

품목명: 심폐용산화기

품목허가번호: 수허 06-1254 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 설치

1. CAPIOX RX15의 포장을 뜯어서 결함이 없는지 확인한다.

주의) 포장상태나 기기에 결함이 있을 경우(예, 깨지거나 부딪짐)나 포트의 덮개가 제자리에 있지 않은 경우 사용하지 않는다.

2. CAPIOX RX15를 전용 홀더에 설치한다.

주의) 동맥 라인과 심정지맥 라인이 서로 얹히지 않게 적당한 높이에 홀더를 둔다. 연결고리가 제자리에 있는지 확인하고, 레버를 올려 산화기를 전용 홀더에 장착시키고 레버를 아래로 내린다. 산화기 모듈을 회전시킬 때, 지지대를 잡는다.

주의) 설치하는 동안 제품을 떨어뜨리거나 하여 충격을 가한 경우, 제품을 사용하지 않는다.

3. 물공급 라인(1/2" 라인이나 연결장치)을 CAPIOX RX15의 물 포트에 연결한다.

주의) 상단의 포트를 이용하여 물을 공급하고 하단의 포트를 배수구로 사용한다. 이와 같지 않을 경우, 열교환이 충분히 이루어지지 않는다.

4. 열교환기를 통하여 물의 순환시키며 최소 5분간 작동시킵니다. 물이 새지 않는지 확인한다.

5. 1/2"의 정맥 라인을 저장조의 정맥혈유입포트에 연결한다.

6. 3/8" 동맥 라인을 CAPIOX RX15 산화기의 혈액유출포트에 연결한다.

7. BCD 포트의 덮개를 제거하고 1/4"의 심정지맥 라인을 연결한다.

주의) 포트가 사용되지 않으면, 덮개를 밀어 넣고 돌려서 꼭 막거나, 짧은 1/4"의 라인을 연결하고 안전하게 고정시킨다.

8. 3/8"의 펌프 라인을 저장조의 혈액유출포트에 연결한다. 다른 쪽 끝부분은 3/8"의 산화기의 혈액유입포트에 연결한다.

9. 모든 연결 부분은 밴드로 고정한다.

10. 1/4"의 가스라인을 가스유입포트에 연결한다.

주의) 가스유출포트는 차단하지 않는다.

11. Thermistor probe는 아래와 같은 부품에 의해 Y.S.I 400* 시리즈의 온도 모니터와 함께 사용할 수 있다.

파랑 케이블(정맥라인): 코드번호: CX * BP21

빨강 케이블(동맥라인): 코드번호: CX * BP22

* Y.S.I 400(상호명: 옐로우 스프링 인스트루먼트 Co., Inc.)

12. 저장조의 혈액유입포트에 흡인 라인(suction line)과 벤트 라인(vent line)을 연결한다. CAPIOX RX15 저장조의 혈액유입포트는 파란색 덮개로 닫혀 있다. 연결 전에 파란 덮개를 제거한다.

13. 저장조가 없는 CAPIOX RX15 산화기 모듈을 사용하기 위해 샘플링 시스템의 정맥측 male luer lock을 정맥 라인에 연결한다.
14. CAPIOX RX15 저장조의 정맥혈유입포트에 위치하는 루어 포트(luer port)가 사용될 때, 사용 전 Three-way stopcock을 닫는다.
15. 형태와 라벨을 확인하면서 라인이 정확한 포트에 연결되었는지 확인한다. 특히, 1/4"의 가스유입포트와 1/4"의 BCD 포트가 정확한 라인에 연결되었는지 주의 깊게 확인한다.

주의) 모든 연결 부분에 루어 덮개(luer cover)와 잠금 어댑터(lock adapter)가 있는지, 포트 덮개가 안전하게 닫혀 있는지 확인한다. 연결 부분이 느슨한 경우, 오염이나 혈액이 새는 원인이 된다.

나. 프라이밍 과정

주의) CAPIOX RX15 산화기 모듈은 혈액 또는 혈장 등 혈액 성분이 포함되지 않은 크리스탈로이드 용액으로 채워져야 한다.

