

CATSmart

- **제품명:** CATSmart
- **품목명:** 자동혈액회수재주입장치
- **모델명:** 9005751
- **허가번호:** 수허 17-182 호
- **사용목적:** 수술중 또는 수술후에 유출(출혈)되는 자가혈액을 모아 분리된 농축적혈구를 자가수혈하는 시스템

■ 특성

가. 작용원리

Fresenius CATSmart(Continuous Auto Transfusion System)은 연속원심분리장치 시스템의 원리를 이용한 수술 중 자가수혈을 위한 시스템이다. 상처로부터 나와 항응고처리된 혈액은 멸균된 reservoir 에 모이게 되고, 환자에게 재주입 될 세척 적혈구를 모으기 위한 연속적인 세척 과정을 거치게 된다. 이 과정에서 항응고제 뿐 만 아니라 채집된 모든 혈장 및 비 적혈구 세포성분, 혈액 응고 인자, fibrinolysis, cell trauma 가 제거된다.

이때 상처에서 혈액을 흡입하는 Suction line(ATS suction line), 흡입된 혈액을 모으는 Reservoir(ATR 120 Reservoir), 혈액의 이동 통로를 제공하고 세척된 적혈구(Reinfusion bag)와 혈액에서 제거된 물질을 모으는 bag(Waste bag), Autotransfusion set(AT1 Autotransfusion set 및 AT3 Autotransfusion set)은 별도의 허가제품을 사용한다.

나. 특성

- 1) 전기적 정격
 - 전압 : 100-240 VAC \pm 10 %
 - 주파수 : 50/60 Hz
 - 소비전력 : 350 VA
- 2) 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - Class I , Type CF
- 3) 안전장치
 - Blood sensor : Blood reservoir 가 비어있음을 감지하면(처리 할 혈액이 충분하지 않을 경우를 감지) washing process 가 자동으로 멈춘다.
 - Saline sensor : Saline container 가 비어있음을 감지하면 washing process 가 자동으로 멈춘다.
 - PRC sensor : Washing chamber 를 향하는 카메라를 포함한 PRC sensor 는 광학적으로 washed PRC 의 fill level 을 측정한다. 이 센서를 통해 PRC 가 reinfusion bag 으로 전달되고 있는지 감지한다.
 - 원심분리기 닫힘 감지 장치 : 원심분리기 챔버가 닫혔는지 감지하고, 닫히지 않았을 경우 원심분리기 작동을 멈춘다.
 - Leak sensor : Washing chamber 나 centrifuge line 에서 생기는 누수를 감지한다. Leak detector 는 서로 전기적으로 절연된 두 개의 conductor track 의 네트워크로 이루어져 있고, 두 conductor track 의 거리는

가깝다. 작은 액체 방울이 두 회로 사이의 short 를 일으켜 누수를 감지한다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 장비 이동하기

(1) 이동 방법 : CATSmart 는 "transport position" 상태로 배송되고, CATSmart 는 낮은 높이로 맞춰져 있고, 모니터는 디스플레이 부분이 CATSmart 의 상단에 오도록 접혀 있다. 장비를 이동시키기 위해서는 장비의 파손을 막기 위해 "transport position"으로 다시 만든 뒤 이동시켜야한다.

① 실내에서 이동

㉠ CATSmart 는 360° 또는 직선위치에서 이동이 가능하다. Position 은 CATsmart 의 앞쪽과 뒤쪽에 있는 두 개의 locking brake 를 이용해 만들 수 있다. 직선위치 rear brake pedal 을 이용해서만 활성화 된다.

㉡ 앞 쪽 brake

- Bottom position : Brake 가 걸린다.

- Top position : Brake 를 풀면 360° 움직임이 가능하다.

㉢ 뒤 쪽 brake

- Bottom position : Brake 가 걸린다.

- Middle position : Brake 를 풀면 360° 움직임이 가능하다.

- Top position : Straight line position 움직임을 활성화 시킨다.

② 평평하지 않은 바닥에서 이동하기 : CATSmart 가 파손되거나 넘어지는 것을 방지하기 위해, CATSmart 는 transport position 으로 만들기 위해 낮은 다음 이동시켜야 하며, brake 를 푼 상태에서 평평하지 않은 바닥을 천천히 이동한다.

③ 실외에서 이동 : 외부에서 장비를 이동시킬 때에는 주변 온도가 적합한지 확인해야한다. CATSmart 는 포장된 상태로 이동되어야 한다. 이동 시킬 때에는 적절한 완충제를 넣어 이동시키고, 필요한 경우 천을 덮어 이동한다.

2) 설치 및 초기 시작 방법

- 사용 전 사용지침서 내용(사용방법, 주의사항 및 경고 등)을 숙지한다.

- 시작하기 전, 필요한 모든 부품이 사용가능한지 확인한다.

※ ATV Vacuum line 액세서리 류: ATV-70, ATV-180, ATV-F140

· 비 멸균 제품이다. 포장 및 제품이 손상되지 않은 경우에만 사용한다.

· 한 명의 환자에게 한 번 사용한다. (재사용금지)

본 기기의 재사용은 펌프의 흡인성능의 저하, 펌프오염 및 부차적인 손상을 가져올 수 있다.

※ ATV-F140C

· 자격이 있고 적절히 교육된 전문가에 의해 설치되고 작동되어야 한다.

· 멸균 제품으로, 포장 및 제품이 손상되지 않은 경우에 사용한다. (재멸균 금지)

· 한 명의 환자에게 한 번 사용한다. (재사용 금지)

· 일회용 의료기기의 재사용은 의료기기의 오염으로 인한 잠재적인 위험을 발생시킬 수 있다. 이는 환자, 기증자 혹은 사용자에게 생명의 위험이 되는 질병을 야기할 수 있다.

- 모든 전기 부품과 추가적인 장비를 전원이 끊긴 상태에서 연결한다.

- 기능 테스트는 반드시 적절한 자격을 갖춘 자만이 수행하도록 한다.

(1) 준비 작업

① 높이 조절하기 : CATSmart 를 아래의 height adjustment 를 이용하여 작업하기 적절한 높이로 조절한다.



- Brake 를 걸어 CATSmart 를 고정한다.

- 뒤 쪽에 있는 Height adjustment 를 반시계 방향으로 돌려 잠금을 푼 상태에서 장비를 잡는다.

- CATSmart 를 올리거나 내려 원하는 높이를 맞춘다. 높이는 5 cm 단위로 조절 할 수 있다.
- ② IV poles 맞추기 : IV pole 은 시스템 뒤쪽의 구멍에 끼워 넣는다. 제공된 나사를 이용하여 고정한다.
 - 높이를 조절 하는 방법
 - IV pole 에 있는 파란 잠금장치를 당기고 pole 을 원하는 위치에 맞춘다.
 - 잠금을 해제한다.
- ③ 모니터 설치 : 모니터를 transport position 에서 working position 으로 위치를 바꾼다.
- ④ 원심분리기 잠금 해제 : 장비가 이동되는 동안 원심분리기의 파손을 막기 위해 잠금장치를 이용하여 고정되어야 한다.
 - CATSmart 의 앞에 있는 Inspection cover 를 연다.



- 위의 그림에서 1 번으로 표시된 레버를 오른 쪽 바깥에서 왼쪽 바깥으로 움직인다.
- Inspection cover 를 다시 닫는다.
- 이동을 위한 완충제는 원심분리기에서 제거한다.
- 원심분리기를 고정 할 때는 실외에서 이동할 경우를 대비하여 transport protection 을 사용하는 것을 권장한다.

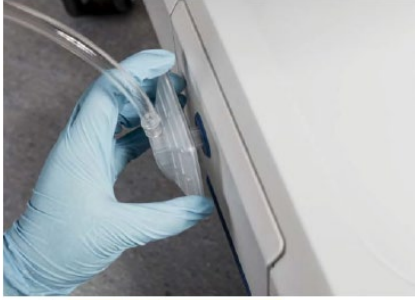
(2) 연결하기

① Vacuum set 연결하기

- Vacuum set 포장을 개봉하고, 다음의 절차에 따라 vacuum set 를 연결한다.
- ATV-180 을 사용할 경우
 - Hydrophobic bacterial filter 를 vacuum port 에 연결한다.
 - 70 cm ATV line 을 hydrophobic bacterial filter 에 연결한다.
 - Smoke evacuation filter 를 ATV 70 에 연결한다. Smoke evacuation filter 는 고주파 수술 장비를 이용하거나, CATsmart 가 설치된 주변에 연기가 발생하는 경우에만 필요하다.
 - 180 cm ATV line 을 smoke evacuation filter 에 연결한다.
 - Overflow protection 을 IV pole 에 있는 홈에 끼워 맞춘다.

	번호	명칭
	1	ATR reservoir 로부터 나오는 Line
	2	Overflow protection
	3	ATV 70 cm
	4	ATR reservoir 에 있는 Closed port

- ATV 180 을 overflow protection 에 연결한다. ATV 180 의 길이 때문에, IV pole 에 부착할 것을 권장한다.
- AT70 을 이용하여 ATR reservoir 를 overflow protection 에 연결한다. ATR reservoir 에 있는 모든 포트가 닫혀 있는지 확인해야 한다. 닫혀있지 않을 경우 진공이 생성되지 않는다.
- ATV-F140 을 사용할 경우 (Smoke evacuation filter 비사용)
 - 일체형 필터(hydrophobic, antibacterial and antiviral filter) 라인쪽 연결부를 Vacuum port 에 연결한다. 본 사각형의 필터는 의도치 않게 분리되는 위험을 최소화 하고자 측면에 삼입형 포트를 갖고 있다.



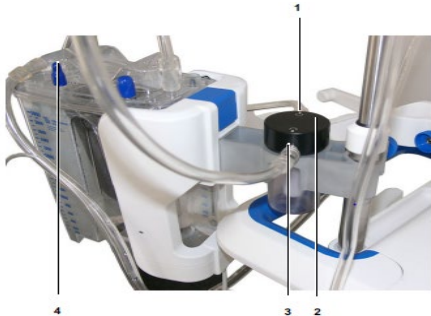
- 반대편 라인 연결부를 overflow protection 에 연결한다.
 - ATV70 튜브 끝부분을 overflow protection 에 연결한다. 그리고 반대편 끝을 ATR reservoir 의 vacuum port(노란색 캡)에 연결한다.
- ATV-F140C 를 사용할 경우
- 일체형 필터(hydrophobic, antibacterial and antiviral filter) 라인쪽 연결부를 Vacuum port 에 연결한다. 본 사각형의 필터는 의도치 않게 분리되는 위험을 최소화 하고자 측면에 삼입형 포트를 갖고 있다.
 - 최상의 흡습을 위하여 상단 inlet 에 filter 를 위치시켜야 하며, suction 이 손상된 경우 vacuum line with integrated filter(ATV-F140)을 교체하여야 한다.



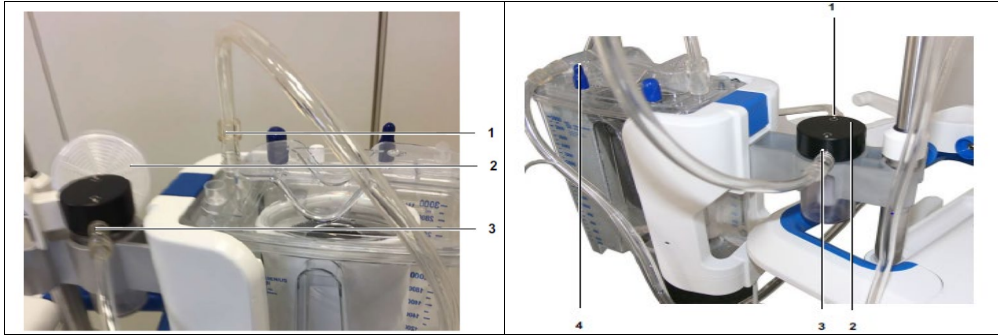
- Smoke Filter 가 사용되는 경우) ATV-F140 의 다른 한 쪽 끝을 smoke filter(2)에 연결한다.



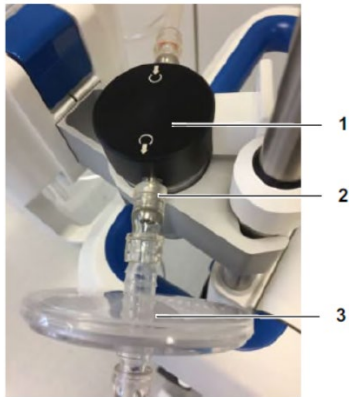
- Smoke Filter 가 미사용 되는 경우) 튜브의 다른 한 쪽 끝을 overflow protection(1,3)에 바로 연결한다.



