

# CAPIOX iCP Centrifugal Pump

작성연월: 2024.02.26

품목명: 심폐용 혈액펌프

품목허가번호: 수허 24-42 호

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

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

## 사용방법

가. 사용 전 준비사항

### 설치

Terumo Centrifugal Pump Systems(수허 03-925호) 또는 Stöckert Centrifugal Pump system(수허 04-1284) / Sorin Centrifugal Pump system(수허 06-955호)에 대해 사용자매뉴얼에 제공된 시스템 준비 지침을 따른다. 전체 시스템을 검사하고 오작동하거나 손상된 시스템을 사용하지 말고 다음과 같이 펌프를 설치한다.

1) 포장과 펌프를 검사한다.

**주의:** 장치 유체 경로는 패키지가 손상되거나 개봉되지 않는 한 멸균 및 비발열성이다. 파우치 백을 열 때 무균 기술을 활용한다. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우, 유효기간이 지났거나 라벨을 읽을 수 없는 경우, 장치가 손상된 경우(예: 금이 간 경우) 또는 포트 캡이 열려 있는 경우에는 장치의 사용을 금한다.

2) 무균 기술을 사용하여 저장소 출구에서 펌프 입구로 튜브를 연결하고 산소 공급기 입구에서 펌프 출구로 튜브를 연결한다. (펌프를 구동모터에 삽입한 후에는 튜브와 타이 밴드를 부착하기 어려우므로 구동모터에 펌프를 삽입하기 전에 튜브를 연결한다.) 펌프 입구 및/또는 출구에 튜브를 연결할 때 다음 사항에 주의한다.

**주의:** 튜빙과 펌프 흡입구/배출구 연결부를 가장 안전하게 연결하려면 연결부를 건조하게 만드는 것이 좋다. 커넥터에 있는 튜빙의 보안은 튜빙 커넥터 인터페이스의 마찰에 부분적으로 의존한다. 유체가 채워진 회로에서는 연결이 타이 밴드로 되어 있어도 잠재적인 튜브 분리 또는 누출 위험이 증가한다.

**주의:** 프라이밍 후에 튜브를 더 밀어 넣으면 튜브와 커넥터 사이에 유체가 들어갈 수 있어 연결이 덜 안정적인 수 있다.

### 입구 포트 연결

펌프 흡입구에서 캡을 제거합니다. 저장소 배출구의 9.5mm(3/8인치) ID 튜브를 사용하여 펌프 흡입구에 연결한다. 꼬임을 방지하려면 벽 두께가 2.4mm(3/32인치)인 튜브를 사용하는 것이 좋다. 튜브를 펌프의 입구 포트에 밀어 넣을 때 튜브를 두 번째 바브 및 직선 섹션 위로 전진시킨다.

**주의:** 펌프 하우징의 나팔 모양 베이스 위로 튜브를 밀면 튜브가 벌어지고 입구 연결이 약해질 수 있다.

### 출구 포트 연결

펌프 배출구에서 캡을 제거한다. 9.5mm(3/8인치) ID 튜브를 사용하여 펌프 배출구에 연결한다. 튜브를 펌프의 출구 포트에 밀 때 출구 포트의 두 번째 바브를 지나는 위치로 튜브를 전진시킨다.

### 타이 밴드 연결

펌프의 입구/출구에서 첫 번째 바브와 두 번째 바브 사이에 타이 밴드를 고정한다. 절단하기 전에 타이 밴드 건으로 조여 튜브와 커넥터 사이에 단단히 연결되도록 타이 밴드를 고정한다. 타이 밴드 가 제대로 고정된 경우 커넥터에서 회전할 수 없어야 한다. 다음과 같은 방법으로 튜빙/펌프 연결부의 토크 또는 장력을 최소화한다.

- 입구 및 출구 연결부의 5.1cm(2인치) 이내에서 클램프/지혈제를 사용하지 않는다.
- 펌프의 입구/출구 포트 연결이 꼬이지 않도록 한다.

## CAPIOX iCP Centrifugal Pump

참고: 롤러 펌프를 대기 장비로 사용하는 경우 원심 펌프 라인을 롤러 펌프에 배치할 수 있도록

튜브 길이를 충분히 남겨 둔다. 수동 구동 장치는 대기 장비로 사용할 수 있어야 한다.

