

품목명: 심폐용혈액여과기

품목허가번호: 수허 03-105호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 회로의 접속

- 1) 본품을 포장에서 꺼낸다.
- 2) 혈액포트를 아래로 하여 홀더에 고정시킨다.
- 3) 혈액포트의 유입측과 유출측을 체외순환회로에 접속한다.
- 4) 동봉되어 있는 1/4" 어댑터를 여과포트에 접속하고 여과회로와 접속한다.

나. 프라이밍

- 1) 여과회로를 크램프 한 채로 본품 및 회로내의 기포를 제거하면서 프라이밍액을 순환시킨다.
- 2) 본품의 혈액측의 기포를 완전히 제거한 후 여과회로의 크램프를 풀어주면서, 혈액 출혈측의 회로를 크램프 하고, 프라이밍을 여과회로측에 채운다.
- 3) 여과회로까지 프라이밍액이 가득 차면 혈액유입측, 유출회로측 및 여과회로를 크램프하고, 순환을 정지한다.

다. 여과

- 1) 여과회로를 크램프 한 채로 통상의 방법에 따라 혈액순환을 개시한다.
- 2) 여과회로의 크램프를 개방하고 여과를 개시한다.
- 3) 여과회로를 재차 크램프하고, 여과를 종료한다.

라. 체외순환 중에 본품을 조립한 경우

- 1) 본품을 혈액회로상의 적당한 위치에 붙인다.
- 2) 여과회로를 크램프 한 채 본품에 혈액을 흐르게 하면서 천천히 혈액유출측 회로를 느슨하게 한다.
- 3) 다. 여과의 과정에 따라 여과를 한다.

마. 기타

본품은 개봉 후 바로 사용하고 한번 사용하고 버린다.

사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 숙련되고 교육받은 사람만이 사용하여야 한다.
- 2) 1회 사용하며, 재소독하거나 재사용하지 않는다.
- 3) 포장이 뜯어지거나 파손되지 않는 한 소독이나 발열성은 유지된다.
사용하기 전에 포장 상태를 주의 깊게 살펴보고, 뜯어졌거나 파손되었으면 절대로 사용해서는 안된다.
- 4) 포장을 개봉한 후 바로 사용한다.
- 5) 감염방지를 위해 1회 사용 후 안전하게 폐기한다.
- 6) 시술의 모든 과정은 무균적으로 행한다.
- 7) 약물은 방법, 시간, 양 등을 고려하여 투여하여야 한다.

CXHC

8) 알코올, 에테르, 싸이클로헥사논 등의 용제는 사용하지 않는다.

본제품의 내면과 겉표면에 손상을 줄 위험이 있기 때문이다.

9) 사용 중 제품의 교체가 필요한 경우가 있으므로 여분으로 1개 정도는 옆에 준비해 둔다.

10) 시스템 안에서의 혈액 응고를 방지하기 위해 적절한 헤파린 투여를 한다.

기타사항

허가번호: 수허 03-105호

품 목 명: 심폐용혈액여과기 (A09070.01)

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

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, Japan

 제조자: Terumo Corporation- Ashitaka Factory (일본)/

 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prerceture, Japan

저장방법: 차광, 실온보관

포장단위: 1개/case

사용목적: 혈액내의 이물질, 혈전 등을 여과