

품목명: 심폐용산화기

품목허가번호: 수허 17-351 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 사용 전 본 제품과 조합해서 사용하는 약제와 의료기기에 대한 모든 지시사항을 숙지한다.
- 본 제품은 제대로 훈련되고 자격을 갖춘 자에 의해 사용되어야 한다.
- 본 제품은 포장을 개봉하기 전이나 포장이 손상되지 않았을 경우 멸균, 비발열성임. 기기와 포장을 주의 깊게 살펴볼 것. 포장 또는 기기가 손상되거나 캡이 제자리에 있지 않을 경우 사용을 금한다.
- 인공폐를 교환해야 할 경우 예비 제품을 사용할 수 있는지 확인한다.
- 수술의 전 과정은 무균적으로 행한다.
- 혈액, 혈장 또는 제품으로부터 파생된 혈액을 포함하지 않는 정질용액을 이용하여 프라이밍을 실시한다. 제품에서 파생된 혈액이 프랑임 중에 사용될 경우, 에어퍼지를 완전히 실시한 후에 우회술(bypass)을 시작한다.
- 본 제품은 Terumo사에서 공급하는 홀더와 함께 사용해야 한다.
- CAPIOX FX Oxygenator 모듈을 혈액 펌프의 하류부에 둔다.
- 써미스터 프로브는 케이블을 이용하여 Measurement Specialties사의 체온 모니터와 함께 사용할 수 있다.
- 열교환기에 전달되는 물의 온도는 42°C(108°F)를 넘을 경우 피의 손상을 일으킬 수 있다.
- 기포 생성 시 가스가 용해되는 것을 방지하기 위해 열교환기 내부의 물과 혈액 사이의 온도차가 15°C (27°F)를 넘지 않도록 한다.
- 순환이 정지되면 가스의 유입을 중지한다. 재순환 중의 혈액 가스 압력을 체크할 것. 과도한 가스의 유입은 낮은 PaCO₂, 알칼리 혈증 또는 혈액의 손상을 초래할 수 있다.
- 환자를 재가온하면서 환자의 대사에 따라 필요할 경우 O₂ 농도, 가스 유량과 혈액 유량을 증가시켜가며 조정한다. 가스의 공급과 혈액 유량을 적절하게 조절하지 않을 경우, O₂의 공급이나 환자의 가스 대사량이 불충분하게 일어날 수 있다. (FX15, FX25만 해당)
- 회로와 프라이밍 용액으로 인해 발생할 수 있는 특정 문제들을 제거하기 위해 프리바이패스(pre-bypass)필터를 사용하는 것을 권장한다.
- 샘플링 라인 은 분리 가능하다. 라인을 분리해서 미사용 시에는 반드시 라인의 끝을 캡으로 막아 놓을 것.
- 프라이밍 및 긴급상황 중에 가스색전물의 제거를 용이하게 하기 위해 FX 인공폐 다음의 동맥 라인에 재순환 라인을 사용하는 것을 권장한다.
- 혈액저장조 유출구와 FX 인공폐 유입구 사이에 기포 검출기를 사용하는 것을 권장한다. 가스색전물이 검출될 경우, 원인을 찾고 더 이상의 가스색전물이 주입 회로에 유입되지 않도록 적절한 조치를 취할 것.
- 인공폐에 음압이 걸리지 않는 것을 확인한다. 음압이 걸릴 경우, 가스색전물이 혈액으로 유입될 수 있다. CAPIOX FX 인공폐와 혈액저장조를 함께 사용할 경우, 추가적으로 다음과 같은 사전 주의사항에 유의하십시오.
- 혈액저장조 내부의 혈액량을 조절하고 동맥라인 내부의 가스색전물을 검출하기 위해 레버센서와 기포 검출기를 포함한 안전장치를 사용한다. (FX15, FX25만 해당)
- 인공폐 모듈을 회전할 때, 연결링의 하부를 잡을 것. 인공폐의 본체를 잡고 있는 동안 인공폐 모듈을 회전할 경우 제품의 손상을 유발할 수 있다. (FX05만 해당)
- 혈액저장조 헤더에 있는 정맥혈 유입구를 회전할 때, 정맥라인과 써미스터 프로브 케이블이 비틀리는 것을 방지하기 위하여, 용액이나 혈액저장조에 연결된 라인과 접촉하지 않는 것을 확인할 것.
- 혈액저장조 헤더에 있는 흡인포트를 회전할 때, 퍼지라인이 비틀리는 것을 방지하기 위하여, 용액이나 혈액저장조에 연결된 라인과 접촉하지 않는 것을 확인할 것. (FX05만 해당)
- 인공폐 모듈에서 혈액저장조를 분리할 때, 인공폐를 단단히 잡고 연결링을 제거한다.
- 사용하지 않는 포트의 캡은 제자리에 둘 것. 이는 오염을 피하고 혈액의 누수를 예방한다.
- 누수를 방지하기 위해 사용하지 않는 루어포트의 캡이 단단히 조여져 있는지 확인한다.

