

품목명: 심폐용산화기

품목허가번호: 수허 13-283 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 반드시 시술의에 의해 사용되거나, 시술의의 관리 감독 하에 사용되어야 한다.
- 2) 에틸렌 옥사이드 가스 멸균 제품임.
- 3) 일회용 제품이므로 재사용·재멸균 및 재처리를 금한다. 재처리는 멸균 및 생물학적 안전성과 기능적 완전성의 변형을 초래할 수 있다.
- 4) 포장 또는 제품이 손상·오염되었을 경우 사용을 금한다. 포장을 개봉한 직후 바로 사용할 것을 권장하며, 사용 후에는 안전하게 폐기한다.
- 5) CAPIOX EBS circuit의 여별 제품을 준비하여 긴급교환 시 사용한다.
- 6) 알코올, 에테르, 아세톤 및 그 외와 같은 용매가 본 제품과 접촉 시 기기의 손상을 일으킬 수 있으므로 이러한 용매의 접촉을 금한다.
- 7) 알코올 등의 유기용제는 플라스틱 구성품의 손상을 유발할 수 있으므로 사용을 금한다.
- 8) 사용설명서에 따라 CAPIOX SP Pump Console SP-101 및 CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200를 사용한다.
- 9) 본 제품을 홀더 또는 드라이브 모터와 함께 정확히 설치한다.
- 10) 원심펌프는 자석이 들어 있으므로 금속 및 자석 테이프로부터 멀리 둔다.
- 11) 최대 7L/min보다 낮은 유량에서 사용한다.
- 12) 최대 펌프 속도 3000rpm을 초과하지 않는다. 초과 시 혈액의 손상, 제품 손상 및 누수를 초래할 수 있다.
- 13) 모터가 완전히 멈추기 전에는 펌프를 설치·제거하지 않는다.
- 14) 모든 시술은 무균적으로 행한다.
- 15) 혈액이나 혈장, 제품에서 유래된 혈액이 함유되지 않은 정질용액을 사용하여 프라이밍을 실행한다.
- 16) 온도를 점검하기 위해 Measurement Specialties Inc.사의 Y.S.I 400 Series를 전용 케이블과 함께 사용한다.
- 17) CAPIOX EBS cannula Kit의 사용 시 사용설명서를 따른다.
- 18) Heat exchanger inlet의 수압은 196kPa(2kgf/cm²)를 초과하지 않아야 한다. 초과 시 제품의 누수 또는 손상을 초래할 수 있다.

나. 사용방법

1) 설치

- (1) 홀더와 드라이브 모터를 설치한다. 드라이브 모터용 나사를 사용하여 모터를 홀더에 단단히 고정한다.
- (2) 홀더의 Pole 클램프로 Pole을 고정한다.
- (3) 포장으로부터 제품을 꺼내서 이상이 없는지 확인한다.

주의

- 포장 또는 제품이 손상되거나 오염되었을 경우 사용을 금한다.
- CX*XSA0171 또는 CX*XSA0251을 사용하는 경우 인공폐와 원심 펌프 사이의 튜브로 제품을 고정하지

CAPIOX EBS Circuit with X coating

말 것. 튜브의 연결부에 무리한 힘이 가해져 누설이 발생할 수 있다.

- (4) 3-way stopcock의 모든 나사들을 확인하고 캡과 커넥터들이 단단히 고정되었는 지와 동맥라인(적색), 정맥라인(청색)과 프라이밍 라인이 개방되어 있는지를 확인한다.
- (5) 홀더에 고정한 드라이브 모터에 원심펌프를 설치한다.
 - ① 드라이브 모터에서 자석커버를 제거한다.
 - ② 원심펌프의 테두리를 드라이브 모터의 고정 Hook에 삽입한다.
 - ③ Oxygenator의 뒤 쪽 테두리를 전용 홀더(XX*EB04)의 고정 Hook에 삽입하고 앞으로 밀어서 Oxygenator를 설치한다.