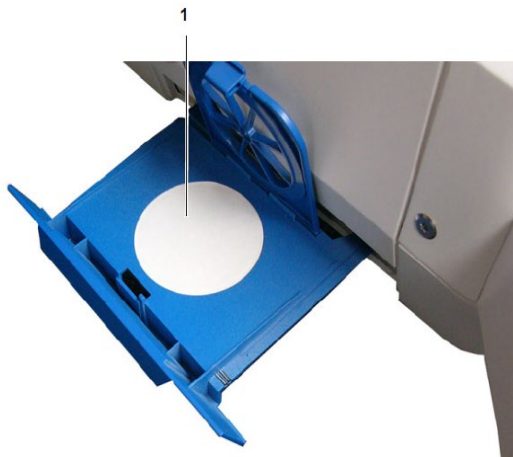
- ATV70 의 한 쪽 끝을 ATR reservoir (노란색 캡, 좌측그림 1)에 연결하고, 다른 한 쪽은 overflow protection(우측그림 1,3)에 연결한다.



· Smoke Filter 사용하는 경우 Smoke connector의 한 쪽 끝(2)을 overflow protection(1)에 연결하고, 다른 한 쪽은 smoke evacuation filter(3)에 연결한다.



- Vacuum port 아래에 있는 Filter drawer 를 연다.



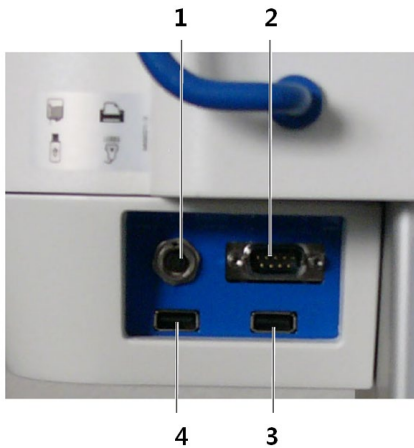
- 뚜껑을 열고 Bacteria filter 를 끼운다.
- 뚜껑을 다시 닫고 Filter drawer 를 밀어 넣는다.

② Power supply 연결하기 : Power supply 연결부는 CATSmart의 power supply unit의 뒤쪽 우측 하단에 있다.



- Cable storage 로부터 Power plug 를 분리한다.
- 연결부를 CATSmart 에 끼운다.
- Plug 를 power outlet 에 연결한다.
- CATSmart 가 power supply 에 연결되면 시스템의 앞쪽에 있는 파란 LED 가 켜진다.

③ 외부장치 연결하기 : CATSmart 의 뒤쪽, cable storage 의 왼쪽에 외부장치(Autostart holder, Printer, Scanner 등)를 위한 supply connection 이 있다. 라벨을 참고하여 알맞은 장치를 연결한다.



- 1 Autostart port
- 2 Printer port
- 3 Scanner port
- 4 USB port

④ “Autotransfusion set(AT1 Autotransfusion set, AT3 Autotransfusion set)” 설치하기 : 혈액을 처리할 때 마다 새로운 Autotransfusion set 를 설치해야 한다.

⑤ Autostart 연결하기 : "Autostart" 기능을 활성화 하여 CATSmart 를 동작시키려면, “Autostart”을 별도로 연결해야 한다.



- 1. Autostart holder
- 2. ATR reservoir receptacle
- 3. Connection cable

- ATR reservoir holder 를 제거한다.
- Autostart holder 를 IV pole 의 왼쪽에 설치한다. 반드시 IV pole 의 아래쪽 두꺼운 부분에 설치되어야한다. Holder 는 위쪽의 얇은 튜브에 고정시키지 않는다.

- Connection cable 을 CATSmart 의 뒤쪽에 연결한다.
- ATR reservoir 는 reservoir receptacle 에 위치 될 수 있다.
- Reservoir 를 holder 에 넣고 holder 의 위를 눌러 똑바로 세운다.

(3) 설치 완료 : Vacuum set, Autotransfusion set, Autostart function(필요한 경우) 뿐만 아니라 다른 추가적인 기기가 연결되고 나면 설치가 끝난 것이다. 모든 필요한 클램프가 열려있는지 확인한다.

2. 사용 방법

1) 작동 방법

(1) CATSmart 전원 켜기/끄기

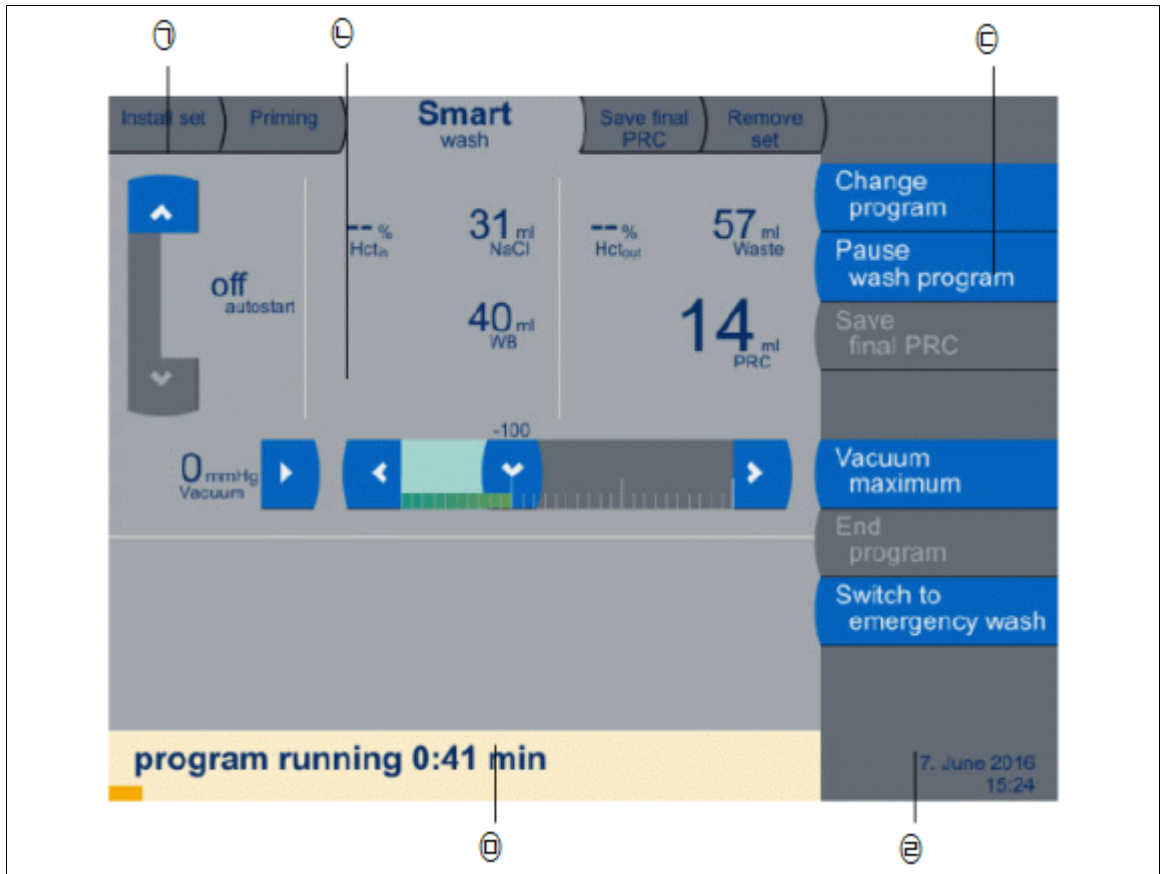
① CATSmart 전원 켜기 :  (CATSmart On) 키를 누르면 초록색 LED 가 켜진다.

② CATSmart 전원 끄기 :  (CATSmart Off) 키를 몇 초간 누른다.

③ CATSmart 작동 정지 및 전원 끄기 :  (CATSmart Stop) 키를 누르면 CATSmart 의 작동이 정지한다.

(2) CATSmart 작동 하기

① 조작 키 : CATSmart 는 터치스크린의 조작키를 이용하여 작동시킨다. 이 키들은 각각의 작동이 필요한 경우에만 활성화 된다.

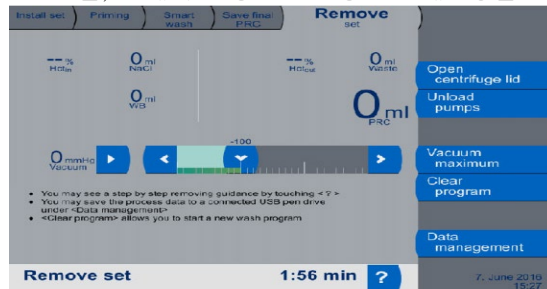


번호	명칭
①	Program phases
㉠	Parameter and help window
㉡	Keyboard assignment
㉢	Date and time indication
㉣	Status indication, failure or alarm window

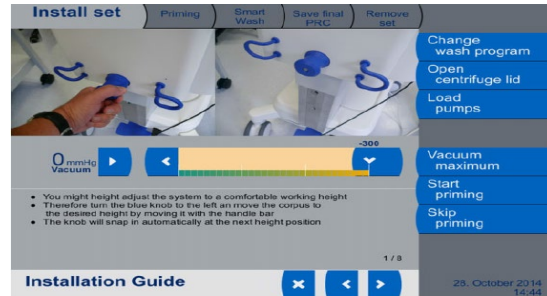
① Program phases : Program phases 는 미리 정의되어 있다. 선택된 프로그램의 관련된 program phase 와 순서는 tab 에 표시된다. 몇몇 program phases 는 선택된 wash program 에 따라 달라진다. 현재 진행 중인 program phases 는 눈에 띄는 위치에 표시된다. 이 tab 은 밝게 표시된다.

㉠ Parameter and help window

- Window 의 구조는 각각의 작동 상황에 따라 조정된다. processing phase 또는 프로그램 중단 된 경우 window 의 위쪽은 process parameter 를, 아래쪽은 중요한 사용자 안내사항을 표시한다.



- Help status 에서는 전체 창이 도움말을 표시한다. 부품을 끼워 넣는 동안의 Help status 에서는 각각의 작업 단계에 대한 이미지가 표시된다.

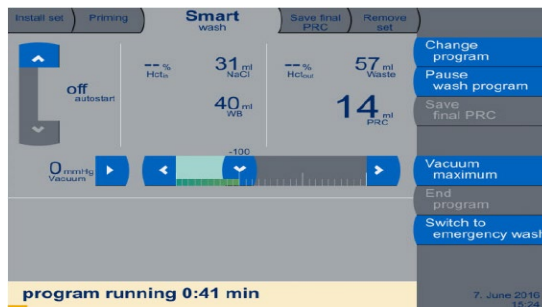


ⓐ Keyboard assignment : 기능키들은 window 의 오른쪽 옆에 표시된다. 활성화된 키는 파란색으로 표시된다. 필요 없는 동작 키는 활성화 되지 않으며, 회색으로 표시된다.

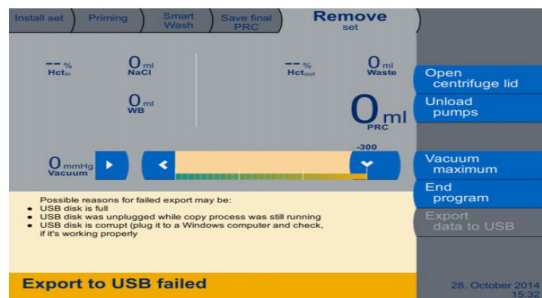
ⓑ Date and time indication : 날짜와 시간이 표시된다.

ⓒ Status indication, failure or alarm window

- CATSmart 의 현재 program 상태를 표시한다.



- 알람 또는 오류가 있을 경우 process parameter 창이 작아지고 안내사항이 표시되고 도움말이 아래쪽에 표시된다.








② 도움말 열기 : 도움말과 기타 정보는 필요한 경우 나타나게 할 수 있다. Help 는 알람이나 오류가 났을 때뿐만 아니라 install set 과 remove set program phases 에서 이용할 수 있다.

- Help 열기 : "?" 키를 누른다. 해당하는 경우, "<" 나 ">"를 누르면 더 많은 글씨를 표시할 수 있다. 페이지 수는 현재 페이지 번호와 함께 표시된다. Status window 는 help mode 가 선택 되어있음을 표시한다.

- Help 끝내기 : Help screen 의 "X" 키를 누른다.

