

품목명: 심폐용혈액회로

품목허가번호: 수허 03-75 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 적절한 수술 절차는 의료 전문가의 책임이다. 사용자는 사용 제품에 대한 지침의 모든 정보를 읽고 이해해야 한다.
- 본 제품은 미개봉 및 손상되지 않은 단위 포장 상태에서 멸균 및 비발열성이다.
- EO 멸균 제품이다.

나. 사용방법

6375, 165720

1) 설치

1. MP-4 모듈 홀더를 장착하여 수술 중 모니터링 모듈의 높이가 환자의 대동맥 높이에 오도록 한다. Air vent를 가장 위쪽에 두고 적절한 압력 스케일을 부착한 상태로 모니터 모듈을 설치한다. 모듈에 대해서는 "모니터 모듈 사용"에 포함된 지침을 참조한다.
2. Sarns Cardioplegia Heat Exchanger Holder 4979를 장착한다. 급수관을 킥 커넥트 피팅에 부착하여 타이스트랩으로 연결을 고정한다. 이 선들을 브래킷에 연결한다.
주의 모든 혈액 심정지액은 열교환기의 1~4°C의 온도에 장기간 노출되는 것을 견딜 수 있어야 한다.
3. Conducer Heat Exchanger(열교환기)를 설치한다. 워터 씰의 압축을 해제한다. 열교환기가 브래킷의 전면에 닿고 배출구가 맨 위가 될 때까지 열교환기를 워터 씰에 완전히 밀어넣는다. 워터 씰을 완전히 압축하도록 브래킷을 조정하여 열교환기를 제자리에 고정한다.
4. 누수를 점검하기 위해 일시적으로 급수를 시작한다. 누수가 발생하면 급수를 정지하고 열교환기를 재배치해서 다시 시험한다. 누수가 지속되면 워터 씰을 점검하고 손상된 경우 교체한다. 물이 심정지 회로에 누출된 경우 전체 세트를 교체한다.

2) Inlet의 연결 및 프라임링

1. Blood inlet line을 적절히 클램핑하고 연결한다.
2. 두 주입구를 연결하는 "Y" 바로 아래에 Drug inlet line을 클램핑한다. 첫번째 Drug inlet line을 약물 백에 클램핑 및 연결한 후 이 주입구의 클램핑을 해제하여 두 약물 주입구를 프라임링한다. 두 주입구가 프라임링되면 두 번째 Drug inlet을 클램핑하고 두 번째 주입구에 연결한다.
3. 펌프 섹션을 롤러 펌프에 넣고 튜빙을 막는다.
참고 8 : 1 비율에서는 멸균 테이프 사이에 있는 튜브를 펌프 섹션으로 사용한다.
주의 펌프 또는 튜브가 손상될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.
4. 필요에 따라 Pressure relief line을 연결한다. 티 커넥트의 수 루어를 MP-4 모듈의 Air vent에 연결한다. 다른 수 루어를 카디어터미 리저버에 연결한다.
참고 모듈이 과압될 때에만 Pressure relief valve가 열리고 압력 릴리프 라인을 통해 유체가 흐를 수 있다.
5. 모듈 outlet tube를 조이고 Air vent를 연다. 브릿지 세트(Blood/Drug bridge line)도 클램핑한다.
6. 산화기 회로를 통해 재순환 프라임링을 시작한다.
7. Blood line과 Drug line의 클램핑을 해제하고 천천히 펌핑한다(<50ml/min).
브리지 세트: 약물이 Bridge line에 도달하면 Bridge line의 클램핑을 잠시 해제하고 Drug line을 클램핑한다. Bridge line이 프라임링되면 Drug line을 클램핑을 해제하고 Bridge line을 다시 클램핑한다.
8. 회로, 열교환기 및 Bubble trap을 천천히 프라임링한다. 프라임링되면 Air vent를 닫는다.
9. 튜브 세트와 브리지 라인 내에 갇힌 공기들이 있는 경우, 이를 모두 제거한다. 열교환기에서 공기를 빼려면 열교환기의 입구 및 출구에 있는 튜브를 두드린다. 열교환기를 직접 두드리지 말 것.