주의

- 원심펌프의 하부가 펌프 Receptacle과 접하고, Slide hook이 정위치에 있는지를 확인한다.
 - Oxygenator의 뒤쪽의 테두리와 전용 홀더의 Hook이 Slide hook에 연결되었는지를 확인한다.
 - 모니터 상의 rpm 표시가 "0"인 경우에만 원심펌프를 부착 또는 탈착한다.
- (6) 수액라인(튜브 내경:1.7mm(1/2")) 또는 연결라인을 CAPIOX EBS circuit의 수액 포트에 연결한다.
 - (7) Heat exchanger를 통해 수액 순환을 시작하고 최소 5분간 지속하다. 누수 여부를 확인하십시오.

주의

- 누수가 있는 Oxygenator의 사용을 금한다. 다른 EBS circuit으로 대체하여 사용할 것.
- (8) Thermistor probe를 온도 모니터 케이블에 연결한다.

주의

- 온도를 점검하기 위해 Measurement Specialties Inc.사의 Y.S.I 400 Series를 전용 케이블과 함께 사용한다.
- (9) 가스라인(튜브내경: 6.4mm(1/4"))를 가스포트(유입구)에 연결한다.

경고

- 가스포트(배출구)를 차단하지 말 것
- (10) Circuit을 조립한 후 모든 부분품들이 잘 연결되었는지 확인하고 튜브는 접거나 구부리지 말아야 한다.
 - (11) CAPIOX SP Console SP-101과 함께 사용하는 경우: CAPIOX SP Pump consol SP-101의 사용 설명서에 따라 동맥 케이블의 3/8 "포트에 CAPIOX SP 펌프를 연결한다.

주의

- 초음파 센서 젤을 플로우 커넥터 전체에 고루 바른다.
 - 플로우 커넥터가 플로우 센서와 연결 시, 초음파 젤(Parker사; AQUASONIC 100 권장)을 플로우 센서와 플로우 커넥터 사이에 적절하게 도포한다. 젤의 용제가 알코올, 희석제, 아민 등을 함유한 것은 사용하지 말 것. 이는 센서와 커넥터의 손상을 초래할 수 있다.
- (12) CAPIOX 원심 펌프 컨트롤러 SP-200과 함께 사용하는 경우: CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200의 사용법에 따라 ABD/Flow sensor를 3/8" 튜브에 부착한다.

주의

- ABD/Flow sensor를 부착할 때 클램프 온 ABD/Flow sensor의 감지 창을 균일하게 코팅할 수 있도록 충분한 바셀린을 도포한다. 바셀린의 양이 불충분하면 Flow Signal Unstable Alarm이 발생하고 기포가 감지되지 않을 수 있다.
- (13) Circuit을 조립한 후 모든 부분품들이 잘 연결되었는지 한 번 더 확인하고 튜브는 접거나 구부리지 말아야 한다.

2) 프라이밍(Priming) 절차

주의

- 혈액이나 혈장, 제품에서 유래된 혈액이 함유되지 않은 정질용액을 사용하여 프라이밍을 실행한다.
 - 프라이밍한 후 프라이밍 액에 혈액 또는 혈장의 첨가 시 아래의 절차를 따르시오.
 - 프라이밍 라인으로 혈액 또는 혈장 등을 주입한다.
 - 동시에, circuit 내부를 혈액으로 교체하기 위해 샘플링 라인을 통해 청결한 프라이밍 액을 제거한다.
- (1) circuit을 Oxygenator보다 낮은 위치에 설치한다.
 - (2) 프라이밍 라인의 클램프를 잠근 후 보호 캡을 플라스틱 스파이크로부터 제거한다. 그 후 스파이크를 프라이밍 솔루션액이 들어 있는 백이나 병에 연결한다.
 - (3) 프라이밍 라인의 3-way stopcock이 열렸는지 확인한 후, 클램프를 풀어준다.

CAPIOX EBS Circuit with X coating

- (4) 원심 펌프와 인공폐 외의 튜빙 회로를 프라이밍 용액으로 채운다.

주의

- Circuit 내부에 다량의 기포가 남아있을 경우, 프라이밍 시간이 길어질 수 있다.

- (5) 산화기와 원심펌프를 프라이밍 액으로 채운다.

