

ACPU (지방분리용 기구)

모델명: ACPU-100

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장지의 파손여부를 확인하여 파손시 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 변형, 파손, 이물질 유무등을 확인한다.
- 3) 유효기간의 경과여부를 확인한다.
- 4) 흡입된 지방은 Fat과 습윤용액(Oil, 혈액등)이 혼합된 형태로 시간이 지나면 중력에 의한 층분리가 일어나게 되며, 본 기기에는 상부의 지방층만을 사용한다.
- 5) 원심분리기(Max RPM: 4,000RPM, Max Capacity: 800ml x 2ea 또는 4ea)를 준비한다.
- 6) 0.1% 제1형 Collagenase Sol. 준비
: Powder collagenase를 powder 1mg당 Normal Saline 1cc 비율로 녹여줌 (Collagenase 1mg당 지방 1cc)(분리 할 지방의 부피와 Collagenase Sol의 부피를 1:1로 준비)

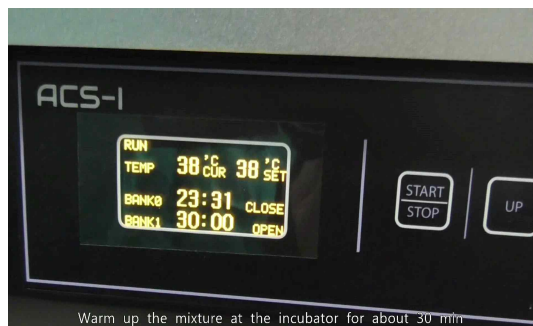
나. 사용방법 및 조작순서



1) ACPU 및 세척액(노멀셀라인) 준비한다.



2) ACPU에 주사기를 이용하여 튜브2에 연결구2를 통해 세척액 (150ml)을 주입한다.



3) 희석된 효소를 흡입된 지방이 들어있는 주사기에 넣은 후 인큐베이터에서 37도로 30분-60분 교반시킨다. (콜라게네이즈의 농도에 따라 활성도 차이가 있어 교반시간을 달리 설정함. 농도0.1%인 경우 60분, 0.2%의 경우 50분, 0.4%인 경우 30분)



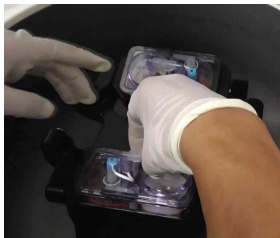
4) 교반 후 주입구1에 주사기를 꽂아 교반시킨 지방을 주입 한다.



5) 연결관을 주입구 및 연결부1, 주입구 및 연결부 2에 결합하여 주입구 및 연결부1, 2를 연결해 준다.



6) 원심밸브 고정레버를 제거한다.



7) 준비된 원심분리기에 ACPU를 장착하고 도어를 닫은 후 원심분리기의 설정된 프로그램에 따라 원심분리를 실시한다.



***설정 프로그램**

1. 가속하여 1360rpm으로 3분 원심분리 후 200rpm으로 감속
(원심분리, 배출) - SVF가 포함된 지방조직유래세포층, 상등액, 지방층으로 층분리
2. 가속하여 1360rpm으로 회전 3분 원심분리 후 200rpm으로 감속
(세척액 주입, 원심분리, 배출) - 지방조직유래세포층 세척 1/3회
3. 가속하여 1360rpm으로 회전 3분 원심분리 후 200rpm으로 감속
(세척액 주입, 원심분리, 배출) - 지방조직유래세포층 세척 2/3회
4. 가속하여 1360rpm으로 회전 3분 원심분리 후 200rpm으로 감속
(세척액 주입, 원심분리, 배출) - 지방조직유래세포층 세척 3/3회

- 8) 원심분리가 끝난 후, 추출구를 통해 별도의 주사기의 니들을 꽂아 ACPU 내부 분리피스톤의 함몰부에 모인 지방조직유래세포층을 추출한다.



- 9) 배출공간에 배출된 배출물은 폐기한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

일회용이며, 재사용은 금하고 병원 규정에 따라 반드시 폐기 처분하여야 한다.

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 오염된 검체를 가지고 사용하여서는 안된다.
- 2) 본제품은 일회용임으로 재사용을 금지한다.
- 3) 인체의 지방조직을 사용하여 감염의 위험이 있으므로 맨손으로 사용하지 않는다.
- 4) 사용 중 지방조직등이 인체에 닿을 경우 깨끗한 물로 씻고 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.
- 5) 산모 또는 수유부는 지방흡입 및 이식에 대한 안전성이 확보되지 않으므로 사용은 자제한다.
- 6) 제품의 분해와 재조립을 금지한다.

2. 금기

- 1) 진행중인 악성종양이 있는 경우
- 2) 혈액관련 질병, 면역관련 질병, 전신적인 쇠약이 심한 사람, 정신적으로 안정되지 않은 사람
- 3) 부분마취제등 마취제에 대한 알레르기가 심한 경우
- 4) 조절되지 않는 당뇨, 고혈압, 심장질환, 간 장애, 신장 장애 등을 가지고 있는 경우

3. 일반적 주의사항

- 1) 사용 전 유효기간을 반드시 확인한다.
- 2) 포장의 파손 및 오염 유무를 확인하고 이상이 있을 경우 사용하지 않는다.
- 3) 사용 전 제품의 사용방법을 숙지하여 오염 및 오작동을 막도록 한다.
- 4) 조작자의 용모는 단정하게 하여 머리카락, 손톱 등으로 인한 오염 가능성이 없도록 한다.
- 5) 본 제품을 사용시 수술 등 위생관리가 엄격하게 준수되어진 환경 조건하에서 사용한다.

반드시 멸균된 장갑을 착용하고, 샘플의 오염과 조작자의 안전을 위해 멸균된 머리 전체를 덮을 수 있는 모자, 코와 입을 막을 수 있는 마스크를 반드시 착용한다. 또한 긴소매 수술복을 착용하여야 한다.

6) 사용할 원심분리기 버킷 및 내부공간은 사용 전 알코올 등으로 세척하여 깨끗한 상태를 유지하도록 한다.

저장방법

외부 방충 및 방서가 유지되는 실내 공간, 온도 5~30℃ 이내, 습도 50% 이내에서 보관할 것

허가 번호: 제허 17-849호 / 포장단위: 1Unit/ Pack

사용목적: 인체로부터 채취한 지방을 재주입 할 목적으로 분리하는데 사용하는 기구

제조업자 상호: 비에스엘

주소: 부산광역시 사상구 가야대로176번길 76 (학장동)

본 제품은 멸균 일회용 의료기기임. 재사용금지