CAPIOX FX

- 최대 유량 용량을 달성하기 위해서 카디오터미 필터는 반드시 사용 전에 적셔져 있어야 한다.
- 기포를 제거한 후, 필요에 따라 혈액 또는 제품으로부터 파생된 혈액을 카디오터미 필터로 이어지는 급속 프라임포트 또는 루어포트로 주입한다.
- 최대운전용량은 다음 값을 초과하지 말 것.
 - CAPIOX FX15(R40): 4000mL
 - CAPIOX FX15(R30): 3000mL
 - CAPIOX FX25: 4000mL
- 카디오터미 혈액저장조/인공폐에 지혈제가 들어가지 않도록 할 것. 지혈제는 혈액저장조/인공폐의 성능을 저하시킬 수 있는 혈전을 생성한다.
- 카디오터미 혈액저장조 필터 유입구로 들어가는 혈액이 필터에 들어가는 혈액에 비해 흘러넘치는 것처럼 보인다면, 이는 필터가 막힌 것을 나타낼 수 있다. 카디오터미 혈액저장조 필터의 사용을 중지하고 혈액저장조를 교환할 것. (FX15, FX25만 해당)
- 정기적으로, 모든 회로의 연결부와 포트의 느슨함과 누수를 체크한다. (FX15, FX25만 해당)
- 체외순환회로 내부에서 발견되는 합성원료에 의한 흡착의 정도가 다르므로 니트로 글리세린, 펜타닐 등의 약물에 반응하는 대체 투여제에 대한 보고를 실은 과학문헌이 있다. 약물을 카디오터미 필터 내부로 주입하지 말 것.
- 저용량의 약제 투여를 위해서, 카디오터미 필터에 이어지는 루어포트로부터 주입하지 말 것. 약을 카디오터미 필터 내부로 주입할 경우 필터를 막을 수 있다.

나. 사용방법

1) 설치

1. 본 제품을 포장에서 꺼내고 결함이 없는지 확인한다.

주의 포장 또는 기기가 찢어짐 등의 손상이 있을 경우 사용을 금한다.

2. CAPIOX FX05를 홀더에 끼운다.

3. 물 라인을 본 제품의 물 포트에 연결한다.

주의 상부의 포트를 급수용으로 사용하고 하부의 포트를 배수용으로 사용할 것. 그렇지 않을 경우 열교환기가 충분히 기능하지 못할 수 있다.

4. 열교환기로 물순환을 시작해서 적어도 5분 간 순환시킨다. 누수가 없는지 확인한다.

경고 누수가 있는 인공폐는 사용하지 말 것.

5. 정맥라인을 혈액저장조의 정맥혈 유입포트에 부착한다.

6. 동맥라인을 CAPIOX FX05 인공폐의 혈액 유출 포트에 부착한다.

7. FX05의 인공폐 유출포트에 있는 루어포트로부터 캡을 제거하고 재순환 라인을 부착한다. 다른 한 쪽 끝은 혈액저장조의 있는 루어포트에 연결한다. FX15 또는 FX25는 혈액 심정지포트의 캡을 제거하고 혈액 심정지 라인 튜브를 부착한다.

경고 포트를 사용하지 않을 경우, 단단히 밀봉되도록 캡을 밀어넣어서 돌린다.