- (6) 회로가 완전히 프라이밍되거나 거의 프라이밍된 후에는 전용 홀더(XX*EB04)의 핸들을 잡아당긴다.

- (7) 전용홀더(XX*EB04)의 회전 잠금을 풀고 홀더 전체를 90°로 회전한다.

주의

- 회전 후, 회전기능을 잠그고 홀더가 고정되었는지를 확인한다.
- 홀더를 90°로 회전 시, 튜브를 반드시 홀더에 걸고 Circuit을 접지 말아야 한다.
- 회전 중 튜브가 접히거나 말리지 않게 주의한다.

- (8) 원심 펌프 컨트롤러에 적용가능한 오토 프라이밍 버튼 또는 아이콘을 누른다. 오토 프라이밍 기능은 원심펌프에서 간헐적으로 작동한다. 인공폐의 미세 다공성 섬유를 통해 회로의 기포를 배출하는 절차가 자동으로 실시된다.

주의

- 원심펌프를 프라이밍 액으로 채우지 않고 가동하지 마시오. 가동 시 원심의 웨프트 쉘 등이 손상될 수 있음.

- (9) 원심펌프가 간헐적으로 움직이는 동안 circuit 내부의 기포가 완전히 제거되었는지 확인한다. 이 때 Oxygenator의 샘플링 라인에 있는 샘플링 포트의 캡(공기 필터 포함)을 제거하고 3-way stopcock을 제거한 후, 시린지를 이용하여 샘플링 라인에서 공기를 제거한다.

주의

- 커넥터 등과 같은 연결부에 기포가 남아있을 경우, 해당 부위를 테이핑하여 기포를 제거한다.

- (10) 전용홀더(XX*EB04)를 회전하기 위해 손잡이를 잡고, 회전 잠금을 푼다. 그 후 홀더를 90°로 회전하고 이전 위치 상황에 따라 회전하기 위해 적합한 위치에 핸들을 배치한다.

주의

- 회전 후, 회전을 잠가고 홀더가 고정되었는지 확인한다.

- (11) 오토 프라이밍을 완료하기 위해 오토 프라이밍 버튼 또는 아이콘을 누른다.

- (12) 원심펌프 콘솔의 모터 rpm 조정 손잡이가 "0"의 위치에 있는지 확인하고, [START]스위치를 누른다.

- (13) 펌프 배출구를 클램핑하면서 펌프 속도를 3000rpm(최대 속도)로 약 30초 간 설정한다. 이 조건은 원심펌프의 내부압력을 최대화하므로, EBS circuit에서 누수와 같은 이상이 없는지 확인한다.

주의

- 원심펌프의 배출구를 클램핑하면서 원심펌프를 오랫동안 가동하지 마시오. 이는 프라이밍 액의 온도를 상승시켜 악화시킬 수 있음.
- 이상이 감지될 경우, 사용을 금하고 EBS circuit을 새 제품으로 대체할 것을 권장함.

- (14) 모터 rpm 조정 손잡이를 "0"으로 돌려서 펌프의 회전을 정지한다.

- (15) 드라이브 모터의 Slide hook을 들어올려서, 드라이브 모터에서 원심펌프를 제거한다. 원심펌프가 완전히 프라이밍 되었고 이상이 없다는 것을 확인한 후, 펌프를 드라이브 모터에 다시 설치한다.

주의

- 모터 rpm 표시가 "0"일 경우에만 원심펌프를 탈부착할 것.
- 원심펌프 안에 기포가 계속 남아있을 경우, 원심펌프를 드라이브 모터에 재설치하고, 프라이밍 액을 순환시켜서 기포를 제거한다.
- circuit에서 기포가 완전히 제거된 후, 체외순환이 시작될 때까지 원심펌프를 펌프 속도 "0"으로 하여 정지시킨다. 순환을 과도하게 지속하지 말 것.

- (16) 프라이밍 라인의 클램프와 3-way stopcock을 닫는다.

주의

- 클램프와 3-way stopcock을 닫지 않고 순환을 시작할 경우 공기가 circuit 내부로 유입될 수 있다. 따라서 반드시 클램프와 3-way stopcock을 닫을 것.