(3) Menu description

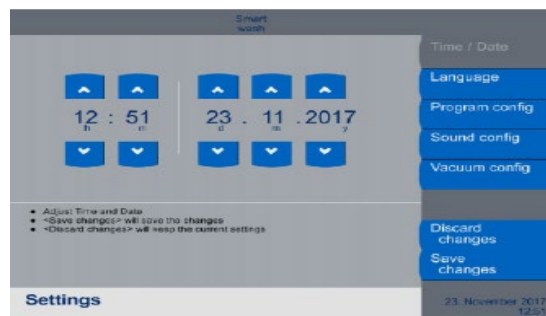
① Vacuum : Vacuum 은 모든 메뉴에서 아래와 같이 On/Off 할 수 있다.

-  (Vacuum On)를 누르면 켜진다. Vacuum 은 기본적으로 작동되도록 설정되어있다.
- Vacuum maximum 키를 누르면 최댓값으로 즉시 설정되고 -300 mmHg 의 진공압이 생성된다.
- , ,  키를 이용하여 0 ~ -300 mmHg 사이의 진공압을 설정할 수 있다.
-  (Vacuum Off)를 누르면 꺼진다.

㉔ Settings : Setting 메뉴를 이용하면 사용자인터페이스의 구동을 위한 다양한 설정을 생성할 수 있다. 이러한 parameter 들은 오른쪽의 관련 키들을 이용해 선택된다. 현재 선택된 parameter 는 불활성화 된 상태로 표시된다.

㉕ Data/time setting : “Time/Date” 키를 눌러 시간과 날짜를 설정한다.

- “^” 와 “v” 키를 이용하여 값을 조절 한다.
- 선택한 값은 Save changes 를 누른 뒤 시스템에 적용된다.
- 선택한 값을 적용하지 않으면, Discard changes 를 누른다.
- 두 키 중 하나를 누르게 되면 Start-up screen 이 다시 나타난다.



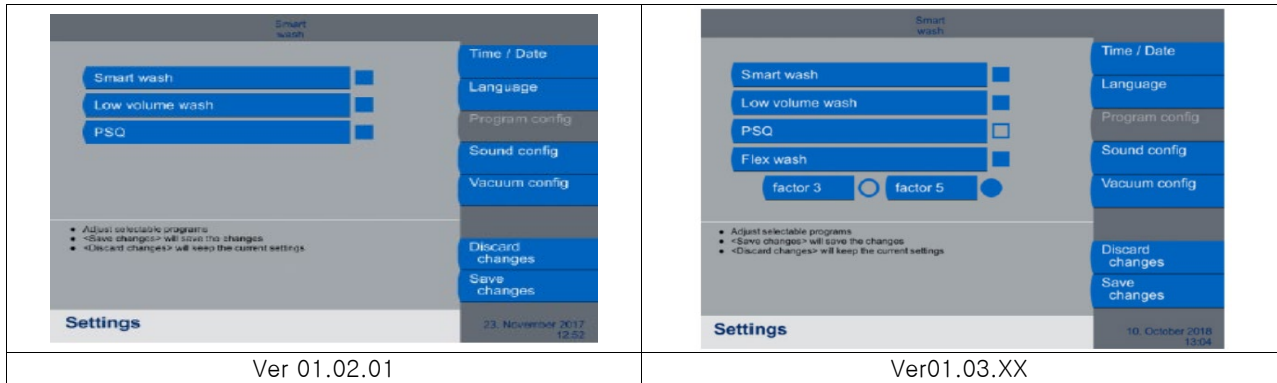
㉖ Language setting : 언어를 설정하기 위해 Language 키를 누른다.

- 적용 가능한 모든 언어가 화면에 표시된다. 현재 선택된 언어는 우측에 채워진 원형마크로 표시된다.
- 터치스크린을 클릭하여 원하는 언어를 선택할 수 있다.
- 선택한 값은 Save changes 를 누른 뒤 시스템에 적용된다.
- 만약 선택한 값을 적용하지 않으면, Discard changes 를 누른다.
- 두 키 중 하나를 누르게 되면 Start-up screen 이 다시 나타난다.



㉗ Configuration of the programs : 프로그램을 설정하기 위해 Program config 키를 누른다.

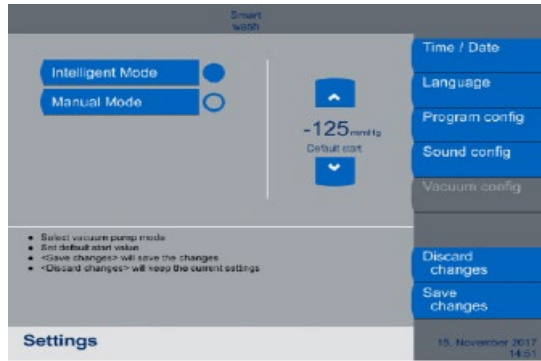
- 구성 가능한 모든 프로그램 목록이 화면에 표시된다. 현재 선택된 프로그램은 우측에 채워진 사각마크로 표시된다.
- * 세척 프로그램 (Wash program) : Low Volume Wash, Smart Wash PRC, Emergency Wash PRC, Plasma Sequestration(PSQ), Flex Wash (Ver 01.03.XX 에 해당)
- Emergency 세척은 구성되어 있지 않지만, 항상 사용할 수 있다.
- Flex wash 의 경우 ‘factor 3’ 혹은 ‘factor 5’를 선택한다. (Ver 01.03.XX 에 해당)
- 선택한 값은 Save changes 를 누른 뒤 시스템에 적용된다.
- 만약 선택한 값을 적용하지 않으려면, Discard changes 를 누른다.
- 두 키 중 하나를 누르게 되면 Start-up screen 이 다시 나타난다.



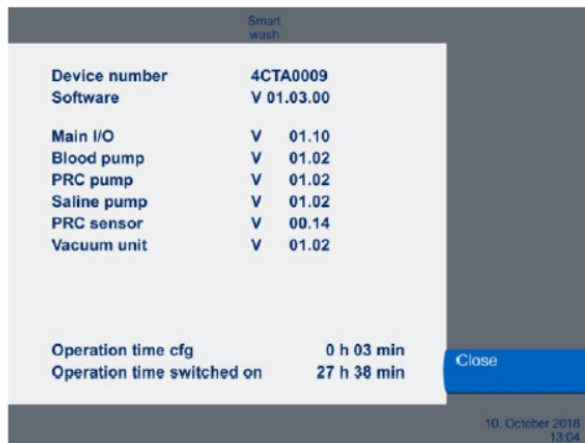
- ㊤ Sound configuration : 음향을 조절하기 위해 Sound config 키를 누른다.
- 가장 오른쪽에 음향 조절을 위한 모든 기능 리스트들이 표시된다. 이를 이용하면 특정 음향과 볼륨을 조절할 수 있다.
 - Power on : CATSmart 의 전원을 켤 때 생기는 소리를 켜다.
 - Power down : CATSmart 의 전원을 켤 때 생기는 소리를 끄다.
 - Failure : CATSmart 의 오류로 인해 발생하는 소리를 조절한다.
 - Completion : Program 이 완료 되었을 때 발생하는 소리를 조절한다.
 - Touch : 터치스크린을 누를 때 발생하는 소리를 조절한다.
 - 현재 선택된 기능에는 우측에 채워진 원형마크로 표시된다.
 - “^” 와 “v” 키를 이용하여 값을 조절 한다.
 - 세 개의 다른 소리를 선택할 수 있다. Sound 가 0으로 선택하면 소리가 제거된다.
 - 볼륨은 퍼센트로 조절 된다. (0 % : 음소거, 100 % : 최대 음향)
 - 설정된 값을 테스트하기 위해 “>”(play) 키를 누른다.
 - 선택한 값은 Save changes 를 누른 뒤 시스템에 적용된다.
 - 만약 선택한 값을 적용하지 않으면, Discard changes 를 누른다.
 - 두 키 중 하나를 누르게 되면 Start-up screen 이 다시 나타난다.



- ㊤ Vacuum configuration : 압력을 조절하기 위해 Vacuum config 키를 누른다.
- 진공 펌프를 시작할 때, 진공 모드를 설정할 수 있다.
 - Intelligent Mode : 진공 펌프를 작동을 시작할 때, 펌프가 유류 상태(매우 조용하고 느린 상태)로 작동한다. 진공을 감지할 때만 펌프가 진공 세트로 속도를 높인다.
 - Manual Mode : 진공 펌프가 작동을 시작할 때, 펌프가 즉시 진공 세트에 도달할 때까지 최대 속도로 작동한다.
 - 진공 펌프를 시작할 때, 도달하고자 하는 진공의 기본 값을 설정할 수 있다.
 - 선택한 값은 Save changes 를 누른 뒤 시스템에 적용된다.
 - 만약 선택한 값을 적용하지 않으면, Discard changes 를 누른다.
 - 두 키 중 하나를 누르게 되면 Start-up screen 이 다시 나타난다.

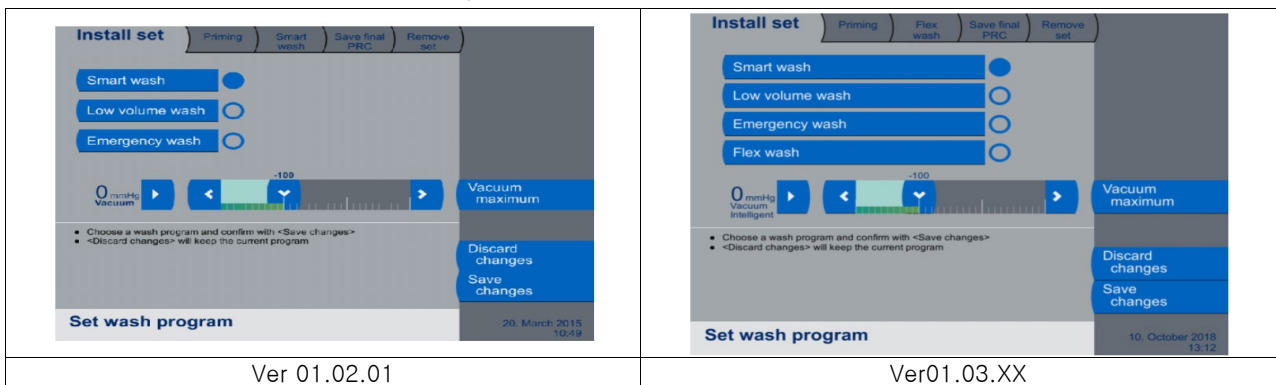


㉔ Version setting : 소프트웨어버전과 일련번호를 표시한다. 사용자가 세팅하는 것은 불가능하다. Version 키를 누르면 설치되어있는 소프트웨어 버전이 표시된다. Close 키를 누르면 Start-up 창이 표시된다.



③ Changing program

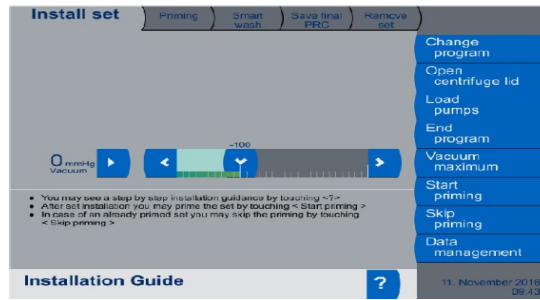
- Wash program 의 선택 : CATSmart 를 켜 후 program 은 시작되고 Start-up 화면이 나타나면서 기본 값으로 설정된 프로그램이 표시된다. 기본값으로 설정된 program 은 program selection 을 통해 변경할 수 있고 모든 program 이 선택가능하다.
- Change program 키를 누른다.
- 필요한 program 을 선택하면 우측에 채워진 원형마크로 표시된다.
- 선택한 값은 Save changes 를 누른 뒤 시스템에 적용된다.
- 만약 선택한 값을 적용하지 않으면, Discard changes 를 누른다.
- 두 키 중 하나를 누르게 되면 Start-up screen 이 다시 나타난다.



④ Install set

- 실제 program 은 Install set 키를 이용하여 열린다.
- 프로세스는 모두 5 개의 successive phase 로 구성되어있다. 현재 phase 는 program phase window 에 표시된다. 활성화된 program phase 는 상단의 선택된 탭을 통해 표시된다. Tab 의 순서는 프로세스의 순서이다.
- 메뉴는 미리 정의된 뒤에 이어지는 program phases 를 나타낸다.
- Start-up 스크린에서 install set 키를 누르면 program 이 열리고 Install set program phases 가 눈에 띄는 위치에 표시된다.

