

품목명: 심폐용혈액여과기

품목허가번호: 수허 02-1388 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

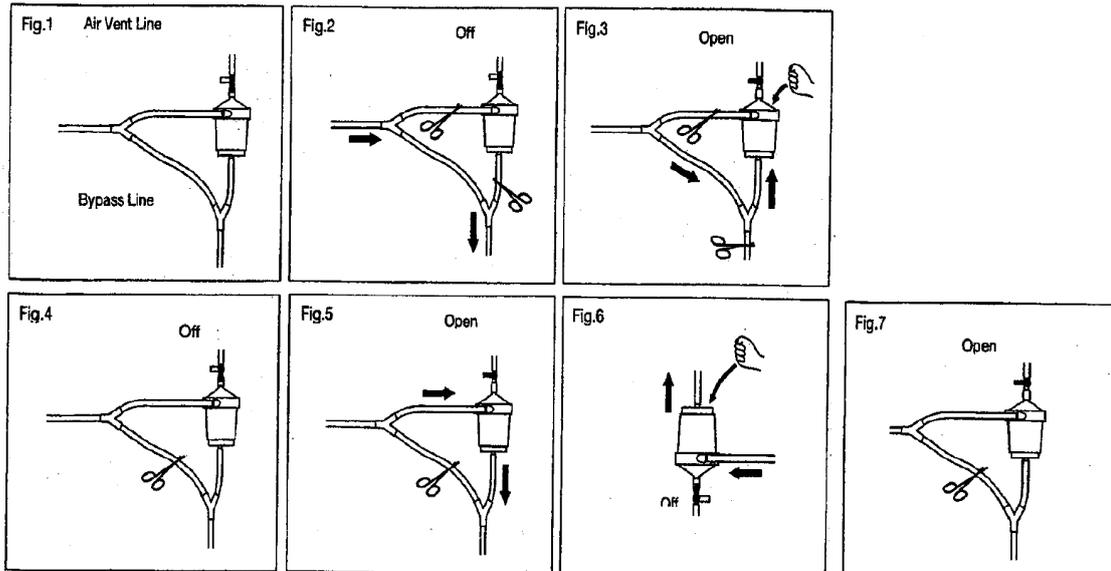
사용방법

가. Set-Up

- 1) 본 품을 arterial line에 연결한다.
- 2) Air vent port에 3-way-stopcock을 부착시킨다.
- 3) Air vent의 끝부분을 Extension tube를 통해 인공폐의 Cardiotomy Reservoir로 연결한다.
- 4) 본 품의 Blood Outlet port가 아래로 향하게 하여 전용 홀더에 수직으로 끼운다.

나. Priming 및 사용

- 1) 아래 그림과 같이 Blood Inlet과 Blood Outlet line을 clamp하고 Bypass Line으로 Priming을 한다. (Fig. 2)
- 2) Blood Outlet의 clamp를 아래쪽으로 내려(Fig. 3)과 같이 Bypass Line에 하고 상부의 air vent를 open한다.
Pump를 천천히 돌리면서 용액을 filter에 채운다.
- 3) Stopcock을 막고 Pump를 멈춘다. Bypass Line만 clamp한다. (Fig. 4)
- 4) Air vent를 open하고 Pump를 돌려서 약 2L/min으로 순환시킨다. (Fig. 5)
- 5) Stopcock을 막고 Pump를 멈춘다. Filter를 holder에서 빼내어 거꾸로 뒤집고 Pump를 천천히 돌리면서 부드럽게 filter를 두드리며 air를 빼낸다. (Fig. 6)
- 6) Filter를 원래의 위치로 Holder에 다시 끼운다.
- 7) Air가 충분히 빠지지 않았으면 4) ~ 6)의 단계를 반복한다.
- 8) 체외순환을 시키면서 filtering을 한다.



CAPIOX FILTER-AF125X

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 포장이 뜯어졌거나 내용물이 파손되었을 때, Port Cap이 없을 때는 사용해서는 안 된다.
- 2) Air bubble을 효과적으로 제거하기 위해서, 본 품은 Blood outlet port가 아래로 향한 상태로 전용 holder에 끼워 사용해야 한다.
- 3) 체외순환 중에는 필터부분을 두드리지 않는다.
- 4) Blood Flow Rate는 0.0 ~ 6.0L/min 범위 내에서 사용해야 한다.

나. 주의

- 1) 본 품은 충분히 훈련 받은 사람이나 자격증이 있는 사람이 사용하여야 한다.
- 2) 본 품은 포장을 뜯거나 파손되기 전에는 멸균, 비발열 상태이다.
내용물이나 포장을 주의 깊게 살펴보아 포장이 뜯어졌거나 내용물이 파손되었을 때는 사용하지서는 안 된다.
- 3) 포장을 뜯은 후 즉시 사용한다.
- 4) 감염을 방지하기 위해 1회 사용 후 안전하게 처분한다.
- 5) 본 품은 1회용으로 만들어졌다. 재소독, 재사용은 금한다.
- 6) 본 품에 알코올, 에테르, 시크로헥산 등의 용제를 사용하지 말 것.
이러한 용제는 본 품의 플라스틱 소재를 파손할 염려가 있기 때문이다.
- 7) 혈액의 응고를 방지하기 위해 적절한 헤파린을 주입해 주어야 한다.
- 8) 모든 조작은 무균적으로 행해야 한다.
- 9) 혈액 유입부의 압력이 760mmHg(100kPa) 이상이 되지 않도록 한 것.
본 품을 파손, Leak 시킬 위험이 있다.

기타사항

허가번호: 수허 02-1388호

품 목 명: 심폐용혈액여과기 (A09070.01)

모 델 명: CX*AF125X

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo

제조자: Terumo Corporation (일본)/Ashitaka Factory, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka

포장단위: 제조원 포장단위 (1개/case)

저장방법: 물, 직사광선, 고온, 높은 습도에 노출되지 않아야 한다.

사용목적: 혈액내의 이물질, 혈전 등을 여과