참고) CAPIOX RX15는 크리스탈로이드 프라이밍 용액을 사용할 때, CO₂ flushing 없이 사용할 수 있다. CO₂ flushing은 짧은 시간 동안 거품이 생성되지 않도록 한다.

1. 재순환 라인이 프라이밍에 사용되면, 동맥 라인과 정맥 라인을 재순환 라인에서 먼 곳으로 고정시키고, 재순환 라인이 클램프되지 않았는지 확인한다.
2. 크리스탈로이드 프라이밍 용액을 프라이밍 포트나 혈액 여과 필터로 연결되는 임의의 루어 포트를 통하여 유입한다.
3. 재순환 회로와 퍼지 라인이 클램프되지 않았는지 확인하고, 낮은 속도로 펌프를 시작한다. 새지 않는지, 다른 문제가 없는지 확인하고 나서, 점차적으로 최고 속도까지 증가시킨다. 유량 속도가 5 L/min을 초과하지 않도록 한다. 모든 공기방울이 없어질 때까지 전체 순환 회로를 통해 프라이밍 용액이 재순환 하도록 한다. 산화기와 라인 장치에서 누수나 다른 문제가 없는지 확인한다.

경고) 1) 산화기나 저장조가 새면 사용하지 말고 새 제품으로 교체한다.

- 2) 내부 지름이 3/16"(4.8 mm)이하의 라인 장치는 재순환 라인으로 사용하지 않는다. 샘플링 라인(sampling line)이나 퍼지 라인(purge line)도 재순환 라인으로 사용하지 않는다. 이를 사용할 경우, 기기 내부에서 초과된 양성 압력이 발생하여 산화기 모듈에 손상을 입히게 된다.

- 3) 프라이밍 중에 가스를 공급하지 않는다.

- 4) 공기 제거를 용이하게 하기 위해 프라이밍 용액의 유속은 4 L/min 이거나 높게 하여 재순환시킨다. 산화기에서 공기가 제거되지 않으면 환자에게 치명적인 손상을 입힐 수 있다.

- 5) 항상 저장조 내부 용액의 최소 수위를 R40은 200mL, R30은 70mL로 유지한다.

- 6) 저장조 내부의 용액이 불충분하여 가스가 발생할 경우, 혈액 여과 필터에 프라이밍 용액을 다시 보내도록 한다. 저장조 내부에 적절한 수위의 용액이 유지되게 한다.

4. 공기 방울이 제거되고 난 뒤, 혈액과 혈장성분 용액을 프라이밍 포트나 혈액 여과 필터로 연결되는 임의의 루어 포트를 통하여 유입한다.
5. 체외 순환시에 동맥이 정맥으로 잘못 흐르지 않도록 동맥 측의 마개를 돌려 샘플링 라인을 닫는다. 퍼지 라인을 닫은 후, 혈류 속도를 점차적으로 0까지 감소시킨다. 그리고, 재순환 라인을 닫는다.

경고) 재순환 동안, 박동형 혈류를 이용하거나, 펌프를 갑자기 멈추지 않는다. 그렇지 않을 경우, 관성에 의해 혈액 속으로 가스가 침투하게 된다.

주의) 바이패스 시작 전에 퍼지 라인을 닫는다.

다. CO₂ flushing 과정

1. 1/4"(6.4 mm)의 가스 라인 장치를 가스유입포트에 연결되도록 고정한다. 1/4"(6.4 mm)의 심정지액 라인을 클램프한다.
2. CO₂ 공급 라인 장치는 동맥 필터의 벤트 포트나 공기방울 제거 장치에 연결시킨다.
3. 산화기의 가스유출포트가 연결된 순환 회로와 정맥 저장조의 벤트 포트는 가스가 제대로 유출된다. 다른 유출 포트는 모두 클램프한다.
4. 펌프에서 펌프 라인을 제거하고, 순환회로가 비틀리지 않고 연결되었는지 라인을 살펴본다.
5. CO₂ flush를 시작한다.