- 다음 program phase 를 선택하기 전에 Autotransfusion set 이 반드시 설치되어 있어야 한다.
- Help menu 를 통해 set 를 설치하기 위한 설치 지침을 표시할 수 있다. (“?” 키를 누른다.)



⑤ Priming

- Autotransfusion set 의 설치가 끝나면 program phase 를 시작할 수 있다.
- Start priming 키를 누르면 Priming program phase 를 변경할 수 있다.
- Washing chamber, 식염수가 채워진 line set 의 자동 채우기를 진행한다.(Blood line 제외) Priming 이 종료되면 CATSmart 는 processing 할 준비가 끝난다.
- Autostart function 을 사용할 때는 필요한 target volume 을 선택함으로써 이 기능이 시작된다.

㉠ Priming 건너뛰기

- Priming 이 제대로 완료되지 않으면 정확한 blood processing program 이 실행되지 않는다.
- 설치된 Autotransfusion set 이 가득 찬 상태에서 설치되어 있다면, Installation set program 의 priming 은 Skip priming key 를 이용하여 건너 뛸 수 있다.
- Program 상태, Priming finished 가 바로 상태창에 표시된다.
- Start wash program 키를 이용하여 wash program phase 를 시작할 수 있게 된다.

㉡ Standby function

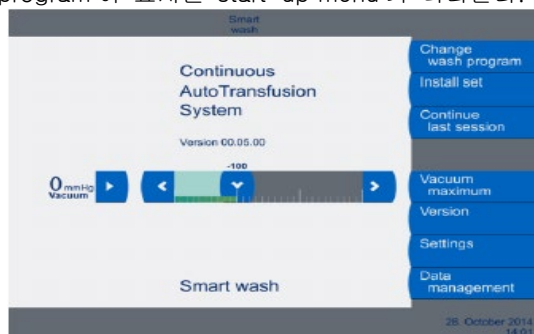
- Standby function 은 현재 진행 중인 parameter 를 삭제하지 않고 CATSmart 를 종료시킬 수 있다.
- 다시 전원을 켜면 program 은 자동으로 wash 의 시작을 건너뛰거나 전원이 꺼지기 전의 program parameter set 으로 선택된다.
- 이 기능은 수술 중에 같은 환자에게 같은 autotransfusion set 을 사용할 때 유용하게 사용할 수 있다.

- ㉢ Standby 를 이용하여 CATSmart 의 전원 끄기 : Standby 기능을 활성화하기 위해서 Activate standby 키를 누르고, Activated standby 키를 다시 눌러 확인한다. CATSmart 의 전원이 꺼진다. 사용자 인터페이스가 달린다.

㉣ CATSmart 전원 켜기



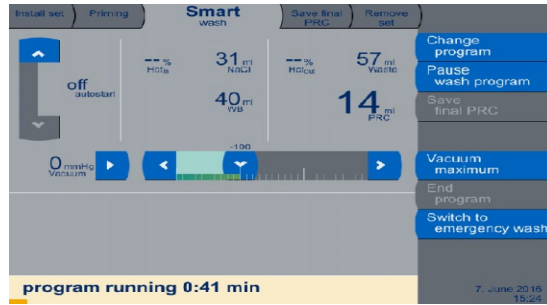
- (CATSmart On)키를 누른다. CATSmart 의 초록색 LED 가 켜진다.
- 마지막으로 선택되었던 program 이 표시된 start-up menu 가 나타난다.



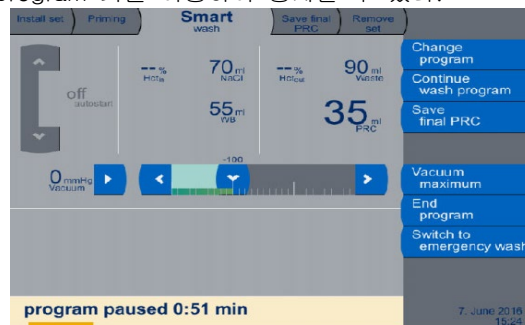
- Continue last session 키를 누른다.
- Program 이 자동으로 Standby function 이 활성화 되었을 때부터의 program 을 불러온다.

⑥ Wash program

- Priming process 가 완료되면 실제 wash process 를 시작 할 수 있다.
- Start wash program 키를 누른다. Program phase 가 Smart wash 로 바뀐다.



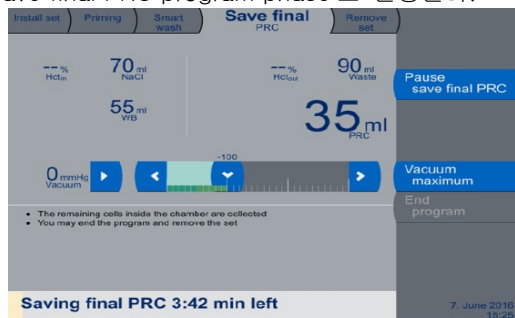
- 선택된 wash program 이 즉시 시작된다.
- 배출된 혈액을 세척포장적혈구로 연속처리 한다.
- Parameter window 는 세 개의 섹션으로 나누어져있다. Autostart function 은 왼쪽의 필요한 타겟 볼륨을 선택함으로써 시작된다.
- Washing chamber 에 공급되는 요소의 inlet value 는 중앙에 표시된다.
 - Hct_{in} 값
 - 배출 혈액(Shed blood) 저장량
 - 공급된 혈액의 양
 - 공급된 식염수의 양
- Washing chamber 로 부터 공급되는 요소의 outlet value 는 오른쪽에 표시된다.
 - Hct_{out} 값
 - 처리된 혈액량
 - 세척된 총전 적혈구의 양
 - Waste bag 으로 버려진 액체의 양
- Washing process 시간은 status window 에 표시된다.
- Washing process 는 Pause wash program 키를 이용하여 중지할 수 있다.



- Program paused 메시지가 status window 에 표시되면서 wash program 은 즉시 중단된다.
- 이 상태에서 다양한 작업이 가능하다.
 - Wash program 계속하기 : Continue wash program 키를 눌러 program 을 계속 진행 할 수 있다. Program 은 중지된 시점에서부터 시작된다.
 - Save final PRC 나 Remove set 을 선택할 수 있다. : 관련 tab 이 선택된 program phase 에 따라 눈에 띄는 곳에 나타난다.
 - Program 종료하기 : Program 을 즉시 종료시키고 새로운 wash program 을 시작할 수 있다.
- Wash program 은 비워진 reservoir 가 감지되면 자동으로 종료된다. Status window 는 Collection reservoir empty 를 표시한다.

㉠ Save final PRC

- Save PRC 키를 누르면 Save final PRC program phase 로 변경된다.

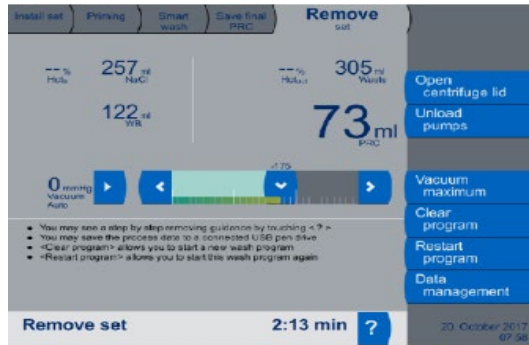


- 이 program phase 에서 washed PRC 잔류량은 washing chamber 에서 제거된다.
- washing chamber 가 완전하게 비워질 때까지의 남은 시간을 표시한다.

- 비우기를 언제든지 중지 할 수 있다.
 - Pause save final PRC 키를 누르면 정지하고, Continue save final PRC 키를 누르면 다시 비우기를 시작 할 수 있다.

㉔ Removing Set

- End program 키를 누르면 Remove set 프로그램 단계로 변경된다.



- 이 program 에서 Autotransfusion set 이 제거된다.
- Help menu 를 이용하여 set 를 제거하기 위한 도움말을 표시할 수 있다. “?”키를 누르면 세 개 페이지로 구성된 help 가 열린다. Clear program 키를 눌러 프로그램을 종료한다.

⑦ Program 중지하기, 계속하기, 재시작하기, 끝내기 : 필요한 경우 Priming, Wash program, Save final PRC program phase 에서 사용자가 언제든지 중지할 수 있다. Program 중지의 원인에 따라 program 은 다시 시작될 수 있고, program 은 중지된 시점에서부터 계속된다. Program 을 완전히 끝내는 것 또한 가능하다.

㉕ Program 중지하기

- Program 은 다양한 program phase 에서 중지될 수 있다. Priming program phase 가 끝난 뒤 Remove set 키를 이용하여 program 은 취소될 수 있다. Remove set program phase 를 즉시 선택한다. Wash program 을 정지할 수도 있다. Save final PRC 와 Remove set program phase 에서 직접 선택하는 것도 가능하다. Remove set program phase 에서 program 을 끝낼 수도 있다.

㉖ Wash program 계속하기 : Wash program 이 중지되면, Continue wash program 키를 이용하여 계속할 수 있다.

㉗ Program 재시작하기 : Remove set program phase 에서 program 을 다시 시작할 수 있다. 이 때, program 값을 재설정하지 않고, 이전의 Wash program 을 재시작할 수 있다. Wash program 은 Priming program phase 로 돌아간다.

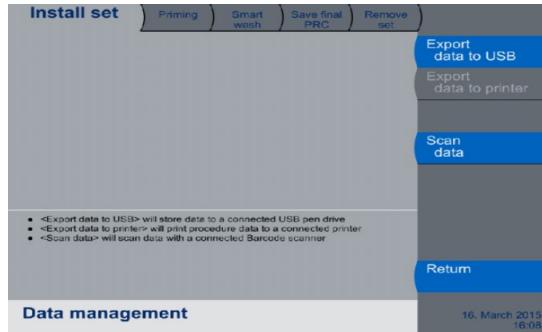
㉘ Program 끝내기 : End program 키를 누르면 새로운 wash program 을 선택할 수 있다. Program phase 가 끝난 뒤에 Remove set 을 사용할 수 있다.

⑧ Blood processing 이 이루어지는 동안 reinfusion bag, saline bag, waste bag 교체하기

- 장비가 작동하는 동안 bag 을 교체해야 한다면 아래와 같은 절차에 따른다.
 - Pause wash program 키를 이용하여 blood processing 을 중지한다.
 - 새로운 bag 을 준비한다. (필요에 따라 이미 부착되어 있다.)
 - 교체해야할 bag 의 클램프를 닫는다.
 - Bag 의 line connection 을 당겨서 빼내고 즉시 새로운 bag 에 연결한다.
 - 사용하던 bag 을 제거한다.
 - 클램프를 닫는다.
 - Continue wash program 키를 이용하여 blood processing 을 계속한다.

⑨ 데이터 관리하기

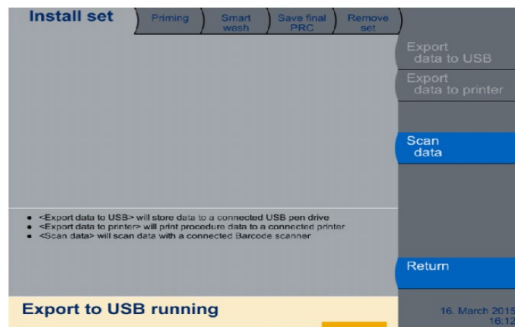
- 다양한 Data management menu 를 통해 데이터를 처리할 수 있다.
 - USB 에 저장하기 / 프린터로 전송하기 / 데이터 스캐닝
 - Program sequence 가 끝난 즉시 또는 Remove set menu 를 통해 데이터를 내보낼 수 있다.
 - Data management 키를 누른다.



- 데이터 수집하기

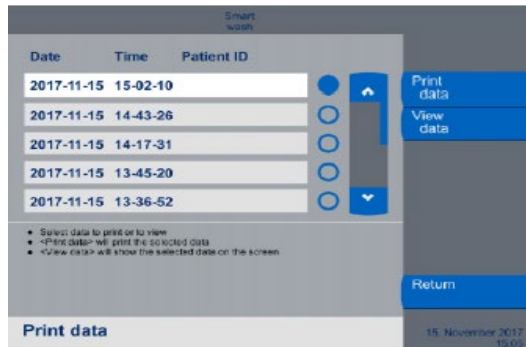
㉠ USB 에 저장하기

- USB 를 모니터에 연결하면 Export data to USB 키가 활성화 된다.
- 이 키를 누르면 데이터가 저장된다.
- Export to USB running 이라는 표시가 나타난다.
- 데이터 전송이 진행되는 동안 모든 키는 비활성화 되고, 모든 전송이 끝나면 다시 활성화 된다.
- 모든 데이터 전송이 성공적으로 종료되면 Export to USB finished 라는 메시지가 나타난다.
- Return 키를 이용하여 program 을 종료하고 새로운 program 을 시작할 수 있다.
- USB 가 데이터 전송이 끝나기 전에 제거되면, Export to USB failed 라는 실패 메시지가 나타난다. 다시 데이터를 전송하기 위해서는 USB 가 연결되어 있어야 하며, 이것이 끝나면 실패 메시지가 사라지고, Export data to USB 키를 다시 선택할 수 있게 된다.