MYO CARDIOPLEGIA DELIVERY SETS

경고 환자에게 공기가 유입되지 않도록 필요에 따라 MP-4 모듈의 버블 트랩 챔버에서 공기의 차단 및 배출을 확인한다.

3) 폐색 검증

주의 펌프 또는 튜브가 손상될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.

1. 펌프 폐색 확인: 튜브 세트에 300-400mmHg 압력을 형성한다. 펌프가 압력을 유지할 때까지 펌프를 정지시키고 폐색을 조정한다.
2. 펌프 레이스를 따라 여러 위치에서 두 롤러의 폐색을 확인한다. 튜브는 완전히 막혀 있어야 한다.

4) 주입 라인의 연결 및 프라이밍

1. 테이블에서 주입 라인을 받아 bubble trap outlet에 연결한다.
2. 모듈 outlet의 클램핑을 해제하고 펌프를 느린 속도로 작동시켜 주입 라인을 캐놀라 연결부로 프라이밍한다. 펌프를 멈추고 캐놀라 연결부를 클램핑한다.
3. 연결부와 라인에서 모든 공기를 제거하고 캐놀라를 부착한다.

5) 심정지역의 주입

모듈에 대해서는 "모니터 모듈 사용"에 포함된 지침을 참조한다.

1. 모든 튜브의 연결 및 클램핑 위치를 확인한다.

참고 잠재적인 공기 혼입을 방지하기 위해 두 Drug inlet에 항상 액체를 사용할 수 있어야 한다. 또한 약물 농도가 변경될 수 있으므로 두 Drug inlet를 동시에 클램핑 해제해서는 안 된다.

2. 필요에 따라 주입 라인 또는 캐놀라 리드의 클램핑을 해제하고 펌프 속도를 조정하여 주입을 시작한다. 브리지 세트: 지정된 혈액: 약물 비율을 주입하려면 브리지 라인을 고정하고 Blood line 및 Drug line의 클램핑을 해제한다. 혈액만 주입하려면 브리지 라인의 클램핑을 해제하고 Drug line을 클램핑한다. 약물만 주입하는 경우에는 브리지 라인의 클램핑을 해제하고 Blood line을 클램핑한다. 유속, 온도 및 압력을 주의 깊게 관찰한다.

경고 저온 응집소가 열교환기를 막히게 하지 않으려면 혈액의 온도를 응집 수준 이상으로 유지한다. 혈액 손상을 방지하기 위해, 42°C를 초과하는 온도에서 물이 열교환기로 들어가면 안 된다.

3. 펌프 속도를 조정하고 주입 라인을 캐놀라 연결부 근처에서 클램핑하여 주입을 종료한다.

참고 심정지 회로와 함께 대동맥 벤트를 사용하는 경우 배출하기 전에 주입 라인을 캐놀라 연결부 근처에 고정하여 모듈을 분리하십시오. 심정지 회로와 함께 대동맥 벤트를 사용하는 경우, 모듈을 음압으로부터 분리하기 위해 벤트하기 전에 캐놀라 연결부에 인접한 주입 라인을 클램핑한다.

주의 MP-4 모듈을 음압에 노출시키면 압력 판독 값이 정확하지 않을 수 있다.

6) 모니터 모듈의 사용

유량, 유체 수준 및 공기 볼루스 크기는 버블 트랩 챔버의 성능에 영향을 미친다. 색조를 측정하여 온도를 읽는다.

- 밝은 청록색은 액체의 온도를 나타낸다.
- 담황색은 표시된 값보다 약간 높은 온도를 나타낸다.
- 감청색은 표시된 값보다 약간 낮은 온도를 나타낸다.

압력계 판독 값은 Delivery line 압력의 지표로만 사용해야 한다.

참고 8 : 1 비율로 드립 챔버를 모니터링하여 유체 흐름을 확인한다.