- 최저 흐름 속도: 5 L/min

- 최저 속도에서의 순환 시간: 5분

주의) CAPIOX RX15 저장조의 벤트 포트는 포트의 덮개가 닫혀 있는 상황에서도 대기로 유출된다. CO₂ 흐름 속도가 5 L/min 이하일 경우, 산화기 모듈로부터 적절한 CO₂ flush가 되지 않는다.

6. CO₂ 가스의 흐름을 멈추고, 동맥 필터나 공기방울 제거 장치에서의 CO₂ 유출을 막고, CO₂ 공급 라인을 제거한다.
7. 일반적인 프레이밍을 시작한다.

라. 체외 순환 시작

1. 체외순환을 시작하기 전 아래의 사항을 체크한다.

주의) 체외순환을 시작하기 전에 공기방울이 다 빠져나갔는지 확인한다. 공기방울을 없애기 위해 프레이밍 과정을 반복한다.

2. 표준 절차에 따라 체외 순환이 시작되고 나서 가스 공급을 시작한다.

경고) 1) 반드시 혈액 순환이 시작되고 나서 가스 공급을 시작한다.

2) 가스 공급을 시작하기 전, 가스유출포트가 막혀 있지 않은지 다시 한번 확인한다. 포트가 막혀 있을 경우 가스 상태의 압력 증가를 야기시켜, 혈액 속으로 가스가 침투된다.

3) 체외 순환을 시작하기 전에, 재순환 라인과 퍼지 라인이 닫혀 있는지, 샘플링 라인의 동맥측 마개가 닫혀 있는지 확인한다. 닫혀 있지 않은 상태로 동맥라인을 개방할 경우, 환자의 혈압과 머리의 높이 때문에 샘플링 라인을 통하여 저장조 속으로 혈액이 역류하게 된다.

4) 가스 공급을 V/Q=1, FiO₂=100%로 시작하고, 혈액 속으로 가스 측정치를 기준으로 하여 조정한다.

마. 체외 순환 과정

1. 적합한 혈액 샘플을 모으기 위해, 최소 10mL의 혈액을 빼내고, 샘플링 라인을 통하여 혈액을 채취한다. 동맥혈 샘플링의 경우, 샘플링 라인을 통하여 동맥혈과 정맥혈을 분류하기 위해 마개를 연 뒤, 혈액을 채취한다.

경고) 펌프가 돌아가고 있을 때만 혈액을 모은다. 그렇지 않은 경우, 혈액 속의 압력을 감소시켜 공기 방울이 발생할 수 있다.

참고) 저장조와 분리되어 있는 샘플링 시스템을 사용하기 위해, 샘플링 매니폴더 홀더(코드번호: XX*XH051)가

발매되어 있다.

2. 혈액 가스를 측정하고, 다음과 같이 알맞게 조정한다.

1) 가스 블랜더를 사용하여 가스를 공급하며 산소의 농도에 변화를 주어 PaO_2 를 조절한다.

- PaO_2 를 감소시키기 위해 FiO_2 를 감소시킨다.

- PaO_2 를 증가시키기 위해 FiO_2 를 증가시킨다.

2) 전체 가스 유량을 변화시키며, PaCO_2 를 조정한다.

- PaCO_2 를 감소시키기 위해 전체 가스 유량을 증가시킨다.

- PaCO_2 를 증가시키기 위해 전체 가스 유량을 감소시킨다.

경고) WET LUNG이라는 현상이 발생할 수 있는데 이는, 섬유질 조직과 관계없는 혈액이 흐르고 있는 다공성의 세포막 산화기의 섬유질 조직 속에서 발생하는 수분응결 현상이다. 이 현상은 산화기를 장시간 사용할 때 나타날 수 있다. 수분응결 현상이다. 수분응결이나 PaO_2 의 감소, PaCO_2 의 증가는 산화기 연장 사용시 관찰되고, 간단하게 가스의 유량을 증가시켜 성능을 향상시킬 수 있다. 가스 유량을 10초 동안 15 L/min 까지 증가시킨다. 산화기의 성능이 향상되지 않아도 이 과정은 반복하지 않는다.