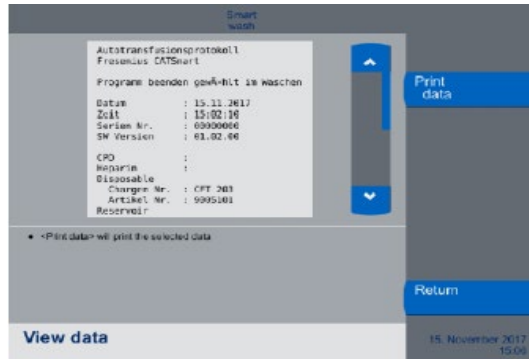


㉡ 프린터로 전송하기

- 프린터가 연결되어있어야만 Export data to printer 키가 활성화 된다.
- Export data to printer 키를 누르면, 하위 메뉴 Print data 가 나타난다.



- 지난 wash program 에 대한 데이터가 나열된다.
- View data 키를 누르면 데이터를 인쇄하기 전, wash program 의 데이터를 볼 수 있다.



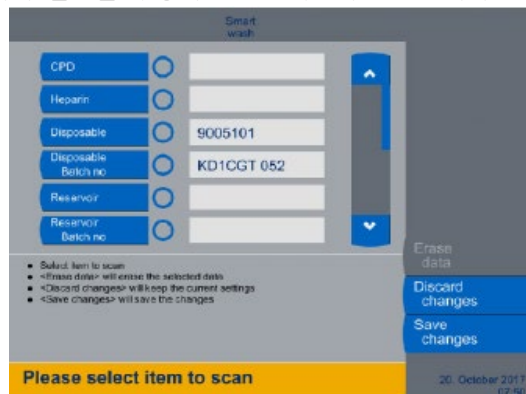
- 데이터를 인쇄하려면 Print data 키를 누른다. 데이터는 연결된 프린터로 보내진다.
- 인쇄되는 동안 Export data to printer 키는 비활성화 되고, 이 작업이 종료되면 다시 활성화 된다.
- Return 키를 이용하여 program 을 종료하고 새로운 program 을 시작할 수 있다.

㉔ 데이터 스캐닝

- 스캐너가 연결되어 있다면 Scan data 키가 활성화 된다. 이 키를 누르면 Scan data menu 가 열린다.
- 스캔될 수 있는 모든 바코드 데이터가 Scan data menu 에 표시된다.
- 필요한 바코드 스캔을 눌러서 선택한다. 선택된 곳은 우측에 껍찬 원형 마크로 표시된다. 혈액을 운반하는 모든 일회용 제품을 배치 및 모델명 별로 분리하여 스캔할 수 있다. 또한, 사용되는 항응고제, 수술자 ID, 수술 ID, 환자 ID 를 검색할 수도 있다.



- 일회용 제품의 정보는 소프트웨어에 저장되어 있으며, 이 데이터를 근거로 바코드 스캔이 가능하다. 스캔된 바코드의 정보는 자동적으로 화면 내 관련 일회용 제품 옆 공간에 표시된다.
- 장비에 저장되어있지 않은 데이터가 스캔될 경우, Please select item to scan 메시지가 약 3 초간 나타난다. 이 경우에는 화면의 데이터 필드를 수동적으로 선택하여 스캔하여야 한다.



- 연결된 바코드 스캐너로 스캔하면 우측에 데이터가 나타난다.
- 바코드 데이터는 연속적으로 스캔된다.
- Save changes 키를 누르면 스캔된 데이터를 시스템에 적용할 수 있다.
- Discard changes 키를 누르면 스캔된 데이터가 적용되지 않는다.
- Save changes 나 Discard changes 키를 누르면 Data management menu 가 다시 나타난다.
- Data field 내에 있는 데이터를 삭제 할 때는 Erase data 키를 누른다.

(4) Blood processing sequence

① 배출 혈액(Shed blood) 모으기

- 수술 중 자가수혈이 진행되는 동안 손실 된 혈액은 반드시 멸균된 저장용기에 모아져야 하고 항응고처리 되어야 한다. 혈액 흡입을 시작하기 전, reservoir 에 헤파린 함유 식염수 200 ml 를 넣는 것을 권장한다. Reservoir 가 비워질 때마다 헤파린이 포함된 식염수 20 ml 를 넣어 reservoir 내에서 혈액이 응고 되는 것을 방지한다. 관이 막히는 것을 방지하기 위해 혈전 생성을 피해야 한다.



㉠ 혈액 수집 시스템(Blood collection system) 연결하기

- 혈액 수집 reservoir 에는 integral filter 가 있다. 그리고 ¼" stepped connector 를 수용할 수 있는 outlet port 가 혈액을 모으는데 사용된다.
- Double lumen suction line 은 배출 혈액을 흡입하는데 사용된다. 2 개의 병렬 line 으로 구성되어있고 suction tip 의 어댑터에 연결되어있다. (large lumen : 흡입, small lumen : 항응고액)
- 혈액 수집 reservoir 를 IV pole 에 고정된 reservoir holder 또는 Autostart holder 에 끼워 넣는다.
- 혈액의 응고를 방지하기 위해서는 항응고제 공급 장치가 inlet 에 연결되어야 하고 항응고 set 에 적절한 흐름이 이루어져야 한다. 이를 위해서 항응고제 용기는 적절한 높이에 걸려 있어야 하고 롤러 클램프를 적절한 유속으로 조절한다.

㉡ Vacuum line set 을 vacuum source 에 연결하기

- 혈액 수집 reservoir 에 vacuum source 에 연결하기 위한 다양한 vacuum connection line 과 vacuum source 보호 장치가 있다.
- Vacuum source 에서 vacuum port, blood collection reservoir 까지 vacuum system 을 연결한다.


㉢ Vacuum 켜기

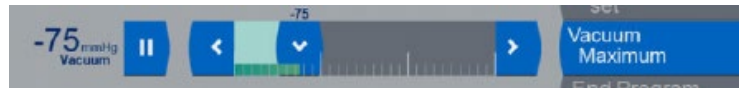
- Vacuum pump 는 Vacuum maximum 키로 언제든지 즉시, 최대로 (-300 mmHg) 활성화할 수 있다.
- 또는  키를 누른 후, 슬라이더에 있는 0 ~ -300 mmHg 사이 모든 값을  키를 사용하여 선택할 수 있다.



- Intelligent Mode 의 경우 : 석션 팁이 혈액과 닿을 때만 진공 펌프가 작동한다. 혈액이 없을 때는 진공 펌프가 자동으로 유휴 모드로 전환된다. 다시 혈액이 생겨 진공압이 감지되면, 진공 펌프가 선택한 압력으로 작동을 시작한다.
- Manual Mode 의 경우 : 진공 펌프가 지속적으로 작동한다.

㉣ Vacuum 끄기



- Vacuum pump 를 끄기 위해서는 작동 중 화면에 표시되는  키를 사용한다.




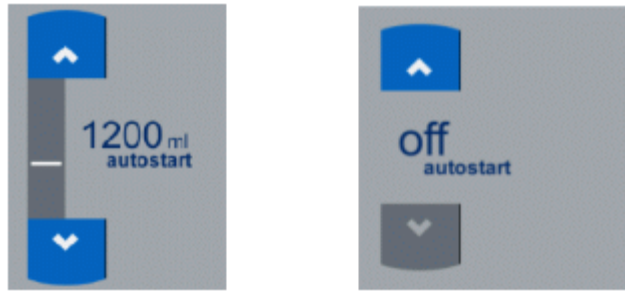
㉤ 혈액 수집 모니터링

- CATSmart 의 blood processing 이 시간 내에 시작되기 위해서 수집되는 혈액의 양은 항상 모니터링 되어야 한다.
- Washing process 가 시작되기 전에 collection reservoir 는 선택된 세척과정에 따라 규정된 용량 이상이 채워져 있어야 한다.
- 연속 처리 기술은 CATSmart 를 이용하여 약 40 ml 적혈구의 하한까지 낮은 혈액량까지도 처리될 수 있도록 한다. 이 목적을 위해서 Low volume wash 를 선택한다.
- 일반적인 시스템의 사용에서는 더 큰 유닛을 위해 사용되어야 한다.
- 작은 혈액 단위를 많이 처리할 경우 PRC hematocrit 증가를 초래할 수 있다.

㉥ Autostart 기능 활성화하기

- Reservoir 에 미리 설정된 혈액양이 채워진 경우, Autostart 기능은 CATSmart 시스템이 washing process 를 자동으로 시작할 수 있도록 한다.
- “^”와 “v” 키를 이용하여 타겟 볼륨을 설정한다.
-  키를 사용하여 Autostart 의 타겟 볼륨을 확인한다.
- “Autostart off” 키를 눌러 Autostart 기능을 끄고,  키를 눌러 확인한다. 글자가 파란색이고 흰색 막대가 사라지면, Autostart 기능이 꺼진다.

- 소리를 크게 변경하려면, “^”와 “v” 키를 사용하고  키를 눌러 새 값을 다시 확인한다.



② Program sequence : CATSmart 를 켜면 program 은 시작되고, Start-up 스크린이 화면에 나타난다. 이 시점에 wash program 의 기본 설정값을 다른 wash program 으로 변경할 수 있다.

㉠ Wash program 선택하기

- Change wash program 키를 누른다.
- 원하는 wash program 을 선택한다.
- Save changed 키를 누르면 선택된 program 이 설정되고 parameter 가 변경된다.

㉡ 원심분리기 뚜껑 열기 : Open centrifuge lid 키를 누르고 원심분리기 뚜껑을 연다.

㉢ Autotransfusion set 설치하기

- Install set 키를 누르면 Install set program phase 가 표시된다.
 - 시스템의 높이를 조절한다.
 - 파란색 손잡이를 왼쪽으로 돌리고, 손잡이 바를 움직여 원하는 높이로 위치시킨다.
 - Open centrifuge lid 키를 눌러 뚜껑을 연다.
 - 포장을 열고, 원심 분리기에 놓는다.
 - IV pole 에 Reinfusion bag 을 건다.
 - 오른쪽에는 Waste bag 을 건다.
 - 모니터 팔에 혈액 라인과 식염수 라인을 놓는다.
 - 세척 챔버와 원심분리 튜브를 포장 트레이에서 꺼내고, 트레이를 제거한다.
 - 세척 챔버를 원심 분리기 로터에 삽입한다. 원심분리 튜브를 비틀지 않는다.
 - 원심 분리기 어댑터를 삽입한다.
 - 펌프 어댑터를 펌프 배드에 삽입한다. 어댑터는 펌프 배드의 가이드링동 위로 완전히 밀어야 한다.
 - Hct chamber 를 Hct chamber 배드에 삽입한다.
 - Hct chamber 뚜껑을 닫는다.
 - Load pumps 키를 누른다.
 - 튜브가 끼지 않도록 주의하며 원심분리 뚜껑을 닫는다.
 - 흰 스파이크 연결부로 식염수 라인을 연결한다.
 - 클램프를 연다.
 - Reservoir 를 연결한다.
 - 클램프를 연다.

㉣ Autotransfusion set priming 하기 : Set 가 설치되고 식염수가 연결되고 나면 Start priming 키를 눌러 자동으로 priming 할 수 있다.

㉤ Blood reservoir 연결하기 : Blood reservoir 를 blood line 에 연결한다.

㉥ Wash program 시작하기 : Blood reservoir 가 연결되고 난 후, Start wash program 키를 눌러 연속적인 blood processing procedure 를 자동으로 시작한다.

㉦ Wash program 변경하기 : Wash program 은 언제든지 변경가능 하다.

㉧ PRC 저장하기 : 이 program phase 에서는 washing chamber 의 남아있는 PRC 가 reinfusion bag 으로 이동된다.

㉨ Wash program 재시작하기 : Wash program 이 끝나더라도, 세척 값을 재설정하지 않고 Restart program 키를 눌러 이전의 Wash program 을 다시 시작할 수 있다. Priming program 단계로 돌아가 재시작 한다.