8. 펌프 라인을 혈액저장조 유출 포트에 연결한다. 다른 한 쪽 끝은 인공폐 혈액유입포트에 연결한다.

9. 회로를 모두 연결한다.

10. 가스라인을 가스 유입 포트에 연결한다.

경고 가스 유출 포트를 막지 말 것.

11. 써미스터 프로브는 다음의 부품을 사용해서 Y.S.I. 400 series* 체온 모니터와 함께 사용할 수 있다.

Blue Cable (정맥라인): Code No.: CX*BP021

Red Cable (동맥라인): Code No.: CX*BP022

* Y.S.I. 400 (상품명: Measurement Specialties Inc.)

- 흡인라인과 통풍라인을 혈액저장조에 있는 흡인 포트에 연결한다. 혈액저장조의 흡인 포트에는 청색 캡이 있는데 연결하기 이전에 이 캡을 제거한다.
- 혈액저장조가 없는 인공폐를 사용하기 위해, 샘플링라인의 정맥 측 수 루어락을 정맥라인에 연결한다.
- 혈액저장조의 정맥혈 유입포트에 위치한 루어포트를 사용할 때에는, 사용 전에 쓰리웨이 스톱콕을 부착한다.
- 튜브가 적합한 포트에 연결되었는지 확인하기 위해 튜브의 수량과 라벨을 확인한다.

2) 프라이밍 단계

주의 혈액, 혈장 또는 제품으로부터 파생된 혈액을 포함하지 않는 정질용액을 이용하여 프라이밍을 실시한다. 제품으로부터 파생된 혈액의 사용은 프라이밍 시간을 증가시킬 수 있다. 따라서 제품에서 파생된 혈액을 프라임 중에 사용할 경우 에어퍼지를 완전히 끝낸 후에 우회술을 시작한다.

주: • 정질용액의 사용 시, CO₂ 세척을 하지 않고 프라임할 수 있다. CO₂ 세척 시 보다 짧은 시간 안에 기포를 제거할 수 있다.

- 재순환라인을 프라임에 사용할 경우, 재순환라인에 근위의 동맥라인과 정맥라인을 클램핑하고 재순환라인이 클램핑되지 않았는지 확인한다.
- 급속 프라임 포트나 그 외 카디어터미 필터로 이어지는 루어포트를 따라 정질 용액을 주입한다.
- 회로와 퍼지라인이 클램핑되지 않은 것을 확인한 후 저속으로 펌프를 시동한다. 누수 또는 기타의 문제가 없는지 확인한 후 서서히 최고 유량으로 증가시키되, 유량 한도를 초과하지 않도록 한다.
 - FX05: 서서히 0.5L/min 이상으로 유량을 증가시키되, 1.5L/min을 초과하지 않도록 한다.
 - FX15: 서서히 4L/min 이상으로 유량을 증가시키되, 5L/min을 초과하지 않도록 한다.
 - FX25: 서서히 4L/min 이상으로 유량을 증가시키되, 7L/min을 초과하지 않도록 한다.모든 기포가 제거될 때까지 회로 전체를 따라 프라이밍 유체를 활발히 순환시킨다. 모든 기포가 제거된 후, 인공폐와 튜브에 누수 등의 문제가 없는지를 확인하기 위해 10분간 최대 유량에서 순환시킨다.

