

# THERANOVA 400

# 500

Ⓚ 사용 지침 ..... 1



Gambro Dialysatoren GmbH  
Holger-Crafoord-Strasse 26  
72379 Hechingen, Germany

CE 2797

### 제품설명서 변경 알림

Theranova의 제품 설명서에 업데이트된 내용이 있습니다. 제조원에서 인쇄된 설명서 대신 아래의 새로운 설명서를 우선으로 확인하여 주실 것을 당부드립니다.

# **Baxter**

사용목적

Theranova 투석기는 혈액 투석을 통한 만성 및 급성 신부전증 치료에 사용될 수 있습니다.

마통합 기호 설명:



주의 알부민과 같이 분자량이 큰 단백질을 투과성이 더 높기 때문에 Theranova 투석기를 HDF (혈액 투석 여과) 또는 HF (혈액 여과)에 사용해서는 안 됩니다.

장치 설명

평균 및 비발열성 유액 경로가 포함된 의료기기입니다. 사양 표를 참조하십시오.

사용시주의사항

금기 사항

본 투석기 사용에 대해 알려진 금기 사항은 없습니다.

본 설명서에 사용된 표현 정의

경고: 관리자에게 잠재적인 위험을 불러올 수 있는 특정 작업을 하지 않도록 알리기 위해서 사용되며 해당 내용을 무시할 경우 심각한 부작용, 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

주의: 사용자에게 잠재적인 위험으로부터 보호하는 특정 행위를 하도록 알리기 위해서 사용되며 해당 내용을 무시할 경우 환자 또는 장비에 심각한 영향을 끼칠 수 있습니다.

참고! 사용자에게 정상적인 치료 행위 및 특정 상황에 알맞은 기능에 대해 알리기 위해 사용됩니다.

일반적인 경고 및 주의 사항

본 투석기는 일회용 제품입니다. 제품을 최초로 사용하고 설명된 절차에 따라 준비 및 사용하는 경우에만 제품의 품질이 보장됩니다. 이 투석기를 다시 사용하면 제품에 심각한 손상이 발생하여 환자가 위험할 수 있습니다.

경고! 치료 매개변수는 사양 표에 표시된 한도 내에서 선택해야 합니다.

경고! 본 투석기는 초여과물 및 투석액 회로(혈액 누출 감지기)의 혈액을 정확하게 제어 및 모니터링할 수 있는 투석 장비와 함께 사용해야만 합니다.

경고! 분자의 제거를 통해 특정 약물의 제거를 증가시킬 수 있습니다. 임상적인 의료기기를 처방할 때 이를 고려해야 하며 필요한 주입량을 조정해야 합니다.

주의! 유리 헤모글로빈과 같이 큰 혈장단백질일수록 투과성이 더 높기 때문에 Theranova 투석기를 사용할 때 분리식/순차적 초여과를 적용해서는 안 됩니다.

투석환자는 대개 혈장 유리 헤모글로빈 농도가 낮습니다 (최대 239mg/L [1]). 고립식/순차적 초여과 중에는 유리 헤모글로빈이 여과된 후 투석액 구획에 농축됩니다.

이로 인해서 내부 혈액 누출 감지기가 작동될 수 있을 만큼 불그스름하게 착색된 초여과물이 나타납니다. [1]Meyer 외 다수, Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function (혈액 투석 유발 헤모글로빈 유리에 따른 산화질소 생체이용률 제한 및 혈관 기능 장애), J Am Coll Cardiol, 2010년 2월 2일, 55(5):454-9

부작용

치료와 관련된 몇 가지 운용상의 요인으로 인해 특정 유형의 부작용이 발생할 수 있습니다.

경고! 적절한 투석기 구성 및 치료 매개변수를 선택할 때는 환자 특성(신체 크기, 체중, 심혈관 상태 및 치료 내성 등)과 임상 요건을 기준으로 고려해야 합니다.

경고! 혈액 투석과 관련된 부작용을 방지하기 위해서는 설정 및 프라임링 절차를 준수하고 수분 제거, 전해질 균형, 투석액의 pH 값 조정, 항응고, 혈류량 및 투석액 유속을 적절하게 관리하는 것은 물론 전체 치료 매개변수를 모니터링해야 합니다.

경고! 박테리아 및 내독소 감염을 최소화하려면 ANSI/AAMI RD62 또는 ISO 23500 시리즈와 같은 응수 및 투석액 품질기준을 준수하는지 모니터링해야 합니다.

