

Smart Syringe, FG Syringe (지방분리용기구)

Smart Syringe (모델명 :SKT-SS-100, SKT-SS-200)

FG Syringe (모델명: SKT-SS-101)

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장지의 파손 여부를 확인하여 파손 시 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 변형, 파손, 이물질 유무등을 확인한다.
- 3) 유효기간의 경과 여부를 확인한다.
- 4) 원심분리기를 준비한다.

나. 사용방법 및 조작순서

A. 필터내장형 피스톤을 가지는 모델(SK T-SS-100, SK T-SS-101)



사용 전 준비사항

- 1) 포장지의 파손 여부를 확인하여 파손 시 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 변형, 파손, 이물질 유무등을 확인한다.
- 3) 유효기간의 경과 여부를 확인한다.



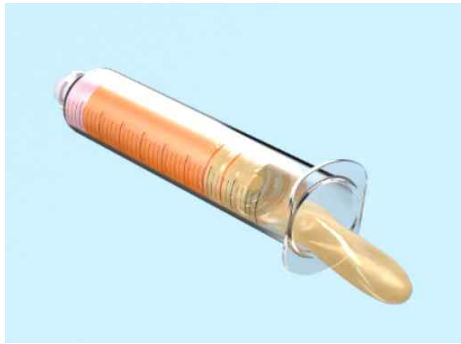
- 준비된 기구에 별도의 시린지 연결 어댑터를 이용하여 채취된 지방조직을 옮겨 담는다.



- 피스톤이 조립된 외통을 주사기 연결 어댑터에서 분리한 후 외통의 앞부분을 시린지 캡으로 막는다.



- 준비된 기구를 원심분리기에 넣고 원심 분리를 한다.
(1800G 3분 권장)



- 원심분리가 완료되면 피스톤 상부에 있는 오일을 제거한다.



- 외통의 앞을 막은 시린지 캡을 풀고 별도의 막대나 손가락으로 피스톤을 외통의 전방으로 밀어 피스톤 전방에 모인 혈액, 수액 층을 제거한다.



- 재이식을 위해 별도의 주사기 연결 어댑터를 이용하여 별도의 용기에 지방조직을 옮겨 담는다.

B. 밀폐형 웨이트 밸브를 가지는 모델(SKT-SS-200)



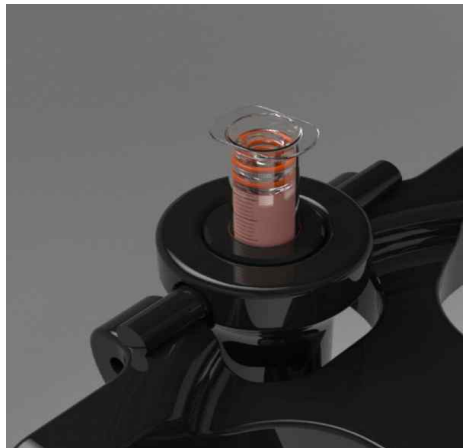
1) 피스톤을 외통에 장착하고 피스톤에 플런저를 오른쪽으로 돌려서 잠근다.



2) 1)에서 준비된 기구에 시린지 연결 어댑터를 이용하여 흡인된 지방조직을 옮겨 담는다.

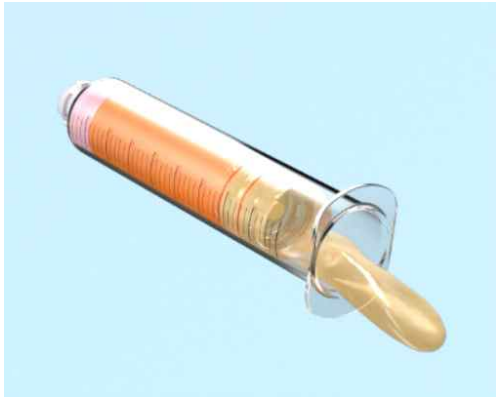


3) 피스톤이 조립된 외통을 주사기 연결 어댑터에서 분리한 후 외통의 앞부분을 시린지 캡으로 막는다.



4) 준비된 원심분리기에 기구를 넣고 원심분리를 한다.

(1800G 3분 권장)



5) 원심분리가 완료되면 피스톤에 플런저를 잠그지 않은 상태로 피스톤을 밀어 피스톤 하단 상부에 있는 Oil을 피스톤의 상부로 이동시킨 후 제거한다.



6) 플런저를 피스톤에 오른쪽으로 돌려 잠근 후 외통의 앞을 막은 시린지 캡을 풀고 플런저를 외통의 전방으로 밀어 외통의 전방에 있는 혈액, 수액층을 제거한다.



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

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 일회용이며, 재사용은 금하고 반드시 폐기 처분하여야 한다.

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 오염된 검체를 가지고 사용하여서는 안 된다.
- 2) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 3) 인체의 지방조직을 사용하여 감염의 위험이 있으므로 맨손으로 사용하지 않는다.
- 4) 사용 중 지방 조직 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.
- 6) 제품의 분해와 재조립을 금지한다.

2. 금기

- 1) 진행 중인 악성종양이 있는 경우
- 2) 혈액 관련 질병, 면역 관련 질병, 전신적인 쇠약이 심한 사람, 정신적으로 안정되지 않은 사람
- 3) 부분 마취제 등 마취제에 대한 알레르기가 심한 경우
- 4) 조절되지 않는 당뇨, 고혈압, 심장질환, 간장애, 신장애 등을 가지고 있는 경우

3. 일반적 주의사항

- 1) 사용 전 유효기간을 반드시 확인한다.
- 2) 포장의 파손 및 오염 여부를 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 준수된 환경 조건에서 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.
- 7) 채취된 지방 및 사용한 지방, 사용된 일회용품을 폐기물법에 따라 적절하게 폐기하여야 한다.

저장방법

외부 방충 및 방서가 유지되는 실내 공간, 온도 5~30°C 이내, 습도 75% 이내에서 보관할 것

허가번호 : 제허21-934호

포장단위 : 1) SKT-SS-100, SKT-SS-200 : 1Unit/Pack
2) SKT-SS-101 : 20Pack/Box

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