주의) 최소 0.5 L/min의 산소 유량은 혈액순환시 필요하다. 0.5 L/min 미만의 산소 유량은 부적절한 가스 교환을 초래한다.

주의) 체외순환을 다시 시작하기 전에 적절한 산소 처리를 확인하기 위해 FiO_2 를 100%로 설정한다. 재순환 시작시, 환자의 혈액 속의 증가된 PCO_2 와 감소된 PO_2 는 적절한 가스공급 없이 되돌릴 수 없다.

3. 혈류속도를 조정하여, 저장조 속의 혈액 수위가 적절한지 확인하여 가스가 환자 쪽으로 지나가지 않도록 한다.

4. 불순물 제거를 위해, 퍼지 라인을 연다.

주의) 바이패스 종료 후 퍼지 라인을 닫는다.

바. 체외 순환의 종료

표준 절차에 따라 체외 순환을 끝내고, 아래의 사항을 참조한다.

1. 혈류 속도를 감소시키기 전에, 퍼지라인이 닫혀 있는지, 샘플링 라인이 정맥측 마개에 의해 닫혀 있는지 확인한다.

2. 펌프를 멈추며, 가스 유출을 동시에 멈춘다.

3. 순환이 다시 시작되면, 낮은 속도에서의 재순환이 권장된다. 재순환 동안, 혈액 가스 압력을 체크한다. 초과된 가스 유출은 PaCO_2 , 알칼로시스(alkalosis)의 저하, 혈액 손상을 초래한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전의 주의사항

1. 사용 전 본 기기와 함께 사용되는 모든 약물과 의료기기의 사용설명서를 읽는다.

2. 본 기기는 전문적으로 훈련 받은, 자격이 부여된 자에 한하여 사용되어야 한다.

3. 본 기기는 무균, 비발열 상태의 손상되지 않은 밀봉된 상태이다. 제품과 포장상태 잘 검사한다. 포장이나 제품이 손상되어 있거나 덮개가 제자리에 있지 않는 경우, 사용하지 않는다.

