuge 덮개를 닫고 키트 라인이 문에 끼여 있지 않는지 확인한다.  
10) 음블리커스와 Centrifuge pack을 키트 트레이 상단부에 놓는다.  
(11) 키트 처리  
1) 가능하다면 키트에 붙어 있는 바늘을 분리하고 분리된 바늘은 적절히 폐기 한다.  
2) 스케일 후크에 걸린 컨테이너들을 제거 하여 트레이 위에 놓는다.  
3) 뒤쪽 스케일 후크에 걸린 ACD-A용액과 Saline용액을 제거하여 키트 위에 올려 놓는다.  
4) 트레이에 담긴 모든 내용물을 적절한 방법으로 폐기 시킨다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법  
본 제품은 1회용품으로 재사용을 금지한다( '재사용 금지' )

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) Saline과 ACD-A, Replacement fluid용액의 라인이 바뀌지 않도록 주의 한다.
- 2) 프라임 이후 라인에 누수(leakage)이 발견되면 즉시 폐기한다.
- 3) 키트내의 리우 캡이나 스파이크 커버가 느슨하게 연결 되어 있거나 제대로 연결 되어 있지 않을 시에는 키트를 사용 하지 않는다.
- 4) 키트 내부에 이물질을 발견 했을 시에 키트를 사용 하지 않는다.
- 5) 연결부위가 단단히 체결되지 않을 경우 공기가 유입될 수도 있다.

나. 일반적 주의

- 1) 프라임 이후 4시간 안에 키트를 사용 한다.
- 2) 프로텍터가 느슨하거나 달려 있지 않을 시엔 사용하지 않을 것
- 3) Vent cap이 열려 있거나 없을 시엔 사용하지 않을 것
- 4) 제품 외관에 손상이 있을 시에는 사용하지 않을 것
- 5) DEHP를 첨가한 PVC가 사용됨
- 6) 본 제품에 사용된 일부 재질은 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 재질의 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.

다. 부작용

일반 혈액 모집 과정에서 나타나는 부작용과 같은 기증자 부작용이 일어 날 수 있고 기증자 부작용들은 어지러움, 실신, 구토, 과호흡, 정맥절개술 위치의 혈관중 형성이다. 저혈량증에 의한 실신이 일어날 수 있고 기증자의 심리적 요인에 의한 실신, 구토 또는 과호흡이 나타날 수 있다. 일반적인 혈액기증 시에 처음으로 기증하는 사람에게서 흔히 일어나는 증상이다. 마찬가지로, 제대로 행해지지 않은 정맥천자는 혈관종을 야기 할 수 있다. 혈액을 운반하는 과정에서 나타나는 수혈자의 반응 또한 나타날 수 있다. 혈액 모집이 낮은 온도에서 행해진다면 식염수나 공혈자의 혈액을 차갑게 하는 한기를 유발하게 된다. 실제 온도가 아주 낮다면 식염수를 체온까지 데우는 것이 도움이 된다. 구연산염을 함유하는 항응고제를 빠른 속도로 주입을 하면 대사 되지 않은 구연산염에 의한 칼슘의 킬레이션(chelation)으로 인한 저칼륨혈증과 같은 공혈자 증상이 나타날 수 있다. 이러한 반응들은 대개 "간지러움" 느낌으로 가끔 공혈자의 입 주위에서 나타난다. 이러한 증상들이 나타나면 혈액의 반환을 정지하거나 일시적으로 천천히 해야 한다.

■ 저장방법

실온 (10~30℃)보관

■ 포장단위

1개, 6개/BOX

■ 수입업자

상호 : 프레지니우스카비코리아(주)

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

■ 제조원

제조의뢰자 : Fresenius Kabi AG (독일, 61346 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)