주의 MP-4 모듈을 음압에 노출시키면 압력 판독 값이 정확하지 않을 수 있다.

5852

1) 설치

1. 수술 중 버블 트랩의 높이가 환자의 대동맥 높이에 오도록 버블 트랩 홀더를 장착한다. Air vent/Pressure line이 맨 위에 있도록 버블 트랩을 설치한다.

경고 Air vent/Pressure line을 통해 공기가 배출되도록 버블 트랩을 수직으로 유지해야 한다.

2. Sarns Cardioplegia Heat Exchanger Holder 4979를 장착한다. 급수관을 릭 커넥트 피팅에 부착하여 타이 스트랩으로 연결을 고정한다. 이 선들을 브래킷에 연결한다.

주의 모든 혈액 심정지역은 열교환기의 1~4°C의 온도에 장기간 노출되는 것을 견딜 수 있어야 한다.

3. Conducer Heat Exchanger(열교환기)를 설치한다. 워터 씰의 압축을 해제한다. 열교환기가 브래킷의 전면에

MYO CARDIOPLEGIA DELIVERY SETS

당고 배출구가 맨 위가 될 때까지 열교환기를 워터 실에 완전히 밀어넣는다. 워터 실을 완전히 압축하도록 브래킷을 조정하여 열교환기를 제자리에 고정한다.

4. 누수를 점검하기 위해 일시적으로 급수를 시작한다. 누수가 발생하면 급수를 정지하고 열교환기를 재배치해서 다시 시험한다. 누수가 지속되면 워터 실을 점검하고 손상된 경우 교체한다. 물이 심정지 회로에 누출된 경우 전체 세트를 교체한다.
5. 온도 프로브를 부착한다. 프로브의 끝이 서로를 향하게 눌러 클램프를 연다. 온도 연결부 주위로 프로브를 밀어 넣고 프로브 끝을 놓는다.
- 2) Inlet의 연결 및 프라이밍
 1. Blood inlet line을 적절히 클램핑하고 연결한다.
 2. 두 주입구를 연결하는 "Y" 바로 아래에 Drug inlet line을 클램핑한다. 첫번째 Drug inlet line을 약물 백에 클램핑 및 연결한 후 이 주입구의 클램핑을 해제하여 두 약물 주입구를 프라이밍한다. 두 주입구가 프라이밍되면 두 번째 Drug inlet을 클램핑하고 두 번째 주입구에 연결한다.
 3. 펌프 섹션을 롤러 펌프에 넣고 튜빙을 막는다.

참고 8 : 1 비율에서는 멸균 테이프 사이에 있는 튜브를 펌프 섹션으로 사용한다.

주의 펌프 또는 튜브가 손상될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.
 4. Bubble trap outlet tube를 조이고 Air vent를 연다. 브릿지 세트(Blood/Drug bridge line)도 클램핑한다.
 5. 산화기 회로를 통해 재순환 프라이밍을 시작한다.
 6. Blood line과 Drug line의 Clamping을 해제하고 천천히 펌핑한다(<50ml/min).
브리지 세트: 약물이 Bridge line에 도달하면 Bridge line의 클램핑을 잠시 해제하고 Drug line을 클램핑한다. Bridge line이 프라이밍되면 Drug line을 클램핑을 해제하고 Bridge line을 다시 클램핑한다.
 7. 회로, 열교환기 및 Bubble trap을 천천히 프라이밍한다. 프라이밍되면 Air vent를 닫는다.

경고: Bubble trap의 액체를 가장 낮은 스크라이브 라인 위로 유지한다.
 8. 튜브 세트와 브리지 라인 내에 갇힌 공기들이 있는 경우, 이를 모두 제거한다. 열교환기에서 공기를 빼려면 열교환기의 입구 및 출구에 있는 튜브를 두드린다. 열교환기를 직접 두드리지 말 것.
 9. Pressure monitoring line을 Air vent/Pressure line의 스톱 콕에 연결하고 고정한다.
- 3) 폐색 검증

주의 펌프 또는 튜브가 손상될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.