3) 드라이브 모터에 펌프를 장착한다. Terumo® centrifugal pump control system 또는 the Stöckert / Sorin Centrifugal Pump Consoles의 사용자매뉴얼에 명시된 작동 지침 및 경고를 따른다.

- Terumo drive motor:

- 콘센트 래치를 열고 드라이브 모터 콘센트에서 보호 커버를 제거한다.
- 펌프 바닥을 드라이브 모터 콘센트 위에 놓고 펌프를 콘센트 클립 아래로 밀어 넣는다.
- 리셉터클 래치를 열고 펌프를 제자리에 누른 다음 래치를 풀어 펌프를 제자리에 고정한다.

- Stöckert / Sorin drive motor:

- 드라이브 소켓에 펌프를 설치한다.

**주의:** 본 제품의 바닥이 Terumo® 또는 Stöckert / Sorin drive motor 콘센트에 완전히 장착되었는지 확인한다.

### 나. 사용방법

#### 프라이밍 절차

- 1) 중력을 사용하여 결정질 프라이밍 용액으로 펌프를 프라이밍하여 펌프를 채우고 기포를 제거한다.
- 2) 출구 포트가 위쪽을 향하도록 펌프를 잡는다. 튜브 클램프를 사용하여 혈액저장조의 출구 포트에서 펌프의 입구 포트로의 유체 흐름을 제어하고 펌프 출구 포트에서 공기를 분산시키면서 천천히 중력으로 펌프에 프라이밍 용액을 채운다. 펌프에 유체가 완전히 채워지면 공기가 펌프에 들어가지 않도록 배출구 라인을 클램프로 조인다. 펌프를 가볍게 두드려 남아 있는 기포를 제거한다.
- 3) 펌프를 드라이브 모터에 다시 놓는다. 천천히 펌프 순환을 시작하고 펌프 출구 라인에서 튜브 클램프를 제거한 후 기관 프로토콜에 따라 심폐 바이패스 회로의 리마인더를 프라이밍한다.
- 4) CPB 회로를 프라이밍하고 프라이밍 용액을 순환시키는 동안 펌프의 누출을 검사한다. 재순환 중에 펌프에 기포가 있는 경우 펌프 흐름을 중지하고 드라이브 모터에서 펌프를 제거한 다음 펌프를 조작하여 공기가 펌프의 출구 포트에서 나오도록 한다.

**경고:** 펌프 누출, 비정상적인 소음 또는 기타 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.

참고: 펌프가 작동 중이고 펌프 출구 라인이 하류에 고정되어 있는 경우 퍼지 라인 또는 재순환 라인을 통해 흐르도록 하는 것이 좋다

#### 사용

원심 펌프는 최대 3600RPM의 펌프 회전 속도로 분당 최대 8.0리터의 유량으로 혈액을 순환하지만 실제 유량과 RPM은 CPB 회로에서 생성된 해당 배압과 환자의 혈압에 의해 생성된 저항에 따라 달라진다. 유량은 펌프의 RPM과 직접적인 관련이 있으며, 이는 별도의 장치인 드라이브 모터 컨트롤러에 의해 제어된다. Terumo centrifugal pump control system 또는 the Stöckert / Sorin Centrifugal Pump Consoles의 사용설명서에 명시된 작동 지침 및 경고를 따른다.

#### 펌프 교체

필요한 경우 교체할 수 있는 여분의 원심 펌프를 항상 준비한다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

## CAPIOX iCP Centrifugal Pump

---

- 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균, 재처리를 금한다.
- 재처리는 기기의 무균, 생체 적합성 및 기능적 무결성을 오염시킬 수 있다.
- 기기의 폐기는 의료폐기물의 적절한 폐기에 관한 규정에 따라 시설의 정책 및 절차를 따른다.

### 사용 시 주의사항

---

#### 가. 주의

- 수술실 환경에서 사용한다.
- 펌프를 모니터링하고 유체 누출, 비정상적인 소음 또는 기타 이상이 있으면 교체한다.
- 건조한 상태에서 펌프를 작동하면 내부 베어링이 손상될 수 있으므로 프라임되지 않은 상태에서 펌프를 작동하지 않는다.
- 펌프를 떨어뜨린 경우에는 사용을 금한다.
- 펌프에 무리한 힘을 가하면 펌프가 손상될 수 있다.
- 표시된 사용 지침 내에서 펌프를 작동하는 것은 의사의 지시에 따라 독립적으로 작동하는 의료 전문가의 책임이다.
- 사용자는 Terumo® centrifugal pump control system 또는 Stöckert / Sorin Centrifugal Pump control system을 포함하여 사용되는 제어 시스템에 대한 사용설명서 및 사용자매뉴얼의 모든 정보를 읽고 이해해야 한다.
- 포장이 개봉 또는 손상되었거나, 장치가 손상된 경우 장치의 사용을 금한다.
- 회로 및 프라임링 용액에서 입자상 물질을 제거하기 위해 pre-bypass filter의 사용을 권장한다.

