

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, SKT-AN-6010)

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.



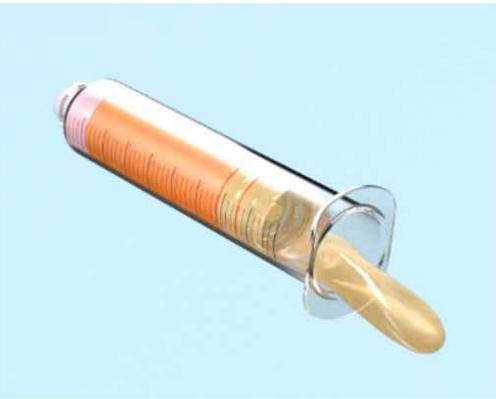
- 2) 1)에서 준비된 주사기에 시린지 연결 어댑터를 이용하여 흡인된 지방조직을 옮겨 담거나 주사기 앞부분에 범용 흡인케늘러를 장착하여 흡인케늘러를 인체에 삽입 후 수동으로Plunger를 당겨 지방조직을 주사기 안으로 흡인한다.



- 3) 흡인용 케늘러를 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 반복 한다.



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

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



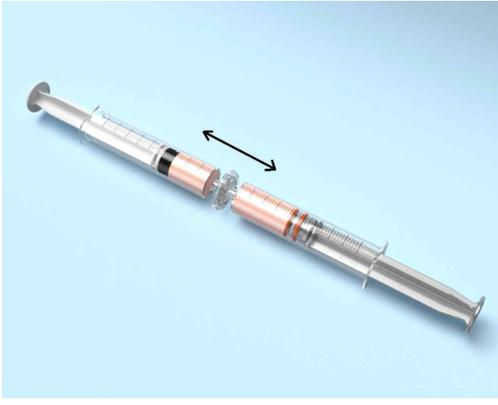
- 1) 지방조직이 들어있는 주사기와 빈 주사기를 준비하고 각 주사기에 시린지 핸들을 장착한다.



- 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 밀는 방향(홀수로 반복)에서 종료한다.

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



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) 본 제품은 일회용임으로 재사용을 금지한다.
- 3) 인체의 지방조직을 사용하여 감염의 위험이 있으므로 맨손으로 사용하지 않는다.
- 4) 사용 중 지방조직 등이 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) 부분마취제 등 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 사용 시 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

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원 080-080-4183)

제조업자 상호 : 비에스엘

주소: 부산광역시 사상구 가야대로176번길 76 (학장동)

본 제품은 멸균 일회용 의료기기임. 재사용금지