

Smart Kit (지방분리용기구)

Smart Kit Basic (모델명 : SKT-010, SKT-020, SKT-060, SKT-011, SKT-021, SKT-061)

Smart Kit Pro (모델명 : SKT-14060, SKT-24060, SKT -12440, SKT-22440, SKT-12460, SKT-22460)

Adinizer (모델명: SKT-AN-100, SKT-AN-200, SKT-AN-400, SKT-AN-600, SKT-AN-1200, SKT-AN-2400, SKT-AN-4000, SKT-AN-4060, SKT-AN-2440, SKT-AN-4040, SKT-AN-101, SKT-AN-201, SKT-AN-401, SKT-AN-601, SKT-AN-1201, SKT-AN-2401, SKT-AN-4001, SKT-AN-2460, SKT-AN-1240, SKT-AN-6020, SKT-AN-24201, SKT-AN-40201)

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장지의 파손여부를 확인하여 파손시 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 변형, 파손, 이물질 유무등을 확인한다.
- 3) 유효기간의 경과여부를 확인한다.
- 4) 원심분리기를 준비한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- Piston, Plunger, 시린지 CAP, 시린지 연결 어댑터



- 1) 범용주사기(수인 13-1561호(60cc, 20cc), 수허 01-1456호 (10cc))의 플런저를 제거하고 외통에 해당 용량의 Piston을 장착하고 Piston에 Plunger를 오른쪽으로 돌려서 잠근다.



- 2) 1)에서 준비된 주사기에 시린지 연결 어댑터를 이용하여 흡인된 지방조직을 옮겨 담거나 주사기 앞부분에 범용 흡인케놀러를 장착하여 흡인케놀러를 인체에 삽입 후 수동으로 Plunger를 당겨 지방조직을 주사기 안으로 흡인한다.



- 3) 흡인용 케놀러를 제거하고 외통의 앞부분을 별도의 시린지 CAP을 이용하여 막아준다.
Piston에 Plunger가 장착된 경우에는 Plunger를 왼쪽으로 돌려 분리한다.



- 4) 준비된 원심분리기에 주사기를 넣고 원심분리를 한다.
(1800G 3분 권장)



- 5) 원심분리가 완료되면 Piston에 Plunger를 잠그지 않은 상태로 Piston을 밀어 Piston 하단 상부에 있는 Free Oil을 Piston 피스톤의 상부로 이동시킨 후 제거한다.



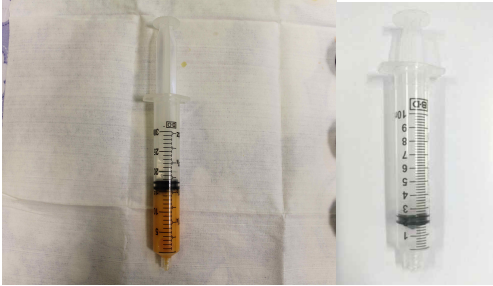
- 6) Plunger를 Piston에 오른쪽으로 돌려 잠근 후 주사기 외통의 앞을 막은 시린지 CAP을 풀고 Plunger를 주사기 전방으로 밀어 주사기 전방에 있는 혈액, 수액층을 제거한다.



- 7) 재이식을 위해 분리된 지방조직을 시린지 연결 어댑터를 이용하여 별도의 용기에 옮겨 담는다.

- 필터내장형 어댑터

A. 원심분리를 하지 않는 경우



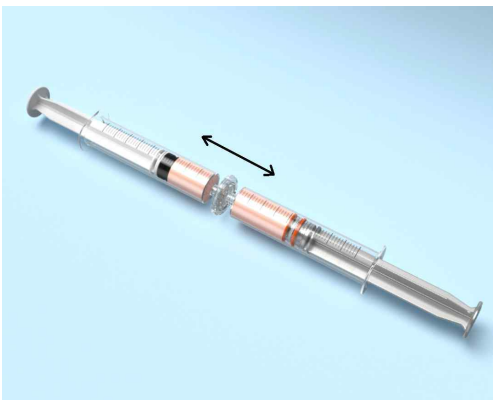
- 1) 지방조직이 들어있는 주사기와 빈 주사기를 준비하고 각 주사기에 시린지 핸들을 장착한다.



- 2) 1)에서 준비한 두 주사기를 지방조직의 크기를 고려하여 적절한 크기의 거름망을 가지는 필터내장형 어댑터의 양쪽에 각각 연결한다.



이때 필터내장형 어댑터 측면의 화살표 방향을 확인하여 화살표가 시작되는 방향에 지방조직이 들어있는 주사기를 연결하고 반대쪽에 빈 주사기를 연결한다.