3) 연결

- (1) 포장 커버 내부에 있는 제품의 동맥라인(적색)과 정맥라인(청색)의 클램프를 폐쇄한다.

CAPIOX EBS Circuit with X coating

- (2) 모서리를 잡아 당겨서 커버를 제거한다.
- (3) bypass 커넥터를 제거하기 위해 동맥라인과 정맥라인의 각 나사들을 느슨히 한다.
- (4) 삽입된 동맥 케놀라(적색)를 동맥라인(적색)으로, 삽입된 정맥 케놀라(청색)을 정맥라인(청색)으로 각각 연결한다.

주의

- 동맥과 정맥 케놀라들을 해당 라인들과 연결할 때 접힘이나 구부러짐이 생기지 않도록 주의한다. 그렇지 않으면 유량을 보증할 수 없어 케놀라의 손상을 초래할 수 있습니다.
- (5) 기포를 제거하기 위해 캡(공기필터 포함)을 3-way stopcock에서 벗겨내고, 시린지를 사용하여 Circuit 내부의 잔여 기포를 제거한다.

주의

- 기포를 완전히 제거한 후, 3-way stopcock을 반드시 잠근다.
- (6) Circuit을 환자 또는 침대에 고정한다.

주의

- Circuit을 접거나 구부리지 않도록 주의한다.

4) BYPASS 개시

경고

- 순환을 시작하기 이전에 프라이밍 라인과 기포제거용 3-way stopcock 및 샘플링 포트가 잠겼는지 확인한다. 3-way stopcock이 잠겨 있지 않은 경우, 정맥라인(청색)의 내압으로 인해 Circuit에 유입된 기포들이 순환에 악영향을 미칠 수 있다.
 - 가스의 전달에 앞서 가스포트(배출구)가 차단되어 있는지 확인한다. 그렇지 않을 경우 Oxygenator의 내압이 상승하여 기포가 혈액으로 유입될 수 있다.
 - 원심 펌프의 아래쪽에 펌프 리셉터클의 가까이에 있는 것과 슬라이드.후크가 제자리에 있는 것을 확인한다.
- (1) 정맥라인(청색)의 클램프와 정맥 케놀라(청색)에 있는 Forcep을 개방한다.

경고

- 정맥라인(청색)을 클램핑한 상태에서 펌프를 가동하지 마시오. 이는 펌프 내에 음압을 발생하게 하고 혈액 내에 기포를 생성할 수 있음.
- (2) 원심 펌프의 회전을 시작하고, 1000rpm 정도로 펌프 속도를 설정한다.
 - (3) 순환을 시작하기 위해 동맥라인(적색)에 있는 클램프를 점차적으로 개방한다.

주의

- 펌프의 배출 압력보다 높은 후부하 압력은 혈액의 역류를 초래할 수 있다. 이를 방지하기 위하여 순환 시작 시 적절한 배출 압력에 이르기 전까지 펌프 배출구의 클램프를 개방하지 마시오.
- (4) 가스공급을 시작한다.

주의

- 혈액순환 시작된 이후에만 가스공급을 시작할 것.
 - $V/Q=1$, $FiO_2=100\%$ 로 가스공급을 시작한다.
- (5) 적절한 유량 확보를 위해 원심펌프 콘솔의 펌프 속도를 조정한다.

5) 관류(Perfusion) 시

경고

- 순환 중에 정맥라인(청색)을 절대 클램핑하지 않는다. 이를 어길 시 펌프내부에 음압이 생겨서 혈액 내에서 기포가 형성될 수 있다.

주의

- 펌프에 걸리는 부하(환자의 동맥혈압, 펌프의 저항력)에 따라 혈액의 공급이 각기 달라지므로 혈액의 공급을 조절하기 위해 펌프 속도를 주의 깊게 조정한다.
- 펌프속도를 조정하여 혈액 공급을 조절한다. 혈액 공급을 조절하기 위해 펌프의 배출구를 부분적으로 클램핑하는 것은 혈액손상을 유발할 수 있다.
- 펌프에 다량의 공기를 유입할 경우 이는 펌프의 프라이밍을 저해하거나 혈액의 공급을 멈출 수 있다. 순환 재개 시에는 펌프를 한번 멈추고 공기를 제거한다.