 1. 펌프 폐색 확인: 튜브 세트에 300-400mmHg 압력을 형성한다. 펌프가 압력을 유지할 때까지 펌프를 정지시키고 폐색을 조정한다.
 2. 펌프 레이스를 따라 여러 위치에서 두 롤러의 폐색을 확인한다. 튜브는 완전히 막혀 있어야 한다.
- 4) 주입 라인의 연결 및 프라이밍
 1. 테이블에서 주입 라인을 받아 bubble trap outlet에 연결한다.
 2. Bubble trap outlet의 클램핑을 해제하고 펌프를 느린 속도로 작동시켜 주입 라인을 캐놀라 연결부로 프라이밍한다. 펌프를 멈추고 캐놀라 연결부를 클램핑한다.
 3. 연결부와 라인에서 모든 공기를 제거하고 캐놀라를 부착한다.
- 5) 심정지역의 주입
 1. 모든 튜브의 연결 및 클램핑 위치를 확인한다.

참고 잠재적인 공기 혼입을 방지하기 위해 두 Drug inlet에 항상 액체를 사용할 수 있어야 한다. 또한 약물 농도가 변경될 수 있으므로 두 Drug inlet을 동시에 클램핑 해제해서는 안 된다.
 2. 필요에 따라 주입 라인 또는 캐놀라 리드의 클램핑을 해제하고 펌프 속도를 조정하여 주입을 시작한다.
브리지 세트: 지정된 혈액: 약물 비율을 주입하려면 브리지 라인을 고정하고 Blood line 및 Drug line의 클램핑을 해제한다. 혈액만 주입하려면 브리지 라인의 클램핑을 해제하고 Drug line을 클램핑한다. 약물만 주입하는 경우에는 브리지 라인의 클램핑을 해제하고 Blood line을 클램핑한다. 유속, 온도 및 압력을 주의 깊게 관찰한다.

경고 저온 응집소가 열교환기를 막히게 하지 않으려면 혈액의 온도를 응집 수준 이상으로 유지한다. 혈액 손상을 방지하기 위해, 42°C를 초과하는 온도에서 물이 열교환기로 들어가면 안 된다.
 3. 펌프 속도를 조정하고 주입 라인을 캐놀라 연결부 근처에서 클램핑하여 주입을 종료한다.
- 6) 세트의 사용
온도와 압력을 모니터링한다.

MYO CARDIOPLEGIA DELIVERY SETS

참고 8 : 1 비율로 드립 챔버를 모니터링하여 유체 흐름을 확인한다.

경고 버블 트랩의 액체를 가장 낮은 스크라이브 라인보다 위로 유지한다.

15501

1) 설치 및 Inlet 섹션의 프레이밍

1. MP-4 모듈 홀더를 장착하여 수술 중 모니터링 모듈의 높이가 환자의 대동맥 높이에 오도록 한다. Air vent를 가장 위쪽에 두고 적절한 압력 스케일을 부착한 상태로 모니터 모듈을 설치한다. 모듈에 대해서는 “모니터 모듈 사용”에 포함된 지침을 참조한다.

2. 열 교환기를 냉각수 버킷에 넣는다. 열교환기를 덮기에 충분한 얼음과 물을 넣는다.

주의 모든 혈액 심정지액은 열교환기의 1~4°C의 온도에 장기간 노출되는 것을 견딜 수 있어야 한다.

3. 주입 라인을 약물 및 혈액 공급원에 적절하게 클램핑하고 연결한다.

4. 펌프 섹션을 롤러 펌프에 배치한다.

주의 펌프 또는 튜브가 손상될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.

5. 필요에 따라 Pressure relief line을 연결한다. 티 커넥트의 수 루어를 MP-4 모듈의 Air vent에 연결한다. 다른 수 루어를 카디어터미 리저버에 연결한다.

참고 모듈이 과압될 때에만 Pressure relief valve가 열리고 압력 릴리프 라인을 통해 유체가 흐를 수 있다.