경고

- 누수가 있는 인공폐와 혈액저장조를 사용하지 말 것. 다른 인공폐와 혈액저장조로 교환하십시오.
 - 내경이 3/16"(4.8mm) 이하인 튜브를 재순환라인으로 사용하지 말 것. 또한 샘플링라인 및 퍼지라인을 재순환용으로 사용하지 말 것. 사용할 경우, 인공폐 모듈의 내부에 과도한 양압이 발생하여 손상을 입을 수 있다.
 - 프라이밍 중에 가스 공급을 하지 말 것.
 - 공기를 인공폐에서 제거하지 않을 경우 환자가 중상을 입을 수 있다.
 - 항상 아래와 같이 최소 운전 용량을 유지하도록 한다.
FX05: 15mL, FX15: 70mL(R30의 경우) 또는 200mL(R40의 경우), FX25: 200mL
 - 혈액저장조에 들어있는 용액의 양이 충분하지 않을 때 프라이밍 용액을 카디어터미 필터로 돌려보내면 가스 색전물을 생성할 수 있다. 혈액저장조 내부에 있는 용액의 양을 적절한 수준으로 유지할 것.
- 기포를 제거한 후 필요에 따라 혈액 또는 제품으로부터 파생된 혈액을 급속 프라임 포트 또는 카디어터미 필터로 이어지는 루어포트로 주입한다.
 - 체외순환 중에 동맥에서 정맥쪽으로 유입되는 것을 방지하기 위해 샘플링 라인에 있는 동맥 측 스톱콕을 돌려서 샘플링라인을 잠근다. 퍼지 라인을 폐쇄한 후, 혈액 유량을 서서히 0으로 감소시키고 재순환라인을 잠근다.
 - 프라이밍을 한 후 기포가 계속 나타날 경우, 원인을 파악하고 필요한 조치를 취한다. 퍼지라인을 개방하는 동안 공기를 제거한다.

경고 재순환 중 박동혈류를 사용하거나 펌프를 갑자기 정지하지 말 것. 그렇지 않을 경우 관성력에 의해 가스상에서 혈액상으로 가스 색전물이 유입될 수 있다.

주의 우회술을 시작하기 전에 퍼지라인을 폐쇄한다.

3) 우회술의 개시

우회술을 시작하기 전에 다음 사항을 확인한다.

주의 우회술을 시작하기 전에 공기 제거 절차가 완료되었는지 확인한다. 공기를 제거하기 위해 “프라이밍 단계”를 반복한다.

다음 경고에 주의하면서 통상의 절차에 따라 체외순환을 시작하시오.

경고

- 반드시 혈액순환을 시작한 이후에 가스공급을 시작한다.
- 가스공급을 시작하기 전에 가스 유출포트가 막혀있지 않은지 한 번 더 확인한다. 이러한 폐색은 가스상 내의 압력을 조성하여, 가스색전물이 혈액상으로 들어가게 할 수 있다.
- 체외순환을 시작하기 전에, 동맥 측 스톱콕에 의해 재순환라인, 퍼지라인 및 샘플링라인이 폐쇄된 것을 확인한다. 동맥 라인을 개방할 경우, 환자의 혈압과 머리 높이 때문에 혈액이 샘플링라인을 따라 혈액저장조로 역류할 수 있다.
- 가스 공급을 $V/Q = 1$ 과 $FiO_2 = 100$ %로 시작한 후, 혈액가스 측정 내역에 따라 조정한다.

4) 관류(Perfusion) 시

1. 적합한 혈액 샘플을 채취하기 위하여, 적어도 6mL(FX05에 해당) 또는 10mL(FX15 및 FX25에 해당)의 혈액을 빼낸 후에 샘플링라인으로 혈액을 채취한다. 동맥혈을 샘플링하는 경우, 샘플링라인을 따라 동맥에서 정맥으로 전환하는 스톱콕을 연 후에 혈액을 채취할 수 있다.

경고 펌프가 움직이는 동안에만 혈액을 채취할 것. 그렇지 않을 경우 혈액 측의 압력이 감소하고 기포가 생성될 수 있다.

주: • 혈액저장조에서 분리된 샘플링시스템을 사용하기 위하여 샘플링 매니폴드 홀더(Code No.: XX*XH051)를 사용할 수 있다.

2. 혈액 가스를 측정하고, 필요 시 다음과 같은 조정을 하시오.

(1) 가스 블렌더를 사용한 환기 시 산소의 농도를 바꿔서 PaO₂를 조절한다.

- PaO₂를 감소시키기 위해 FiO₂를 감소시킨다.
- PaO₂를 증가시키기 위해 FiO₂를 증가시킨다.

(2) 총 가스 유량을 바꿔서 PaO₂를 조절한다.

- PaO₂를 감소시키기 위해 총 가스 유량을 증가시킨다.
- PaO₂를 증가시키기 위해 총 가스 유량을 감소시킨다.