4. 감염의 위험을 방지하기 위해 사용 후에는 안전하게 정리한다.
5. 본 기기는 일회용이다. 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
6. 산화기를 교체할 경우, 여분이 남아 있는지 확인한다.
7. 모든 처치에 무균 처리 기능을 사용한다.
8. 혈액이나, 혈장 또는 혈액으로부터 생성된 물질이 포함되지 않은 크리스탈로이드 용액을 이용하여 프라이밍 처리한다.
9. 본 기기는 TERUMO에서 공급한 적절한 홀더와 함께 사용되어야 한다.
10. CAPIOX RX15 산화기 모듈을 혈액 펌프보다 낮게 위치하게 한다.
11. Thermistor probe는 함께 들어 있는 케이블을 이용하여 Yellow Spring Instruments Co., Inc.의 온도 모니터와 함께 사용할 수 있다.
12. 열교환기로 전달되는 물의 온도는 42°C(108°F)를 초과하지 말아야 하며, 그렇지 않은 경우, 혈액 손상을 초래한다.
13. 혈액과 열교환기 속의 물의 온도차가 15°C(59°F)를 넘지 않도록 하며, 이는 온도차로 인해 형성된 거품에 의해 서 혈액 속에 가스가 용해되는 것을 방지하기 위함이다.
14. 최소 0.5 L/min의 산소가스 흐름이 혈액순환 시에 요구된다. 0.5 L/min 이하의 산소 가스 흐름은 불충분한 가스 교환을 초래한다.
15. 순환이 정지되면 가스의 흐름은 멈춘다. 재순환되는 동안 혈액 속 가스의 압력을 체크한다. 초과된 가스 흐름은 PaCO₂, Alkalosis의 저하나 혈액 손상을 초래한다.
16. 환자의 체온이 높아지는 동안, 환자의 신진대사 작용이 증가하는 만큼 요구되는 O₂의 농도 및 가스의 흐름 속도와 혈류 속도를 증가시키며 수치를 조정한다. 이러한 수치를 적절히 조정하지 못했을 경우, 환자에서 불충분한 O₂가 공급되어 환자의 불안정한 신진대사를 야기시킨다.
17. 프라이밍 용액이나 순환 회로에서 특정한 물질을 추출하기 위해 Free Bypass Filter의 사용은 권장된다.
18. 에어필터나 기포제거장치의 사용은 환자에게 공기를 전달하는 위험을 피하기 위해 권장된다.
19. 샘플링 라인은 분리된다. 라인을 분리해 사용하지 않을 경우, 라인 끝에 덮개를 닫아 놓았는지 확인한다.
20. 저장조의 혈액량을 조절하고 동맥라인의 가스를 감지하기 위해 레벨 센서나 기포감지기 등의 안전장치를 사용한다.
21. 저장조의 윗부분에서 정맥혈유입포트가 순환될 때, 정맥라인과 Thermistor probe cable이 어떠한 용액이나, 저장조에 연결되어 있는 다른 라인과 닿지 않도록 확인한다.
22. 저장조를 산화기 모듈에서 분리할 때, 산화기를 꼭 잡고 연결고리를 제거한다.
23. 사용하지 않은 포트의 덮개는 제자리에 남겨 두어야 한다. 이는 오염과 혈액의 누출을 방지한다.
24. 사용하지 않은 루터 포트의 덮개는 새지 않도록 덮개를 꼭 조여 둔다.
25. 카디오터미 필터는 최대 유량을 위해 사용 전에 적셔 둔다.
26. 산소 공급기에서 공기를 뿜 후, 카디오터미 포트에 이어지는 프라이밍 포트나 루어 포트를 통해 혈액과 혈장, 혈액으로 생성된 물질을 적절한 곳에 유입한다.
27. 저장조의 최대 작동량이 R40은 4,000mL를 넘지 않도록, R30은 3,000mL가 넘지 않도록 한다. 본 기기는 R40은 4,000mL 이하, R30은 3,000mL 이하의 혈액의 양만큼 사용되도록 제작되었다.
28. 저장조는 산화기 속으로 지혈 요소의 유입을 피한다. 지혈 요소는 저장조나 산화기의 기능을 떨어지게 하여 혈액 응고를 야기시킨다.
29. 혈액이 카디오터미 필터 속으로 들어가 넘치게 되면, 이는 필터가 막혔음을 의미한다. 카디오터미 저장 필터의 사용을 중지하고 저장조를 교체한다.

30. 정기적으로 모든 라인 연결 부분과 포트를 점검하여 느슨해지거나 새지 않는지 확인한다.

31. 제품을 높은 온도나 습도, 직사광선에 노출시키지 않는다.