6. 모듈 air vent를 열고 모듈 outlet tube를 클램핑하고, inlet 라인들의 클램핑을 해제해서 액체를 모듈쪽으로 펌핑한다. Inlet tube의 공기를 제거하고 모듈로 부터의 공기를 배출한다.

경고 환자에게 공기가 유입되지 않도록 필요에 따라 MP-4 모듈의 버블 트랩 챔버에서 공기의 차단 및 배출을 확인한다.

참고 약물 바이 패스 라인이 있는 혈액 세트에서, 약물 라인은 프레이밍이 되는 즉시 클램핑될 수 있다. 이로 인해 프레이밍하는 동안 약물 용액의 손실을 제한할 수 있다.

2) 폐색 검증

1. 모듈 air vent를 닫는다. air vent 튜브를 고정된 상태로 둔다.

2. 펌프를 천천히 펌핑하고 압력계의 액체 레벨을 관찰한다. 압력이 300-400 mmHg에 도달하면 펌프를 정지한다.

3. 펌프가 모듈에서 이 압력을 유지할 때까지 폐색을 조정합니다. 펌프 레이스를 따라 여러 위치에서 두 롤러를 점검하십시오. 튜브는 완전히 막혀 있어야 합니다.

주의 펌프 또는 튜브가 손상될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.

3) 주입 라인 및 재순환 라인의 연결 및 프레이밍

1. 주입 라인을 모듈 outlet에 연결한다.

2. 재순환 라인을 연결한다.

가. 모듈 배출구로 (모듈 재순환으로 설정) 연결

나. 약물 백 (클리어 세트) 또는 카디어터미 리저버(혈액 세트)에 연결

참고 주입-재순환 라인이 연결될 때까지 프레이밍 튜브(대부분의 캐놀라 재순환 세트에 포함)를 사용하여 재순환 및 냉각할 수 있다.

3. 필요에 따라 클램핑을 조정한다. 주입 라인 끝으로 액체를 펌핑하고 캐놀라 연결부에서 클램핑한다.

참고 재순환하지 않는 세트의 경우, 주입 라인에서 공기를 완전히 제거하는 즉시 프레이밍이 완료된다.

4. 재순환 라인을 통해 액체를 펌핑하여 프레이밍을 완료하거나 심정지액을 식힌다.

5. 연결부와 라인에서 모든 공기를 제거하고 캐놀라를 부착한다.

4) 심정지액의 주입

모듈에 대해서는 “모니터 모듈 사용”에 포함된 지침을 참조한다.

1. 모든 튜브의 연결 및 클램핑 위치를 확인한다.

2. 원하는 약물 또는 혈액의 온도를 유지하기 위해 필요에 따라 재순환한다.

3. 약물 바이 패스 라인이있는 혈액 세트의 경우, 필요한 경우 Drug line이 캐놀라에서 사용 가능하도록 Drug line을 미리 연다. 해당하는 경우, 약물 바이 패스 라인을 클램핑한다.

4. 필요에 따라 주입 라인 또는 캐놀라 리드의 클램핑을 해제하고, 재순환라인의 클램핑을 해제하고, 펌프 속도를 조정해서 주입을 시작한다. 유속, 온도 및 압력을 주의 깊게 관찰한다.

경고 저온 응집소가 열교환기를 막히게 하지 않으려면 혈액의 온도를 응집 수준 이상으로 유지한다. 혈액

MYO CARDIOPLEGIA DELIVERY SETS

손상을 방지하기 위해, 42°C를 초과하는 온도에서 물이 열교환기로 들어가면 안 된다.

5. 펌프 속도를 조정하고 재순환 라인의 클램핑을 해제해서 주입 라인을 캐놀라 연결부 근처에서 클램핑하여 주입을 종료한다.

참고 심정지 회로와 함께 대동맥 벤트를 사용하는 경우 배출하기 전에 주입 라인을 캐놀라 연결부 근처에 고정하여 모듈을 분리하십시오. 심정지 회로와 함께 대동맥 벤트를 사용하는 경우, 모듈을 음압으로부터 분리하기 위해 벤트하기 전에 캐놀라 연결부에 인접한 주입 라인을 클램핑한다.