㉩ Autotransfusion set 제거하기 : Set 는 아래의 순서에 따라 제거한다.

- 모든 클램프를 닫는다.
- 원심분리기 덮개를 연다.

- : "Open centrifuge lid"키를 누르고 덮개를 연다. 이 과정에서 washing chamber 는 자동으로 잠긴다.
- 레버를 당겨 Hct chamber 뚜껑은 연다.
- Hct chamber 홀더에서 Hct chamber 를 제거한다.
- 펌프 어댑터를 빼내고, Unload pumps 키를 누른 채로 유지한다.
- : 펌프 어댑터를 펌프 베드 위로 올리고 고정한다. "Unload pumps"키를 누르면 펌프 라인은 pump rotors 로 인해 빠진다.
- 원심분리기 어댑터를 당긴다.
- 세척 챔버를 제거하고, 설정 및 폐기한다.
- Clear program 키를 누른다.
- : 지우기 전 모든 절차의 값이 기록되었는지 확인한다.

- ③ Blood processing 동안의 program 중지 : Blood processing 동안 program 이 중지 되는 경우는 전원공급이 원활하지 않거나, relay 나 fuse 에 결함이 있거나, 소프트웨어에 에러가 발생했거나, 필요한 혈액의 양이 더 이상 가능하지 않다고 판단된 경우이다.
- ④ Program 중지 - Collection reservoir 가 비워진 경우 (Collection reservoir empty)
 - Processing 계속하기 : 배출 혈액이 많아진 경우 Start wash program 키를 눌러 processing 을 계속할 수 있다.
 - Processing 종료하기 : Save final PRC 키를 누르면 남은 processing phase 를 중지하고 Save final PRC phase 가 시작된다.
- ⑤ Program 중지 - 식염수가 비워진 경우 (Saline Empty)
 - Processing 계속하기 : Saline bag 을 교체하고 Continue wash program 키를 이용하여 processing 을 계속할 수 있다.
- ⑥ Program 중지 - Waste bag 오류 (Failure waste bag)
 - Waste bag 을 교체하거나 완전히 비워낸다.
 - Processing 계속하기 : Continue wash program 키를 이용하여 processing 을 계속할 수 있다.
- ⑦ Program phases 변경하기 : 필요한 경우 일반적인 program sequence 를 정지할 수 있다. 진행 되고 있는 program phase 는 언제든지 정지할 수 있고, 다른 phase 로 변경 가능하다.

(5) Reinfusion

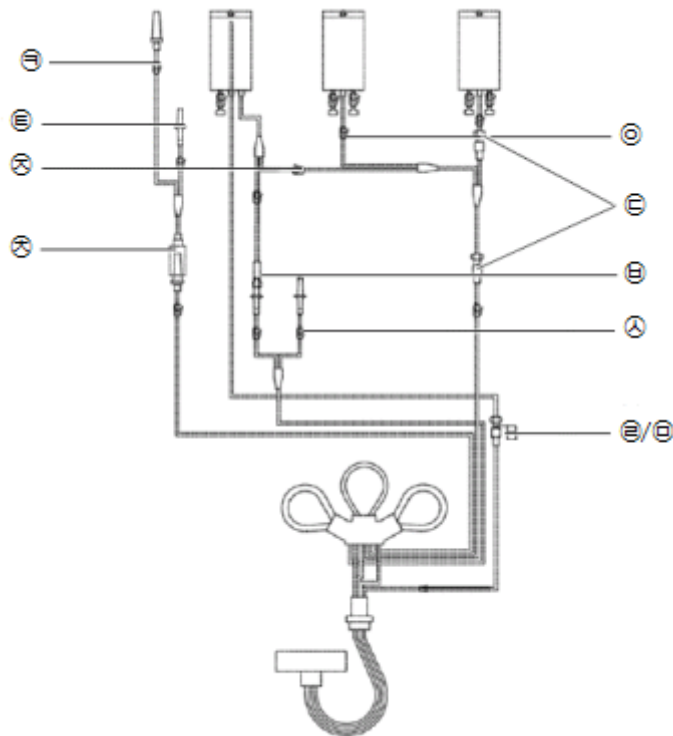
- ① Reinfusion 에 대한 일반적인 사항 : 세척 포장 적혈구 재수혈은 중력을 이용한 주입(gravity infusion)에 의해 이루어진다. Reinfusion bag 에는 infusion set 와 연결하는 두 개의 spike port 가 있다.
- ② Reinfusion bag 제거하기
 - Processing 을 중지한다.
 - PRC line 에 있는 두 개의 파란 클램프를 닫는다.
 - Luer lock 연결을 제거하고 보호캡을 이용해 열린 끝을 닫는다.
- ③ Reinfusion bag 연결하기
 - Luer lock 연결을 닫는다.
 - PRC line 의 두 개 파란 클램프를 연다.

2) Plasma Sequestration

- Plasma Sequestration(PSQ) : 혈액을 packed red cells(PRC), plasma(PLS), platelet rich plasma (PRP)로 분리하는 프로그램

(1) 준비 작업

- ① 프로그램 선택하기
 - 시작화면에서 Change wash program 키를 누른다.
 - Plasma Sequestration 프로그램을 선택한다.
 - Save changes 키를 눌러 선택 사항을 확인한다.
- 참고)
 - 프로그램 Plasma Sequestration 은 시작화면에서만 선택할 수 있다. 다른 프로그램으로 변경하기 위해서는 우선 Clear program 키를 눌러 프로그램을 종료 후, 다른 프로그램을 선택한다.
- ② AT3/AT1 Autotransfusion Set 설치하기
- ③ PSQ Set 를 AT3/AT1 Autotransfusion Set 에 연결하기
 - Plasma Sequestration 프로그램은 PLS 희석을 방지하기 위해 프라이밍 없이 작동준비를 한다.



- ㉠ PSQ set 를 포장에서 꺼낸다.
- ㉡ PRP bag(녹색 클램프)과 PLS bag(노란색 클램프)을 IV 폴에 매단다.
- ㉢ 재주입 bag 과 AT1 autotransfusion set 의 PRC line 을 PSQ set(파란색 코드)에 연결한다.
- ㉣ Waste bag 을 분리하고, 멸균 cap 으로 덮는다.
- ㉤ PLS transfer line 을 Waste line(노란색 코드)에 연결한다.
- ㉥ 식염수 라인(스파이크)을 PLS bag 에 연결한다.
- ㉦ 사용하지 않은 식염수 라인의 흰색 클램프를 잠근다.
- ㉧ 녹색 클램프(PRП bag)를 잠근다.
- ㉨ 노란색 클램프(PLS bag)를 잠근다.
- ㉩ 혈액 연결 어댑터를 혈관 라인(빨간색 클램프)에 꽂는다.
- ㉪ Reservoir 연결 라인의 빨간색 클램프를 잠근다.
- ㉫ 혈액 연결 어댑터의 스파이크를 사용하여 혈액 bag 을 연결한다.

(2) 프로그램 작동

- Plasma Sequestration 화면에서 Start PSQ 키를 눌러 Plasma Sequestration 프로그램이 실행한다.
- 혈액 bag 이 비워졌을 시, 프로그램이 자동으로 종료된다.
- 언제든지 Pause PSQ 키를 눌러 프로그램을 중단할 수 있다.
- 실패 및 경고 메시지가 표시되거나 다른 혈액장치로 진행을 원할 시, Continue PSQ 키를 눌러 프로그램을 계속 진행할 수 있다.

① PRC(Packed Red Cells) Transfer

- 혈액 분리가 끝나면 PRC Transfer 키를 눌러 PRC 전달 단계를 시작한다.
- 프로그램을 시작하기 위해서는 반드시 Start PRC Transfer 키를 한번만 눌러야 한다.
- PRC 잔류량은 세척 챔버에서 PRC bag 으로 전달된다.
- PRC 가 bag 으로 완전히 전달되었을 시, PRC Transfer 프로그램은 자동으로 종료된다.

참고)

- PRC 전달 단계에서 PLS 는 식염수 펌프에 의해 세척 챔버로 펌핑되어, 회수된 PRC 를 대체한다. (식염수 센서에 의해 모니터링 된다.)
- 불충분한 PLS 양 그리고/혹은 line 에 막힘이 있는 경우, Failure plasma flow 가 표시된다.
- 더 이상의 PLS 가 없을 시, 식염수 용액을 연결하여 프로그램을 계속 진행할 수 있다.

② PRP(Platelet Rich Plasma) Transfer 준비

- PRC bag 의 파란색 클램프를 닫는다.

- PRP bag 의 녹색 클램프를 연다.

③ PRP(Platelet Rich Plasma) Transfer

- PRP Transfer 키를 눌러 PRP 전달 단계를 시작한다.

- PRP 는 세척 챔버에서 PRP bag 으로 전달된다.

- 100ml 의 PRP 가 PRP bag 으로 전달되면, PRP Transfer 프로그램은 자동으로 종료된다.

- 결정단계인 PSQ(2)가 시작된다.

참고)

- 만약 더 높은 혈소판 농도를 가진 더 적은 양의 PRP 가 필요할 경우, 언제든지 STOP 키를 눌러 PRP 전달을 중단할 수 있다.

- 잔류량은 각각의 클램프를 개폐함으로써 PLS bag 혹은 PRC bag 으로 전달될 수 있다.

④ 결정단계 PSQ(2)

- 결정단계 PSQ(2)에서 사용자는 다음과 같은 옵션(㉠, ㉡) 중 선택한다.

㉠ 다른 혈액장치의 혈장 분리 준비

- Continue PSQ 키를 눌러 Plasma Sequestration 을 재시작한다.

- 다음 혈액 장치를 연결한다.

- 혈액 line 의 빨간색 클램프를 연다.

- PRC line 의 파란색 클램프를 연다.

- PRP bag 의 녹색 클램프를 닫는다.

- PLS bag 의 노란색 클램프를 닫는다.

- Start 키를 눌러 다른 혈액장치의 분리를 시작한다.

㉡ 프로그램 종료 후 Plasma Transfer 준비

- Plasma Transfer 키를 눌러 Plasma Sequestration 종료를 위한 혈장 전달 단계를 시작한다.

- PRP bag 의 녹색 클램프를 닫는다.

- PLS line 의 노란색 클램프를 연다. (혈장 잔류량은 PLS bag 으로 전달된다.)

참고)

- 원심분리기가 멈추는 동안 혈장이 세척 챔버로 펌핑될 때, 세척 챔버의 혈장 잔류량(약 40 - 60 ml)은 적혈구와 백혈구를 포함한다. PLS bag 으로 전달될 때, 혈장 생성물은 적혈구에 의해 "오염"될 것이다. (Hct = 2 - 3 %)

- 위 영향을 방지하기 위해 PRC bag 에 혈장 잔류량을 옮기는 것을 권장한다.

- 위 지시사항을 벗어난 경우, PLS bag 의 노란색 클램프 대신 PRC bag 의 파란색 클램프를 여시오.

⑤ Plasma Transfer

- Plasma Transfer 키를 눌러 혈장 전달 단계를 시작한다.

- 세척 챔버로부터의 잔류량은 PLS bag 내로 전달된다.

- 잔류량이 챔버에서 PLS bag 으로 완전히 전달되었을 시, 혈장 전달 단계는 자동으로 종료된다. PSQ set 제거 단계가 시작된다.

- 이 시스템은 수술 중 자가수혈(Intraoperative Autotransfusion)을 위해 준비할 수 있다.

(3) Intraoperative Autotransfusion 준비

- Plasma Sequestration 이 완료되면 아래 순서에 따라 수술 중 자가 수혈 장치를 준비한다.

① 혈장 전달 라인을 분리하고 마개로 덮는다.

② Waste bag 을 Waste line 에 연결한다.

③ 노란색 클램프(PLS bag)와 흰색 클램프(식염수 라인)를 닫는다.

④ 식염수 라인을 분리하고 마개로 덮는다.

⑤ 빨간색 클램프(혈액 연결 어댑터)를 닫는다.

⑥ Component bag 을 분리한다.

⑦ Reinfusion bag 을 연결한다.

⑧ Reservoir connection line(빨간색 클램프, 계단형 어댑터)을 Collection reservoir 에 연결하고, 빨간색 클램프를 연다.

- Plasma Sequestration 종료를 위해 Clear program 키를 누른다.

- 세척 프로그램을 선택한다.

참고)

- Plasma Sequestration 이 분리된 후, AT3/AT1 autotransfusion set 에 공기가 있다.