CAPIOX EBS Circuit with X coating

- (1) Oxygenator의 샘플링 라인에서 혈액을 모은다.

경고

- 동맥라인(적색) 또는 정맥라인(청색)의 지선에서 혈액을 절대 수집하지 마시오. 이를 어길 시 기포가 Circuit으로 들어갈 수 있음.

- (2) 혈액 가스를 측정하고 다음과 같이 조치하십시오.

- ① 가스 블랜더를 사용하여 배합한 가스 내의 산소분압을 변화시킴으로써 PaO₂를 조절한다.
 - PaO₂를 감소하기 위해 FiO₂를 감소시킨다.
 - PaO₂를 증가하기 위해 FiO₂를 증가시킨다.
- ② 총 Fflow rate를 변화시킴으로서 PaCO₂를 조절한다.
 - PaCO₂를 감소하기 위해 총 Flow rate를 증가시킨다.
 - PaCO₂를 증가하기 위해 총 Flow rate를 감소시킨다.

주의

- 혈액 순환 시 최소 0.5L/min의 산소가스를 공급한다. 0.5L/min 보다 적은 산소가스의 공급은 부적합한 가스 교환을 일으킬 수 있다.
- 순환 중 항상 주의 깊게 환자의 혈액 상태와 인공폐의 가스 교환 성능을 관찰한다. 가스 교환 성능이 악화되면 fiber 내부를 플러싱하기 위해 가스 유량을 일시적으로 상승시켜 성능을 회복시키도록 한다. 플러싱을 위한 가스 유량은 20L/min, 시간은 10초다. 성능이 곧바로 회복하지 않는다면, 혈장 누수로 인한 것 일 수 있다. 따라서 플러싱을 반복하지 말고 본 제품을 새로운 것으로 교환한다. 섬유(fiber)의 바깥쪽으로 피가 흐르면서 물의 응결이 미세다공성 멤브레인 인공폐의 섬유(fiber) 내에서 일어날 때, Wet lung (막이 젖어버리는 현상)이라고 불리는 현상이 일어날 수 있다. 이는 인공폐가 보다 오랫동안 사용될 때 일어날 수 있다.

6) BYPASS 종료

- (1) 순환 종료 시 동맥라인(적색)을 forcep 등으로 클램핑한다. 역류가 일어나지 않도록 주의할 것. 그 후, 펌프 속도를 0으로 조정하여 펌프를 정지한다.
- (2) 펌프가 멈춘 즉시, 가스 공급을 중지한다.

주의

- 순환이 멈춘 동안 가스 공급을 하지 말 것. 재순환 시 가스 공급을 할 때 혈액 가스 압력을 확인한다. 과도한 가스 공급은 낮은 PaCO₂, 알칼리증, 혈액의 손상을 가져올 수 있다.
- 순환 정지 시 펌프의 배출구를 클램핑하고 모터를 정지해야한다. 정맥라인(청색)을 먼저 클램핑하지 말 것.
- 펌프의 배출구를 클램핑한 상태로 펌프를 장기간 가동하지 말 것. 펌프 내의 온도가 상승하여 혈액 손상을 초래할 수 있다.
- 후부하 압력이 펌프 배출구의 압력보다 높으면 역류를 초래할 수 있다. 순환을 종료하는 동안 동맥라인(적색)과 정맥라인(청색)을 모두 클램핑한다.