주의 MP-4 모듈을 음압에 노출시키면 압력 판독 값이 정확하지 않을 수 있다.

5) 모니터 모듈의 사용

유량, 유체 수준 및 공기 볼루스 크기는 버블 트랩 챔버의 성능에 영향을 미친다.

색조를 측정하여 온도를 읽는다.

- 밝은 청록색은 액체의 온도를 나타낸다.
- 담황색은 표시된 값보다 약간 높은 온도를 나타낸다.
- 감청색은 표시된 값보다 약간 낮은 온도를 나타낸다.

압력계 판독 값은 Delivery line 압력의 지표로만 사용해야 한다.

참고 8 : 1 비율로 드립 챔버를 모니터링하여 유체 흐름을 확인한다.

주의 MP-4 모듈을 음압에 노출시키면 압력 판독 값이 정확하지 않을 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균, 재처리를 금한다. 재처리는 장치의 무균성, 생체적합성 및 기능적 무결성을 손상시킬 수 있다.
- 오염된 물질에 대한 병원절차에 따라 본 제품을 폐기한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 환자에게 공기가 유입되지 않도록 필요에 따라 MP-4 모듈의 버블 트랩 챔버에서 공기의 차단 및 배출을 확인한다. (6375, 165720, 15501만 해당)
- Air vent/pressure line을 통해 공기가 배출되도록 버블 트레이를 수직으로 유지해야 한다. (5852만 해당)
- 버블 트랩의 액체를 가장 낮은 스크라이브 라인보다 위로 유지한다. (5852만 해당)
- 저온 응집소가 열교환기를 막히게 하지 않으려면 혈액의 온도를 응집 수준 이상으로 유지한다.
- 혈액 손상을 방지하기 위해, 42°C를 초과하는 온도에서 물이 열교환기로 들어가면 안 된다.

나. 일반적 주의

- 펌프 또는 튜브가 손상 될 수 있으므로 튜브를 과도하게 막아서는 안 된다.
- 물이 20psi를 초과하는 압력으로 열교환기에 들어가선 안 된다. (6375, 5852, 165720만 해당)
- MP-4 모듈을 음압에 노출 시키면 압력 판독이 부정확 할 수 있다.
- 사용되는 모든 혈액 심정지역은 열교환기 내에서 1~4°C의 온도에 장시간 노출되는 것을 견딜 수 있어야 한다.
- 제품이 손상될 때마다 교체한다.
- 본 제품에는 DEHP가 포함되어 있다. 동물 연구에 따르면, DEHP에 대한 상당한 노출은 남성 생식 기관의 정상적인 발달을 방해할 수 있다. 어린이, 임산부 및 수유부에게는 대체제품의 사용이 적합할 수 있다. (5852, 15501만 해당)

다. 금기사항

- 본 제품은 스프링이 장착된 자동 조절식 롤러 헤드가 있는 롤러 펌프에 사용할 수 없으며, 사용 시 튜브 라인 또는 콜드 튜브를 완전히 막지 못할 수 있다.
- 미세 미립자 필터가 포함된 튜브 세트는 혈액 심정지역과 함께 사용해서는 안 된다.

MYO CARDIOPLEGIA DELIVERY SETS

기타사항

허가번호: 수허 03-75호

품 목 명: 심폐용혈액회로 (A09020.01)

모 델 명: 별첨 (총 4건)

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

제 조 원: 제조의뢰자: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION(미국)/
6200 Jackson Road Ann Arbor, MI 48103 USA

제조자: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION(미국)/
125 Blue Ball Road Elkton MD 21921, USA

포장단위: 제조원 포장단위 (1ea/box)

저장방법: 주변 창고/보관 및 운송조건을 견딜 수 있어야 한다.

사용목적: 환자의 혈액을 체외로 유도하고 재주입.

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

<별첨>

1	5852	2	6375	3	15501	4	165720
---	------	---	------	---	-------	---	--------