#### 나. 경고

- 많은 양의 공기가 펌프에 유입되면 펌프의 프라임이 저하되어 혈류가 중단될 수 있다. 본 제품은 다른 원심 펌프와 마찬가지로 공기를 펌핑하므로 동맥 라인에 공기가 있는지 모니터링하고 공기가 펌프에 들어가면 주입을 중단한다. 가스 색전물이 환자에게 유입되어 사망이나 심각한 신체부상의 위험이 수반될 수 있다.
- 이 장치는 공기 혼입으로 인해 펌프의 프라임이 해제될 수 있으므로 심절개술 흡입용으로 사용하도록 고안되지 않았다. 이 장치는 운동 보조 정맥 배액(KAVD)에 사용할 수 있다.
- 환자 혈액의 역류 및 배수를 방지하기 위해 최소 펌프 속도를 유지하거나 펌프 출구 라인과 정맥 라인을 고정한다. 최소 펌프 속도는 CPB 회로에서 환자의 전신 압력 및 헤드 압력보다 더 큰 압력을 제공하는 속도이다.
- 어떤 이유로든 원심 펌프가 중지되면 정맥 및 동맥 라인을 고정하고 역류로 인해 동맥 라인에 공기가 있는지 확인한다. 공기가 있는 경우 제거하고 회로 저항을 극복하기 위해 적절한 펌프 속도에 도달하면 순환을 재시작한다. 단일 방향 흐름 밸브 또는 전자 제어방식의 동맥 라인 클램프를 사용하면 역류 흐름을 방지할 수 있다.
- 활성 응고 시간(ACT: activated clotting time) 및/또는 혈액 헤파린 수치를 모니터링하여 체외 순환 동안 적절한 수준의 항응고를 유지한다.
- 배출구가 완전히 막힌 상태에서 또는 순방향 흐름 없이 펌프를 작동하지 않는다. 출구 라인이 완전히 막힌 상태에서 또는 순방향 흐름 없이 펌프를 작동하면 펌프 챔버의 유체가 데워지고, 과도한 혈액 외상, 펌프 고장, 펌핑 용량 감소 및 기체 색전이 발생할 가능성이 증가할 수 있다.
- 작동 중 펌프 입구를 막으면 공동 현상이 발생하여 가스 색전증, 펌프 챔버의 유체 온난화, 과도한 혈액 외상, 펌프 고장 및 펌핑 용량 감소를 유발할 수 있다.
- 본 장치는 체외막 산소 공급(ECMO), 장기 이식용 또는 자연 심장의 회복이 대기 중인 상태에서의 장기간 사용에 대한 시험관 내, 생체 내 또는 임상 연구를 통해 검증되지 않았다.
- 지정된 사용 시간, 유량, 압력 또는 RPM을 초과하여 펌프를 사용하면 펌프의 고장, 펌핑 용량 감소, 과도한 혈액 외상, 혈액 접촉 물질의 열화 또는 부식으로 인해 입자가 혈액 회로를 통해 환자에게 전달될 수 있으며, 드라이브 모터로부터 분리되어 결과적으로 유량 손실, 누출 및 기체 색전증 가능성 증가를 초래할 수 있다.

#### 다. 금기

---

## CAPIOX iCP Centrifugal Pump

---

알려진 바 없음

### 기타사항

---

허가번호: 수허 24-42 호

품 목 명: 심폐용 혈액펌프 (A09110.01)

모 델 명: 3CX\*CP8

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

제 조 원: Terumo Cardiovascular Systems(미국)/125 Blue Ball Rd Elkton Maryland 21921, USA

포장단위: 제조원 포장단위

사용목적: 최대 6시간 동안 심폐우회술에서 체외 혈액 펌프로 사용되는 멸균된 일회용 기기이다.

저장방법: 50 °C 이상의 온도에서 보관하지 말 것.