7) Circuit 교환

주의

- 긴급 교환을 대비하여 항상 예비 Circuit을 준비할 것.
 - Oxygenator 또는 원심펌프 내에 문제 발생 시 모든 Circuit을 교환한다.
 - 모든 절차는 반드시 무균적으로 행한다.
- (1) 예비 원심 펌프 컨트롤러 또는 예비 백업 컨트롤러로 프라이밍 절차를 실시한다. 그 후, 동맥라인(적색)과 정맥라인(청색)을 클램핑한다.
 - (2) 혈액을 흘리지 않게 주의하면서 케놀라로부터 라인들을 분리한다.
상세방법: 케놀라의 클램핑 튜브를 클램핑하고 라인의 클램프들을 잠근다. 동맥라인과 정맥라인의 나사 링들을 느슨하고 하고난 후 라인들을 분리한다.
 - (3) 케놀라들을 새로 프라이밍 한 EBS circuit과 연결한다.
 - (4) 정맥라인(청색)의 클램프를 개방하고 정맥 케놀라(청색)의 Forcep을 개방한다.
 - (5) 원심 펌프의 회전을 시작하고, 1000rpm 정도로 펌프 속도를 설정한다.
 - (6) 순환을 시작하기 위해 동맥라인(적색)과 동맥 케놀라(적색)에 있는 Forcep과 클램프를 점차적으로

CAPIOX EBS Circuit with X coating

풀어준다.

주의

- 후부하압력이 펌프의 배출 압력보다 높으면 역류를 초래할 수 있다. 이를 방지하기 위해, 순환 시작 시 적절한 배출 압력에 이를 때까지 펌프 배출구의 클램프를 개방하지 마시오.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

일회용 제품이므로 재사용을 금한다. 사용 후에는 안전하게 폐기한다.

사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 X coating이 코팅된 제품이나, 혈액 응고를 방지하기 위하여 반드시 헤파린 희석액을 주입하시오.
- 2) 본 시스템에서는 혈액 응고를 방지하기 위해 혈액을 적절하게 헤파린화해야 한다.
- 3) 순환 도중 정맥라인(청색)을 클램핑하지 말 것. 이를 어길 시 펌프의 내압을 음압으로 전환하여 혈액 내 가스 기포를 생성할 위험 가능성을 초래한다.
- 4) 순환 중 정맥라인(청색)의 지선을 잠글 것. 이를 어길 시 이 부위의 내압을 음압으로 전환하여 혈액 내 기포를 생성할 위험 가능성을 초래한다.
- 5) 가스 포트(배출구)를 차단하지 말 것. 가스 상의 색전이 혈액 상으로 들어가는 것을 방지하기 위해 기체상에 과도한 압력이 축적되는 것을 피한다.
- 6) Oxygenator의 위치는 환자보다 낮아야 한다. 가스 색전물이 혈액 상으로 들어가는 것을 방지하기 위해 혈액 상의 압력은 항상 가스 상의 압력보다 높아야 한다.
- 7) 가스 유량은 20L/min을 초과하지 않아야 한다. 과도한 가스 유량은 가스상의 압력을 증가시켜 가스 색전물이 혈액 상에 들어가게 한다.
- 8) 기포생성으로 인한 가스가 혈액에 용해되는 것을 방지하기 위하여 Heat exchanger 내부의 혈액과 수액 간 온도차가 15°C(27°F)를 초과하지 않아야 한다.
- 9) 본 제품은 모니터링 하에서 사용되어야 한다. 제품 손상 및 성능저하와 같은 이상이 발견되면 환자의 상태를 확인한 후에 제품을 새로운 제품으로 올바르게 교체한다. 혈구 손상이나 응고가 증가하거나 혈액 순환을 방해할 가능성이 있다.
- 10) 사용시간: 6시간 이하 사용을 권고하나, 환자의 상태에 따라 연장할 수 있음.

기타사항

허가번호: 수허 13-283호

품 목 명: 심폐용산화기 (A09040.01)

제 품 명: CAPIOX EBS Circuit with X coating

모 델 명: 별첨 (총 2건)

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: 1ea/box

저장방법: 물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선 및 고온과 습기를 피해 보관할 것

사용목적: 환자의 혈액에 산소를 공급하고, 이산화탄소를 제거하는 산화기와 혈액의 체외 순환 또는 순환유지를 하는 원심성 혈액펌프로 구성되어 폐와 심장을 보조하는 체외 순환시스템을 위한 기구

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	CX*XSA0171	2	CX*XSA0251
---	------------	---	------------