- 3) 지방조직이 들어있는 주사기의 밀대를 1회만 밀어 주거나 지방조직이 들어있는 주사기의 밀대를 먼저 민 후 빈 주사기의 밀대를 번갈아 가며 반복(5회-11회)해서 밀어주어 지방조직을 거름망을 통해 통과시킨다.

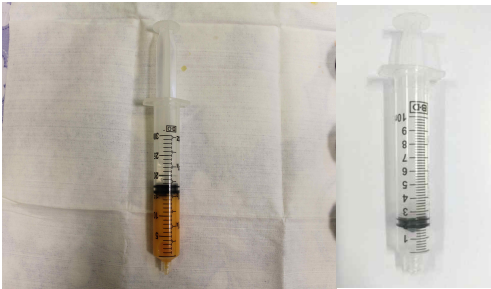
*분리된 섬유질 및 큰 지방조직의 혼입을 막기 위해 화살표 방향으로 주사기 밀대를 밀는 방향(흡수로 반복)에서 종료한다.

- 4) 더 작은 사이즈의 지방조직을 분리하고자 할 경우 직전 단계보다 작은 필터내장형 어댑터를 이용하여 3)의 과정을 반복한다.



- 5) 재이식을 위해 별도의 용기에 시린지 연결 어댑터를 이용하여 지방조직을 옮겨 담는다.

B. Piston, Plunger, 시린지 CAP 이용하여 원심분리를 하는 경우



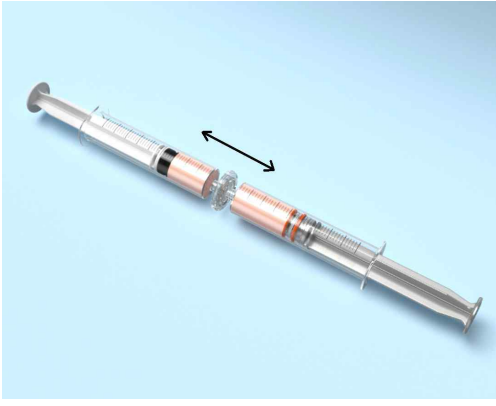
- 1) 지방조직이 들어있는 주사기와 빈 주사기를 준비하고 각 주사기에 시린지 핸들을 장착한다.



- 2) 1)에서 준비한 두 주사기를 지방조직의 크기를 고려하여 적절한 크기의 거름망을 가지는 필터내장형 어댑터의 양쪽에 각각 연결한다.

이때 필터내장형 어댑터 측면의 화살표 방향을 확인하여 화살표가 시작되는 방향에 지방조직이 들어있는 주사기를 연결하고 반대쪽에 빈 주사기를 연결한다.





3) 지방조직이 들어있는 주사기의 밀대를 1회만 밀어 주거나 지방조직이 들어있는 주사기의 밀대를 먼저 민 후 빈 주사기의 밀대를 번갈아 가며 반복(5회-11회)해서 밀어주어 지방조직을 거름망을 통해 통과시킨다.

*분리된 섬유질 및 큰 지방조직의 혼입을 막기 위해 화살표 방향으로 주사기 밀대를 미는 방향(흡수로 반복)에서 종료한다.

4) 더 작은 사이즈의 지방조직을 분리하고자 할 경우 직전 단계보다 작은 필터내장형 어댑터를 이용하여 3)의 과정을 반복한다.



5) Piston 및 Plunger가 조립된 주사기를 필터내장형 어댑터에서 분리한 후 Plunger를 왼쪽으로 돌려 분리한 후 주사기의 앞부분을 시린지 CAP으로 막고 원심분리를 한다.

(1800G 3분 권장)



6) 원심분리가 완료되면 Piston에 Plunger를 잠그지 않은 상태로 Piston을 밀어 Piston 하단 상부에 있는 Free Oil을 Piston 상부로 이동시킨 후 제거한다.



7) Plunger를 Piston에 오른쪽으로 돌려 잠근 후 주사기 외통의 앞을 막은 시린지 CAP을 풀고 Plunger를 주사기 전방으로 밀어 주사기 전방에 모인 혈액, 수액층을 제거한다.



8) 재이식을 위해 별도의 용기에 시린지 연결 어댑터를 이용하여 지방조직을 옮겨 담는다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용으로 재사용을 금하고 사용 후에는 반드시 폐기처분 하여야 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.

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) 채취된 지방 및 사용한 지방, 사용된 일회용품을 폐기물 법에 따라 적절하게 폐기하여야 한다.

저장방법

외부 방충 및 방서가 유지되는 실내 공간, 온도 1~40°C 이내, 습도 75% 이내에서 보관할 것

허가 번호: 제허 20-61호 / 포장단위: 1SET

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