경고 섬유유의 바깥쪽에서 피가 흐르면서 막형 인공폐의 미세 섬유소(fiber) 내부에 물 응결이 일어날 때 웨트링(wet lung) 현상이 생길 수 있다. 이러한 현상은 인공폐를 장시간 사용할 때 나타날 수 있다. 인공폐를 장시간 사용하는 동안 물 응결이나 PaO₂ 감소 및 증가가 인지되면 간단히 가스유량을 증가시켜서 성능을 향상시킨다.

가스 유량을 10초간 5L/min(FX05에 해당) 또는 15L/min(FX15 및 FX25에 해당)까지 상승시킨다.

인공폐의 성능이 향상되지 않더라도 이러한 세척을 반복하지 말 것.

주의 혈액의 순환 시 다음 값 이상으로 혈액이 순환해야 한다. 그렇지 않을 경우, 가스 교환이 불충분하게 일어날 수 있다.

- CAPIOX FX05: 최저 0.05L/min 이상의 산소가스유량 또는 최소 V/Q 0.2 이상
- CAPIOX FX15: 최저 0.5 L/min 이상의 산소 가스유량
- CAPIOX FX25: 최저 0.5 L/min 이상의 산소 가스유량

우회술을 재개하기 전에 충분한 산화를 하기 위하여 FiO₂를 100%로 설정한다. 재순환 시작 시점에서 환자의 혈액 내의 증가한 PCO₂와 감소한 PCO₂는 충분한 가스의 공급 없이는 회복될 수 없다.

3. 혈액저장조의 최소 운전 용량은 15mL이다. 그러나 환자에게 가스 색전물이 지나가지 않도록 혈액 유량을 조정하고 혈액저장조 내부에 있는 혈액량의 정도가 적당한지 확인한다.

4. 급속주입을 하기 위하여 퍼지라인을 개방한다.

경고 우회술 종료 후, 퍼지라인을 폐쇄한다.

5. 관류 도중 제품에 충격이 가지 않도록 한다.

5) 우회술의 종료

다음 경고사항에 주의하면서 통상의 절차에 따라 체외순환을 종료한다.

경고

- 혈액 유량을 감소시키기 전에 퍼지라인이 폐쇄되었는지 확인하고 동맥 측 스톱콕과 샘플링라인이 잠겨져 있는 지를 확인한다.
- 펌프를 정지할 때, 곧바로 가스공급을 정지한다.
- 순환을 재개할 경우, 낮은 유량으로 재순환하는 것을 권장한다.
- 재순환 도중, 혈액 가스 압력을 확인한다. 과도한 가스 공급은 낮은 PaCO₂, 알칼리 혈증 또는 혈액 손상을 유발할 수 있다.

6) 인공폐의 교환

필요할 경우 교환할 수 있도록 항상 인공폐의 예비제품을 보유할 것.

1. 사용이 끝난 인공폐에서 물 라인을 분리한 후, 이 라인들을 예비 인공폐 모듈에 연결한다. 누수를 체크하기 위해 급수를 시작한다.
2. 설치 단계에 따라 예비 인공폐 모듈을 설치하고 프라이밍한다.
3. 필요할 경우, 의사의 처방에 따라 감소한 환자의 체온을 유지한다.
4. 새로운 인공폐에 이어진 혈액 유입구와 유출구를 이중으로 클램핑하고 두 클램프 사이의 튜브를 자른다.
5. 순환을 멈추고, 사용을 끝낸 인공폐에 연결된 정맥 및 동맥 라인을 이중으로 클램핑한 후 두 클램프 사이의 튜브를 자른다.
6. 정맥과 동맥라인을 새로운 인공폐의 유입 및 유출 튜브에 있는 접합부에 연결하여 사용이 끝난 인공폐를 새로운 것으로 교환한다.

