

품목명: 심폐용산화기

품목허가번호: 수허 03-83 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 홀더에 본 품을 세팅한다.
- 2) Water Port에 튜빙 등을 접속하고 물을 순환시키고, 열교환기에서 물의 새지 않는지 확인한다.
- 3) 본 품에 회로를 접속하고 접속부를 단단히 고정시킨다.
- 4) 프라이밍 용액 등을 순환시켜 원활히 순환되는 것을 확인한다.
- 5) 제품의 이상상태, 유효기간, 포장상태 등을 확인한다.

나. 체외순환 개시

- 1) 통상의 방법으로 체외순환을 실시한다.
- 2) 필요에 따라 샘플링 매니폴더에서 혈액을 채취한다.
- 3) 혈액가스를 측정하고 필요에 따라 가스유량, 산소농도 등을 조절한다.
- 4) 리저버의 혈액양을 주의하면서 혈류량을 조절한다.

다. 체외순환 종료 후

- 1) 혈류량을 줄이면서 혈액펌프를 정지시킨다.
- 2) 혈액펌프의 정지와 동시에 가스공급을 중지한다.
- 3) 산소 공급 포트를 빼내고 혈액펌프를 스타트 시켜 반혈을 시킨다.

라. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1회 사용 후 재소독 사용해서는 안 되고 폐기시킨다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 가스 포트는 절대로 폐색(막지)시키지 말 것. 폐색되면 가스측의 압력이 상승하여 혈액측에 가스가 유입되지 않게 된다.
- 2) 혈액측에 공기 유입을 막기 위해 혈액측의 압력을 가스측의 압력보다 항상 높게 유지해야 한다. 혈액측의 압력이 가스측의 압력보다 낮게 되면 혈액측에 기포가 유입되게 된다.
- 3) 가스 유량은 20L/min 이하에서 사용해야 한다. 과도한 가스 유량은 가스측의 압력상승을 초래하여 혈액측에 기포가 유입된다.
- 4) 재순환 할 때 박동펌프를 사용하거나 펌프를 갑자기 정지시키거나 하지 말 것. 관성력에 의해 혈액측에 陰暗(음압)이 발생되어 가스측으로부터 혈액측에 기포가 유입되는 경우가 있다.
- 5) 정맥 리저버부와 인공폐, 열교환기부를 분리해서 사용하는 경우, 또는 각각을 하나씩만 사용할 경우 인공폐 화이버부의 가장 윗부분이 리저버부의 가장 아랫부분보다 밑에 위치할 수 있게 한다. 인공폐가 정맥리저버 액면보다 높으면 화이버부에서 혈액측에 기포가 유입되게 된다.
- 6) 혈액측에서의 기포 유입을 막기 위해서 카디오프레지아 포트로부터의 유량은 송혈 유량 이하 및 1L/min 이하로 해야 한다.

CAPIOX RX25

- 7) 온도가 올라 갈 때 열교환기에 흐르는 물과 혈액과의 온도차는 15°C 이내로 해야 한다. 급격한 加溫은 용액 속에 있는 기체의 기포화를 일으킬 가능성이 있다.
- 8) 환류 정지 시에는 가스를 흐르게 하지 말 것. 또한, 재순환 시에 가스를 흐르게 할 때는 혈액의 가스 분압에 충분히 주의해야 한다. 필요 이상으로 가스를 흐르게 하면 PCO₂의 극단적인 저하, pH의 상승을 초래, 혈액 손상을 시킬 염려가 있다.

나. 주의

- 1) 긴급 교환용의 여분의 인공폐를 필히 준비해 두어야 한다.
- 2) 본 품에 알코올, 에테르, 시크로헥산 등의 용제를 사용하지 말 것. 이러한 용제는 본 품의 플라스틱 소재를 파손할 염려가 있기 때문이다.
- 3) 인공폐부의 혈액 유입부의 압력이 1000mmHg(133kPa) 이상이 되지 않도록 할 것. 본 품을 파손, Leak 시킬 가능성이 있다.
- 4) 혈액의 응고를 방지하기 위해 적절한 헤파린을 주입해 주어야 한다.
- 5) 모든 조작은 무균적으로 행해야 한다.
- 6) 본 품은 크리어 프라이밍(혈액 및 혈장 등 혈액 성분을 포함하지 않음)으로 프라이밍을 해 주어야 한다.
- 7) 인공폐가 인공심폐기 바로 다음에 위치되도록 배치해 주어야 한다.
- 8) 첨부된 루어 써미스터를 사용하는 경우 테루모 파이나 CTM-303, 또는 Y.S.I社의 모니터 전용의 케이블로 접속해 주어야 한다.
- 9) 열교환기에 42°C 이상의 온수를 흐르지 않게 할 것. 과도의 가온은 혈액 손상을 증가시킬 염려가 있다.
- 10) 혈액 환류 시에는 가스를 0.5L/min 이상으로 흐르게 할 것. 0.5L/min 미만의 가스 유량으로는 충분히 가스 교환이 되지 않을 때가 있다.
- 11) 본 품의 사용 혈류량 범위는 0.5~7L/min이다. 이 혈류량 범위 내에서 사용해야 한다.
- 12) 카디오터미 필터에의 유량은 5L/min으로 해주어야 한다. 과도의 유량은 필터의 내압력을 상승시켜 수액라인 등에서의 역류를 초래한다.
- 13) 탈혈 포트를 회전시킬 때는 특히 포트에 접속되어 있는 탈혈 라인, 루어 써미스터가 유액라인과 접촉하지 않도록 주의해 주어야 한다.
- 14) 인공폐 열교환기부를 정맥리저버로부터 분리시킬 때, 반드시 인공폐 열교환기부를 단단히 잡은 상태에서 접속링을 빼 주어야 한다. 인공폐 열교환기부를 잡지 않고 빼면 떨어져 파손될 가능성이 높다.
- 15) 카디오터미부는 프라이밍액을 채운 다음에 사용해야 한다.

기타사항

허가번호: 수허 03-83호

품 목 명: 심폐용산화기 (A09040.01)

모 델 명: 별첨 (총 8건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호pp(서초동)/(02) 565-9225

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

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

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

포장단위: 1ea/case

사용목적: 개심술을 시행하는 중 환자혈액에 산소를 공급하는 기구

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

CAPIOX RX25

<별첨>

1	CX*RX25RE	3	CX*RX25RW	5	CX*RX25E	7	CX*RX25W
2	CX-RX25RE	4	CX-RX25RW	6	CX-RX25E	8	CX-RX25W