나. 사용상의 주의사항

1. CAPIOX RX15의 혈류속도의 범위는 R40은 0.5~5.0 L/min에서 R30은 0.5~4.0 L/min에서 작동하도록 제작되었다. 이 범위를 초과하여서는 사용하지 않는다.
2. 알코올, 에테르 아세톤 등의 용해력이 있는 액체는 사용하지 않는다. 이러한 용액을 기계 혹은 그 내부에 사용할 경우, 손상을 입힐 수 있다.
3. 가스유출포트의 입구가 막히지 않도록 주의한다. 가스가 혈액 속으로 침투되는 것을 방지하기 위해 가스 상태에 지나친 압력이 가해지지 않도록 한다.
4. 혈액에 대한 압력이 가스가 혈액 속으로 침투되는 것을 방지하기 위해 가스에 대한 압력보다 항상 높게 유지되어야 한다.
5. 가스흐름 속도는 15 L/min을 초과해서는 안 된다. 초과된 가스흐름 속도는 가스에 압력을 증가시켜, 혈액 속으로 가스가 침투된다.
6. 재순환 과정 동안, 박동형 혈류를 이용하지 말고, 갑자기 혈액펌프를 멈추지 않도록 한다. 이러한 행위는 관성의 법칙에 의해 가스가 혈액 속으로 침투하게 할 수 있다.
7. CAPIOX RX15 산화기 모듈이 저장조와 따로 사용될 경우, 섬유질 조직 위쪽 끝부분이 정맥혈액저장조의 혈액 레벨보다 낮은 위치에 장치한다. 이러한 조치는 가스가 혈액 속으로 침투되는 것을 방지한다.
8. 가스가 혈액 속으로 침투되는 것을 방지하기 위해, 동맥혈 펌프의 혈류속도가 항상 심폐라인의 흐름속도를 초과하도록 한다. 심폐라인의 혈류속도는 1 L/min을 넘지 않도록 한다.
9. 산화기에 혈액유입시의 압력은 133kPa(1,000mmHg)을 초과하지 않도록 한다. 이 수치보다 압력이 클 경우, 혈액이 새거나 장치에 손상을 초래할 수 있다.
10. 열교환기의 유입 부분의 수압은 28PSI(2kgf/cm²)(196kPa)를 초과하지 않도록 한다. 이 수치보다 압력이 클 경우, 누수나 장치에 손상을 초래할 수 있다.
11. 혈액의 적절하 heparinization은 시스템내의 혈액 응고를 막기 위해 필요하다.
12. 동맥혈 라인에서 원심펌프를 사용할 때, 펌프를 멈추기 전 동맥혈 라인을 산화기(환자 측)로부터 먼 곳에서 클램프한다. 제대로 고정되지 않으면, 혈액이 역류되거나 혈액 속으로 가스가 침투된다.
13. 카디오터미 필터 속의 혈류는 R40의 경우 5 L/min, R30의 경우 4 L/min을 초과하지 않도록 한다. 초과된 혈류 속도는 필터 속의 압력을 증가시켜, 임의 용액으로의 역류나 혈액라인이 저장조로 연결되는 결과를 초래한다.
14. 노란색의 vent port cap은 캡이 부착된 상태에서 포트의 배출이 적절하게 작동되는 것을 확인하고 제거하지 않는다.
15. 벤트 포트를 절대로 닫지 않는다. 저장조에 양압을 가해 임의 용액의 역류나 혈액 라인이 저장조로 연결되는 결과를 초래합니다.
16. -20kPa(-150mmHg) 이하의 음압은 기기손상을 초래하므로 본 저장조에 적용되어서는 안 된다.
17. 저장조 속의 혈액 레벨이 자동 수위의 최소치 이하일 때, 혈액여과 필터 속의 빠른 속도에서의 혈류는 환자에게 이동시킬 수 있는 GME(gaseous micro emboli)를 초래한다.
18. 저장조의 최소 작동량은 R40은 200mL, R30은 70mL입니다. 정맥혈류속도와 관련하여 가스가 환자에게 퍼지는 것을 방지할 수 있도록 적절한 혈액저장 레벨을 설정합니다.
19. 레벨 알람 시스템 사용시, 저장조의 센서를 R40은 200~800mL, R30은 70~400mL 사이에 설정한다. 이 범위에 센서를 설정해 놓지 않을 경우, 오작동의 원인이 될 수 있다.
20. 본 제품을 6시간 이상 초과하여 사용하지 않는다. 6시간의 과도한 사용은 가스 교환 작업을 저하시킬 수 있는 혈장의 누수나, 트롬빈(thrombin) 생성을 야기할 수 있다.

CAPIOX RX15

기타사항

허가번호: 수허 06-1254호

품 목 명: 심폐용산화기 (A09040.01)

모 델 명: 별첨 (총 6건)

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

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

제조자: Terumo Corporation (일본)/(공장) 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya city, Shizuoka Prefecture, Japan

포장단위: 1ea/box

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

사용목적: 개심술을 시행하는 중 환자혈액에 산소를 공급하는 기구

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

<별첨>

1	CX*RX15E	3	CX*RX15RE30	5	CX*RX15RE40
2	CX*RX15W	4	CX*RX15RW30	6	CX*RX15RW40