경고

- 교환 후 기포제거를 위해 재순환라인을 열어준다.
 - 모든 회로를 연결한다.
7. 낮은 유량으로 순환을 시작한다.
 8. 사용을 끝낸 인공폐 모듈에서 분리한 가스라인을 새로운 인공폐 모듈에 연결하고 가스 공급을 시작한다.
 9. 새로운 인공폐의 퍼지라인을 카디어터미 필터에 이어지는 루어포트에 연결하고 가스 공급을 시작한다.
 10. 새로운 인공폐의 샘플링라인을 사용을 끝낸 혈액저장조의 정맥 측 연결부에 연결하고 가스 공급을 시작한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 감염의 위험을 예방하기 위해 일회 사용 후 안전하게 폐기할 것.
- 재멸균하지 말 것.
- 본 제품은 일회용 제품임. 재처리 후 재사용 시 제품의 생물학적 안정성 또는 기능적 완전성을 위태롭게 할 수 있으므로 이를 금한다.

CAPIOX FX

사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- CAPIOX FX는 다음 범위의 혈액 유량으로 움직이도록 설계되었다. 이 범위를 벗어나는 혈액 유량을 사용하지 말 것.
 - CAPIOX FX05: 0.1 ~ 1.5L/min
 - CAPIOX FX15(R40): 0.5 ~ 5.0L/min
 - CAPIOX FX15(R30): 0.5 ~ 4.0L/min
 - CAPIOX FX25: 0.5 ~ 7.0L/min
- 알코올, 에테르, 아세톤 등과 같은 용매의 사용을 금한다. 이러한 용매는 사용 시 기기의 표면이나 내부에 손상을 줄 수 있다.
- 가스 색전물이 혈액상으로 유입되는 것을 예방하기 위하여 아래의 지시에 따른다.
 - 가스 유출구를 막지 않는다. 가스상 내에 과도한 압력이 조성되지 않도록 하여 가스 색전물이 혈액상으로 유입되는 것을 예방한다.
 - 가스 색전물이 혈액 상으로 들어가는 것을 예방하기 위하여 항상 혈액상의 내부압력은 가스상의 내부압력보다 높아야 한다.
 - 가스 유량은 CAPIOX FX05는 5L/min을, FX15 및 FX25는 15L/min을 초과하지 말아야 한다. 과도한 가스 유량은 가스상 내부의 압력을 증가시켜서 가스 색전물이 혈액상으로 유입되게 한다.
 - 재순환 중 박동 혈류를 사용하거나 펌프를 갑자기 정지하지 말 것. 그렇지 않을 경우 관성력에 의해 가스상에서 혈액상으로 가스 색전물이 유입될 수 있다.
 - CAPIOX FX Oxygenator 모듈을 혈액저장조와 따로 사용할 때에는 섬유(fiber)의 상단이 정맥 혈액저장조 내부에 있는 혈액의 높이보다 낮게 모듈을 설정할 것. 이는 가스 색전물이 가스상에서 혈액상으로 유입되는 것을 막아준다.
 - 가스 색전물이 혈액상으로 유입되는 것을 막기 위해, 항상 동맥 펌프 유량이 심정지 라인의 유량을 초과하는지 확인한다. 심정지라인의 혈액 유량은 CAPIOX FX05는 0.5L/min을, FX15 및 FX25는 1L/min을 초과해서는 안 된다.
 - 동맥라인과 동맥라인에서 분리된 라인들의 총 유량은 인공폐 유입구의 유량을 초과해서는 안 된다.
 - 인공폐 모듈의 혈액 유입구의 압력은 133kPa (1,000mmHg)을 초과해서는 안 된다. 133kPa (1,000mmHg)를 초과하는 압력은 기기의 누수나 손상을 초래할 수 있다.
 - 열교환기 유입구의 수압은 28PSI (2kgf/cm²) (196kPa)를 초과해서는 안 된다. 28PSI (2kgf/cm²) (196kPa)를 초과하는 압력은 기기의 누수나 손상을 초래할 수 있다.
 - 혈액의 응고를 예방하기 위하여, 환자의 상태와 관류기법(perfusion technique)을 고려하여 혈액의 해파린화를 충분히 할 것.
 - 순환이 정지되면 가스의 유입을 중지한다. 재순환 중의 혈액 가스 압력을 체크할 것. 과도한 가스의 유입은 낮은 PaCO₂, 알칼리 혈증 또는 혈액의 손상을 초래할 수 있다.
 - 동맥라인에 원심펌프를 사용할 때에는, 펌프를 정지하게 전에 동맥라인의 인공폐(환자 측)로부터 멀리 떨어진 부위를 클램핑한다. 클램핑을 제대로 하지 않을 경우 혈액이 역류하거나 혈액 쪽으로 가스 색전물이 이동할 수 있다.
 - 프라이밍과 관류 중에 기포를 제거할 때에는 주의를 기울일 것. 딱딱한 물체 등으로 기기에 과도한 충격을 가할 경우 기기에 손상을 줄 수 있다.