- 세척 프로그램을 시작하기 전, Priming 을 이용하여 AT3/AT1 set 에서 모든 공기를 제거한다.

(4) Reinfusion

- Component bag 에는 수혈 세트를 연결하기 위한 2 개의 스파이크 포트가 제공된다. 수혈은 중력에 의해 이루어지며 혈액 순환을 위해 재순환 필터가 사용된다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척 및 관리 방법

(1) 세척 및 살균 방법

- ① 원심분리기를 모두 사용한 후에는 젖은 천을 이용하여 닦아야 한다.
- ② 특히 PRC sensor camera 가 있는 창과 light 가 있는 부분은 항상 깨끗이 관리 되어야 한다.
- ③ Leak detector 가 잘못 감지하면 알람이 발생할 수 있으므로 원심분리기는 항상 건조하게 유지되어야 한다. 적은 양의 액체라도 blood leak failure 를 일으킬 수 있으므로 원심분리기를 완전히 건조시킨다.
- ④ 혈액과 증류수를 쏟으면 바로 닦는다. 필요한 경우 회전부 커버를 원심분리기 회전부로부터 제거한다. (두개의 quick-release locks 를 누른다.)
- ⑤ 원심분리기 벽에 있는 액체는 열어서 물을 빼낼 수 있다.
 - CATSmart 의 앞쪽에 있는 inspection cover 를 열면 inspection cover 뒤에 원심분리기 웰 바닥의 입구부터 drain hose 가 있다.



- Drain hose 를 앞쪽에서 당기고 아래에 물을 받을 수 있는 적당한 용기를 놓는다.
 - Drain hose 의 보호캡을 연다. 원심분리기 벽의 액체가 용기로 빠져나온다.
 - Drain hose 의 보호캡을 다시 닫고 hose 를 inspection cover 뒤에 넣는다.
 - Inspection cover 를 다시 닫는다.
 - 빠져나온 액체를 규정에 따라 처리한다.
- ⑥ 펌프 회전부는 위로 당기면 pump bed 에서 분리시켜 세척할 수 있다. 그리고 다시 끼울 때는 펌프 베드에 완전히 끼워질 수 있도록 한다.

(2) 관리 방법


- ① CATSmart 는 1 년에 한번 또는 100 시간 사용 할 때마다 Fresenius service technician 의 점검을 받도록 권장한다.
- ② 모든 관리는 자격이 있는 Fresenius service technician 에 의해 이루어져야 한다.
- ③ 결함이 있는 케이블, 와이어 혹은 플러그는 지정된 교체부품으로 즉시 교체해야 한다. 옳지 않거나 허용되지 않는 부품 사용 시, 장치의 방출 및 잡음 감도에 해로운 영향을 미칠 수 있다.

■ 사용 시 주의사항

1. 경고

- 1) 조작자가 잘못 작동 시킬 경우 부작용 또는 위해가 발생할 수 있음을 인지해야 한다.
- 2) CATSmart 사용의 책임은 주치의에게 있다.
- 3) 무균 기법이 Autotransfusion set 과 혈액 회수 시스템에 적용되어있다.
- 4) 얼어진 포장된 적혈구 세포는 일반적으로 지체 없이 수혈되어야 한다. 예외적으로 포장 적혈구 세포가 저장되어야하는 경우에는 +2℃~+6℃에서 최대 6 시간까지 가능하다.
- 5) 헤파린을 통한 항응고 : 헤파린이 함유 식염수 용액은 혈액이 모아지는 동안 항응고를 위해 사용된다. 식염수 용액 1 L 당 30,000 IU 헤파린을 포함하는 용액을 사용하고, 혈액 100 mL 당 용액 20 mL 투여를 권장한다. 상처에서 배출된 혈액이 채워지기 전에 200 mL 가 미리 reservoir 에 담겨져 있어야 한다. 이 과정은 reservoir 를 교체할 때마다 이루어져야 한다.
- 6) CPD(citrate phosphate dextrose)를 이용한 항응고:
 - : CPD 용액은 혈액을 수집하는 동안 항응고제로 사용할 수 있다. 혈액 100 mL 당 15 ml 의 CPD 사용을 권장한다. 혈액 수집 시스템에 주입될 항응고제의 양은 출혈되는 혈액의 양이 많아짐에 따라 조절되어야 한다.
 - 일반적인 설정 : 분당 헤파린 용액 60 ~ 80 drops 또는 분당 CPD 45 ~ 60 drops

- 7) Hemolysis(용혈)를 유발할 수 있는 hypo- 또는 hypertonic(저장성 또는 고장성) 액체를 유입하지 않는다.
- 8) 배출되는 혈액의 응고를 방지하기 위해 콜라겐 기반의 흡인 또는 국소적 지혈을 피하도록 한다.
- 9) 재수혈을 하기 전에, 재수혈 혈액 필터(reinfusion blood filter)와 재수혈 세트(reinfusion set)가 준비되어있는지, 공기색전증의 가능성을 제거하기 위해 공기가 없는지를 확인한다.
- 10) 수술 부위에서 공기와 섞인 혈액을 흡인할 경우 색전증 위험을 높이므로 흡인 시 공기와 함께 섞이지 않도록 주의한다. 적절한 사이즈의 석션 팁을 사용하여 색전증을 예방한다.
- 11) 공기 색전증의 위험을 최소화하기 위해 압력을 가하여 재수혈 하지 않는다.
- 12) 환자에게 재수혈이 진행되는 동안 재수혈 백(reinfusion bag)이 완전히 비워지지 않도록 한다. 재수혈 라인에 공기가 있는 경우 재수혈을 계속 진행하기 전에 모든 공기를 제거해야 한다.
- 13) CATSmart 는 폭발의 위험이 없는 곳에서 사용되어야 한다. CATSmart 가 발화성의 혼합 호흡 가스가 있는 곳에서 사용될 경우, 호흡 가스 시스템과 일정한 거리를 유지해야한다. 인화성 손 세척 물질과 소독제를 사용할 경우 폭발 위험이 있다.
- 14) 원심분리기는 rotor cover 가 덮이고 적절하게 잠긴 상태에서만 작동되어야 한다. 설치된 washing chamber 가 마찰 없이 잘 회전된다면 drive cover 는 적절하게 잠겨있는 것이다.
- 15) 오작동 방지를 위해 카메라와 lightning window 는 깨끗하게 유지되어야 한다.
- 16) 원심분리기 웰, washing chamber 및 leak detector 는 건조하고 깨끗한 상태를 유지하여 알람 오류를 방지한다.
- 17) Hct 값은 환자에게 재수혈 하기 전에 산물(product)의 Hct 검사를 대체할 수 없다. : 센서들은 교정된 측정 장치가 아니다.
- 18) CATSmart 가 손상된 경우 원심분리기가 완전히 멈추기 전에 원심분리기 덮개가 갑자기 열리게 된다. 원심분리기가 작동되는 동안에는 손을 절대 원심분리기 웰에 넣지 않는다.
- 19) 장비의 높이를 조절할 때는 파워 케이블을 풀어 놓는다.
- 20) CATSmart 를 이동할 때는 IV pole 의 손상을 방지하기 위해 제일 낮은 상태를 유지한다.
- 21) 최종 산물(end product)의 hematocrit 은 반드시 측정되어야 한다. CATSmart 의 스크린에 나오는 값은 단순히 참고용이다. 센서시스템이 교정된 측정 장치가 아니기 때문이다. 이 값으로는 최종산물의 단지 Hct 값을 예측할 뿐이다.
- 22) CATSmart 는 Operating Instruction 에 언급된 소모품과 여러 장비 및 악세사리들과 함께 사용할 수 있도록 시험되고 출시되었다. 조작자나 책임 기관은 Operating Instruction 에 언급하고 있는 소모품, 여러 장비 및 악세사리들과 사용해야 하며 책임기관에서는 적합성을 확인할 의무가 있다. (예를 들어 제조자로부터 관련 정보를 수집하는 등)
- 23) 조작자나 책임기관은 시스템의 올바른 동작을 확인할 의무가 있다.
- 24) 승인되지 않거나 적합하지 않은 소모품이나 여러 목적의 장비 및 악세사리의 사용은 부상이나 기타 손상의 원인이 된다.
- 25) 제조자는 승인되지 않거나 적합하지 않은 소모품이나 장비 및 악세사리를 사용하여 발생한 부상이나 기타 손상에 대해 의무나 법적 책임이 없으며 품질 보증을 하지 않는다.
- 26) 눈 부상을 방지하기 위해 CATSmart 를 이동하기 전에 두 개의 IV pole 을 완전히 낮춘다.
- 27) CATSmart 의 이동 전 모니터를 완전히 접는다.
- 28) CATSmart 가 의도치 않게 이동하는 것을 방지하기 위해 브레이크를 이용하여 완전히 고정한다.
- 29) CATSmart 가 손상되거나 넘어지는 것을 방지하기 위해 이동시에는 장비를 낮추고, 브레이크를 풀고 평탄하지 않은 바닥은 천천히 지나가도록한다.
- 30) 반드시 작동 온도 범위 내에서 사용한다.
- 31) CATSmart 가 낮은 온도에서 저장되어 있었다면 장비를 작동하기 전에 주변온도를 맞춘다.
- 32) Reservoir 와 vacuum source 사이에 overflow protection 이 없으면 overflow 로 인한 vacuum source 의 손상과 오염이 발생한다.
- 33) 건물 내에서 wall vacuum system 을 사용할 경우, 적절한 진공압을 유지하기 위해 vacuum regulator 사용을 확인한다.
- 34) 제조자가 설정된 공급 전압으로만 작동되어야 한다. CATSmart 의 라벨을 보면 관련 정보를 확인할 수 있다. 다른 전압에 연결할 경우 회복 할 수 없는 장비손상 또는 화재의 가능성이 있다. CATSmart 는 제공된 전원 케이블을 통해서만 작동되어야 한다.
- 35) CATSmart 는 다른 load 가 없고 16 A slow-blow fuse 로 보호된 power outlet 에서만 작동시키기를 권장한다. 일시적인 power interruption 또는 시스템 작동 실패가 발생한 경우 CATSmart 의 전원을 껐다 켜다.
- 36) CATSmart 를 언제든지 쉽게 연결 할 수 있는 전원 연결선 주변에 위치시킨다.

- 37) Auto-Start holder 의 연결/분리는 CATSmart 의 전원이 꺼진 상태에서 한다. 연결된 상태에서는 커넥터 유니온 너트가 단단히 조여져 있다.
- 38) 서비스 등 때문에 CATSmart 를 열 때는 플러그 연결을 해제한다. Off 키()를 누르면 CATSmart 의 작동이 정지하지만, 전원 공급이 중단되는 것은 아니다.
- 39) 디스플레이에 정보가 표시된다고 하더라도, 사용자는 매뉴얼(operating instructions)을 숙지해야 할 필요가 있다.
- 40) 만약 적절하지 않은 wash program 이 선택된 경우나 washing program 이 시작된 후 washing process 를 중지되면 필요한 혈액의 이용이 불가능한 것이다.
- 41) Save final PRC program 단계에서는 washing chamber 에 모인 buffy coat(혈액 응고 시 상층막)가 PRC line 에서 씻긴다. Buffy coat 는 reinfusion bag 으로 이동되고 처리절차가 계속된다.
- 42) Bar code scanner 연결/분리는 CATSmart 의 전원이 꺼진 상태에서 한다.
- 43) CATSmart 를 사용하기 전에는 반드시 PC 의 최신 바이러스 스캐너를 이용하여 USB 저장장치에 바이러스가 없는지 확인한다.
- 44) 수집된 혈액은 CATSmart 에 들어가기 전에 반드시 항응고 처리되어야 한다. 항응고 처리가 안 되었거나 불충분한 혈액은 혈전이 생성되어 일회용 소모품에 흐르게 한다. Set 에 있는 혈전이 PRC 로 이동하면 막힘의 원인이 된다. Collection reservoir 에 혈전이 생성되는지(필터 밖에서) 주의 깊게 확인하고 만약 필요한 경우 항응고제를 조절한다.
- 45) Suction line 은 항응고 용액으로 미리 채워져 있어야 한다.
- 46) Collection reservoir 를 suction point 보다 아래에 매달아야 suction line 에서 reservoir 로 이동하는 혈액 흐름을 원활하게 할 수 있다.
- 47) 처리된 혈액은 항상 감염의 위험을 가지고 있다. 감염 가능성에 대한 치료 방법을 준비해야 한다.
- 48) Blood reservoir 와의 연결이 없을 경우 막힘이나 누수에 관한 연결이 반드시 확인되어야 한다.
- 49) 부상의 위험 : Bag 의 fill volume 은 펌프의 flow rate 에 의해 계산되기 때문에 직접 모니터링 되지 않는다. 프로그램이 waste bag 이 찬 이후에도 계속 될 수 있다. 두 번째 경고는 또 다른 10 리터의 waste volume 이 발생 된 후 발생한다. 즉, bag 은 항상 반드시 비워져 있어야 한다. 만약 꼭 차게 되면 bag 은 터질 것이다.
- 50) 세척된 충전적혈구가 재수혈 될 때 반드시 reinfusion bag 은 autotransfusion set 와 떨어뜨려 놓아야 한다. CATSmart 는 잘못된 투여량과 공기 주입을 예방할 수 있는 장비를 제공하지 않는다. 이러한 장비들은 class II MPG 로, 환자와 직접 연락하여 사용할 수 없다.
- 51) 처리된 혈액을 재수혈하기 전에, 사용자는 반드시 수혈에 적합한지 확인한다. 일반적으로 CATSmart 는 PRC 를 hematocrit 은 50%까지 전달한다. 희석된 PRC 는 장비의 오작동을 의미하고 감소된 washing 결과 함께 동반된다. 의심이 있는 경우 PRC 를 반드시 확인해야 한다.
- 52) 세척된 충전적혈구의 상태는 수집된 혈액의 상태에 따라 달라진다. 만약 수집된 혈액의 상태는 수술 환경과 흡입방법과 가해지는 진공압에 직접적인 영향을 받는다. 진공압은 반드시 최대한 낮은 상태로 유지되어야 한다. 일반적으로 -100 mmHg 를 넘지 않도록 한다.
- 53) Reinfusion bag 의 fill volume 은 CATSmart 에 의해 모니터링되지 않는다. Reinfusion bag 의 fill level 은 조작자에 의해 모니터링되어야 한다.
- 54) 일회용 소모품은 항상 청결하고 건조하고 통풍이 잘되는 직사광선을 피할 수 있는 공간에 보관되어야 한다.
- 55) Washing solution 으로는 반드시 등장성 식염수만 사용할 수 있다.
- 56) PRC 펌프가 흐름이 안 좋음에도 작동된다면 용혈이 일어날 수 있다. 이런 경우 PRC volume 을 폐기하거나 다시 처리한다.
- 57) CATSmart 를 세척하고 소독할 때는 장비의 전원을 끄고 전원 선을 분리해야 한다. 일반적으로 CATSmart 의 세척에는 순한 세척용액을 사용해야 한다. CATSmart 의 세척 및 소독시에는 소독약을 적신 천을 이용하여 닦아 낸다.
- 58) 최대 40% 농도의 알코올 소독제를 사용한다.
- 59) 혈액과 식염수 센서를 닦을 때 흡집이 나지 않도록 한다.
- 60) 내부 퓨즈는 반드시 제조원으로부터 권한을 위임받고 훈련된 전문가가 교체한다.
- 61) CATSmart 를 발화성 가스가 있는 곳에서 작동시키지 않는다.

2. 연령, 성별, 건강상태에 관한 주의사항

- 1) 폐혈증 또는 악성 종양이 있는 경우 Fresenius CATSmart 의 사용을 제한한다.
- 2) 베타딘, 과산화수소, 증류수, 물, 알코올, 비경구 투여가 금지된 항생제, 피브린 글루, Avitan 또는 콜라겐 에모스태틱를 포함하는 혈액에는 Autotransfusion 사용을 제한한다.

3) 폐혈증 그리고 태변, 소변, 창자와 위의 물질, 담즙, 양수에 오염된 물질에 Autotransfusion 사용을 제한한다.

3. 부주의에 따른 주의사항

- 1) 부상의 위험 : Pump rotor 가 회전하는 동안 pump bed 로부터 손가락을 멀리 한다.
- 2) Washing chamber 가 설치되면 회전축 주변으로 회전되어서는 안 된다. Washing chamber 는 포장 용기를 벗기고 난 직후와 같은 상태로 설치되어야 한다. 반 이상 돌아간 washing chamber 를 동작시키는 것은 원심분리기 전에 누출을 발생시킬 수 있다.
- 3) 자동적인 unlocking 이 실패한 경우, washing chamber 제거를 위해 blue lever 를 이용하여 emergency unlocking 이 가능하다.
- 4) 혈액이 처리되는 동안 power supply 작동에 오류가 나는 경우, relay 나 fuse 고장 또는 소프트웨어에 오류가 있을 수 있고 필요한 혈액을 이용하는 것이 불가능 하다.
- 5) 타 사의 일회용 소모품을 사용할 경우 환자에게 위험이 발생할 수 있다.
- 6) Autotransfusion set 을 설치할 때는 선의 꼬임, 뒤틀림 또는 기타 방해요소를 없애기 위해 상당한 주의를 기울여야한다. 한번 설치되면 잘 배치되었는지 다시 확인한다.
- 7) 플라스틱 부분은 다양한 용액, 세제 그리고 다른 화학물질에 의해 손상 받는다. 손상된 일회용 소모품을 사용하지 않는다.
- 8) 원심분리기 벽을 액체로 행구지 말아야 한다. 원심분리기 웰의 액체는 CATSmart 내로 들어갈 수 있고 이는 오작동을 불러일으킨다.
- 9) 전기쇼크와 관련한 안전상의 이유로 housing 을 절대 열지 않는다. 제조원으로부터 권한을 위임받고 훈련된 전문가만 열 수 있다. 전기쇼크의 위험을 피하기 위해서 접지된 power supply system 과 함께 사용되어야 한다. 사용자 또는 다른 사람과 원심분리기의 회전부와의 접촉을 피하기 위한 관련 안전 수칙이 지켜져야 한다. CATSmart 의 원심분리기 덮개는 전자기 잠금장치를 이용해 잠겨 있어야 하며, 적절히 잠긴 경우에만 원심분리기를 작동시킨다. CATSmart 의 안전 메커니즘을 비활성화 시키거나 끄거나 생략해서는 안 된다. 꺼진 장비일지라도 전기적으로는 연결되어있다. 전원 공급을 물리적으로 분리하여 전원을 제거할 수 있다.

4. 상호작용에 관한 주의사항

- 1) 전기적 방해 요인(RF 수술 기구, short wave, micro wave 시술 기구)으로 인해 장애가 발생하면, 방해 요인과의 거리를 멀리한다.
- 2) 전기 의료 장비와 연결되는 기타 기구들은 모두 IEC 또는 ISO 규격(예를들어 IEC 60950-데이터 처리 장비)에 따라야한다. 또한 모든 규격은 의료기기에 대한 요구사항들을 만족해야한다. (IEC 60601-1-1 또는 IEC60601-1 3 판, clause 16 을 참고) 전기 의료 장비에 추가 부품을 연결하는 자는 의료 시스템의 환경을 설정해야 하며 시스템이 의료기기에 대한 요구조건을 준수해야 할 의무가 있다. 앞서 말한 요구조건보다 각 국가별 법규가 가장 우선되어야한다는 사실에 주의한다. 불확실할 경우, technical service 부서나 수입자에게 컨설팅 받도록 한다.
- 3) 전자기를 방사하는 장비(예를 들어 walkie-talkies, phone, radio transmitter)를 CATSmart 와 근접한 위치에서 사용하지 않는다. 이는 CATSmart 의 오작동의 원인이 된다.

5. PSQ(Plasma Sequestration) 프로그램에 관한 주의사항

- 1) PSQ(Plasma Sequestration)은 항응고제가 있는 혈액백에서 정확하게 항응고 처리된 혈액으로만 수행 가능하다. 최소 혈액량은 약 300 ml 이다.
- 2) 주치의는 환자가 혈액 수집(회석) 및 PSQ 에 적합한 대상인지, 분리될 혈액양을 결정할 책임이 있다. 고려해야 할 요소는 수술 전 적혈구 용적률, 체중, 신장, 혈소판 수 및 응고 상태를 포함한다. 또한, 환자의 병태 및 영향을 줄 수 있는 약물을 고려해야 한다.
- 3) 환자는 혈액 회수 절차와 관련된 가능한 혈액학 반응을 모니터링 해야 하며, 필요한 경우 중재되어야 한다.
- 4) 유체의 대체가 부족한 경우, 혈액 수집은 혈액량 감소를 유발할 수 있다.
- 5) 혈액 수집 과정 중 환자를 혼자 두지 않는다.
- 6) 항응고제의 응고 및 과다를 방지하기 위해 항응고제를 주의 깊게 모니터링 한다.
- 7) 프로그램이 중단될 경우, 항응고제 주입을 방지하기 위해 환자의 정맥 접근 부분을 고정시킨다.
- 8) PSQ 생성물은 무조건 자가 사용을 목적으로 한다. 따라서 명확한 환자의 구분을 위해 알맞은 라벨을 붙여야 한다. 또한, 다른 목적의 사용은 배제된 채 저장되어야 한다.
- 9) PRP(Platelet-Rich Plasma)는 실온에서 교반상태로 보관한다. 상온에서 보관된 혈액 제제는 6 시간 이내에 수혈되어야 한다.
- 10) PSQ 프로그램을 사용하기 전, 사용자는 반드시 Fresenius CATSmart 장비 전체의 사용 설명서를 숙지해야 한다.
- 11) 외장 및 화면에 나타난 지침을 주의 깊게 숙지해야 한다. 다만, 본 내용이 사용 설명서의 자세한 내용과 대체되지 않는다.

- 12) CATSmart 에 공기 주입을 방지하는 장비가 없기에, 재주입 전 반드시 component bag 을 AT3/AT1 autotransfusion set 로부터 분리해야 한다.
- 13) 공기 주입을 막기 위해 압력에 의한 재주입을 하지 않는다.
- 14) 혈액 제제를 재주입하기 전, 사용자는 항상 수혈에 대한 적합성을 확인해야 한다.
- 15) 구성요소를 재주입하는 동안 미세응집필터 사용을 권장한다.
- 16) 재주입 전, 공기 주입을 방지하기 위해 재주입 필터와 투여 세트가 완전히 프라이밍 되었는지 확인한다.

6. Disposable 및 소모품에 관한 주의사항

- 1) Disposable 은 항상 청결하고 건조한 곳에 직사광선을 피하여 보관한다.
- 2) Autotransfusion set 을 장착할 때는 구부러짐, 꼬임 등으로 인해 폐쇄가 일어나지 않도록 주의하며 설치 후 한 번 더 확인한다.
- 3) 용액, 세제 또는 기타 화학물질에 의해 플라스틱이 손상될 수 있으므로 주의하고, 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) Washing solution 으로는 등장성 용액(식염수)을 사용해야한다.
- 5) 진공부와 reservoir 사이에 Overflow protection 이 없으면, 혈액이 넘칠 때에 진공제공소스의 오염 및 손상을 초래할 수 있다.
- 6) 사용 시 모든 연결부가 안전하게 연결되고 기밀이 유지되는지 확인한다.
- 7) -100 mm Hg 보다 높은 진공압 셋팅은 용혈을 증가시킬 수 있다.
- 8) 사용 후의 본 기기는 잠재적으로 생물학적 위험이 초래할 수 있다. 사용지법 및 의료기관의 승인된 처리지침에 따라서 처리 및 폐기한다.
- 9) ATV suction line 소모품 액세서리류:
본 기기는 생식 측면에 독성이 미칠 수 있다고 의심되는 DEHP 가소제 (Bis(2-ethylhexyl) phthalate) 를 포함하고 있다. 본 제품을 , 혹은 기타 DEHP 가 함유된 제품으로 어린이, 임산부, 혹은 간호여성의 치료에 반복 또는 지속적으로 사용하는 것은 가능하다면 반드시 피하여야 한다. 의료진은 반드시 본 기기 사용의 이익과 예측 가능한 위험을 비교평가 하여야 한다.
- 10) ATV-F140C: 설치 및 사용 중에는 무균기법을 사용하여야 한다.

■ 저장방법

- (1) 저장 온도 : -15℃ ~ +50℃
- (2) 저장 습도(상대) : 30% ~ 75%(일시적으로 95%까지 가능)

■ 포장단위

1ea

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아(주)
주소: 서울특별시 송파구 백제고분로69, 8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ 제조원

제조외회사: Fresenius Kabi AG (독일, 61346, Bad Homburg, Germany)
제조자: Fresenius HemoCare GmbH(독일, Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany)

9005751-I01-03

작성연월: 2021. 03