CAPIOX FX 인공폐와 혈액저장조를 함께 사용할 경우, 추가적으로 다음과 경고사항에 유의하십시오.

- 카디어터미 필터로 공급되는 혈액의 유량은 다음의 값을 초과해서는 안 된다. 혈액의 유량이 과도할 경우, 카디어터미 필터 내의 압력을 증가시켜서 혈액저장조로 연결된 용액 또는 혈액 라인에 역류를 일으킬 수 있다.
 - CAPIOX FX05: 1.5L/min
 - CAPIOX FX15(R40): 5L/min
 - CAPIOX FX15(R30): 4L/min
 - CAPIOX FX25: 5L/min

CAPIOX FX

- 노란색 배기 포트 캡을 부착한 상태에서도 배기가 충분히 일어나므로, 이를 제거할 필요는 없다. 배기 포트를 폐쇄하지 말 것. 배기 포트를 폐쇄하면 혈액저장조 내에 양압을 일으켜서 혈액저장조로 연결된 용액 또는 혈액라인에 역류를 일으킬 수 있다.
- 혈액저장조에 -20kPa(-150mmHg) 미만의 음압이 조성되지 않도록 할 것. 이는 혈액저장조에 손상을 줄 수 있다.
- 혈액저장조 내의 최소 운전 용량은 다음과 같다. 이 보다 낮은 용량은 혈액저장조로부터 기포가 발생하게 할 수 있다. 정맥 유량에 따라 혈액 저장량을 충분히 설정하여 가스 색전물이 환자를 지나가지 않도록 한다.
 - CAPIOX FX05: 15L/min
 - CAPIOX FX15(R40): 200L/min
 - CAPIOX FX15(R30): 70L/min
 - CAPIOX FX25: 200L/min
- 용량 경고 시스템의 사용 시, 혈액저장조의 다음 범위 내에 센서를 설치한다. 다른 위치에 설치할 경우 오동작을 유발할 수 있다.
 - CAPIOX FX15(R40): 200~800L/min
 - CAPIOX FX15(R30): 70~400L/min
 - CAPIOX FX25: 200~800L/min
- 본 제품을 6시간 이상 사용하지 말 것. 6시간을 초과한 사용은 혈장 누수와 혈전의 형성을 초래할 수 있으며, 이는 가스 교환 성능을 저하시킨다.

나. 사용기한

제조일로부터 3년까지

기타사항

허가번호: 수허 17-351호

품 목 명: 심폐용산화기 (A09040.01)

제 품 명: CAPIOX FX

모 델 명: 별첨 (총 14건)

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

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japan

제조자: Terumo Corporation, Ashitaka Factory(일본)/

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, ShizuokaPrefecture, 418-0015, Japan

저장방법: 물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선 및 고온과 습기를 피해서 보관한다.

사용목적: 환자의 혈액에 산소를 공급하고 이산화탄소를 제거하는 산화기와 혈액의 온도를 유지하는 열 교환기로 구성된 폐와 심장을 보조하는 체외순환시스템을 위한 기구로서, 동맥혈 내의 기포 및 이물을 제거하는 필터를 포함한다.

포장단위: 제조원 포장단위

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

<별첨>

1	CX*FX05W	4	CX*FX05RE	7	CX*FX15RW30	10	CX*FX15RE40	13	CX*FX25RW
2	CX*FX05E	5	CX*FX15W	8	CX*FX15RW40	11	CX*FX25W	14	CX*FX25RE
3	CX*FX05RW	6	CX*FX15E	9	CX*FX15RE30	12	CX*FX25E		