드물게는(예: 과거에 다양한 물질에 매우 민감한 반응을 보인 환자) 투석 도중, 특히 치료 시작 시에 과민 반응이 일어날 수 있습니다. 심각한 경우에는 투석을 중단하고 적절한 의료 조치를 취해야 합니다.

투석액 구획을 프라임링한 후 혈액 구획 내의 유액에 중탄산염이 포함될 수 있습니다. 환자가 연결된 동안 이 유액의 주입량 및 주입 속도를 주의 깊게 봐야 하며, 특히 대사산물이 있는 환자의 경우 더욱 주의해야 합니다. 프라임링 용액을 되도록이면 많이 버리십시오.

임상적 부작용

내부 혈액 누출이 관찰될 경우 관리자는 치료를 중지하고 투석기를 교체해야 합니다. 혈액이 투석액으로 인해 오염되었을 수 있기 때문에 혈액을 환자에게 재주입하지 마십시오. 필요한 경우 환자에게 적절한 대체 용액을 주입하여 손실된 혈액을 보충하십시오.

경고! 외부 혈액 누출이 관찰되면 제대로 연결되거나 투석기를 교체하십시오. 필요한 경우 환자에게 적절한 대체 용액을 주입하여 손실된 혈액을 보충하십시오.

경고! 투석액 구획 누출이 관찰될 경우 관리자는 투석액 커넥터가 올바르게 설치되었는지 확인하거나 치료를 중지하고 투석기를 교체해야 합니다. 필요한 경우 적절한 대체 용액을 환자에게 주입하여 수분 불균형을 조절하십시오.

경고! 체외 혈액 순환로에 공기가 유입되면 공기색전증이 발생하여 환자가 위험한 상태에 빠질 수 있습니다. 공기색전증의 위험을 최소화하기 위해서는 육안과 공기 감지기로 체외 혈액 순환로를 지속적으로 모니터링하는 것이 좋습니다. 투석기에서 공기를 제거하여 공기누출을 방지하려면 치료 전에 제조업체에서 권장하는 조치를 엄격히 준수해야 합니다. 프라임링 과정에서 투석기내에 공기가 유입되거나 발견된 경우 추가 프라임링을 사용해도 제거되지 않으면 투석기를 교체해야 합니다.

주의! 투석기에서 혈액 응고 현상이 발생한 경우 투석기와 혈액 라인을 모두 교체해야 합니다. 임상 절차에 따라 혈관 유입 장치를 씻어냅니다. 투석기와 혈액 라인을 폐기하십시오. 환자에게 혈액을 다시 반환하지 마십시오.

보증

제조업체는 모세관 투석기가 우수 의료기기 제조 기준(Good Manufacturing Practice), 기타 관련 업계 표준 및 규정 요건을 준수하여 제조되었음을 보증합니다. 제조업체는 유효기간 만료 전에 나타나는 투석기의 제조 결함에 대해서는 보수하거나 교환해 드립니다. 단 이때 결함 있는 제품과 함께 해당 제품의 제조번호를 제공해야 합니다.

유효기간: 장치 겉면 레이블에 있는 정보를 참조하십시오.

위의 보증은 서면/구두 명시적/암시적, 법정 여부 관계없이 기타 보증들을 대신하고 배제하며 제품 무결성 또는 적합성에 대한 보증이나 위에 설명된 범위를 벗어나는 부분에 대한 보증은 없습니다.

상기에 명시된 제조 결함 배상 절차는 투석기의 결함으로 인해 사용자가 받을 수 있는 유일한 배상책이 제조업체는 투석기 사용으로 인해 직접적으로 발생하는 파생적 또는 우발적 손해, 피해, 부상, 비용에 대해 원인이 결함에 의한 것인지의 여부에 관계없이 어떠한 책임도 지지 않습니다.

제조업체는 오용, 취급 부주의, 레이블의 경고, 설명 및 지침 미준수, 투석기가 전달된 이후 정식으로 사용되기 이전에 투석기의 상태가 정상인지 확인하기 위한 작업에서 발생한 손해, 독립적인 유통업체나 대리점에서 제공하는 보증에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

성능 데이터

성능 데이터는 ISO 8637-1에 따라 측정된 값으로 계산된 값입니다.

아래 표시된 성능 값은 근사치로 간주해야 합니다. 임상적 조건에 따라 임상 설정과 측정 기법의 차이로 인해 값이 달라질 수 있습니다.

성능 데이터를 얻는 데 사용된 검사 방법에 대한 정보는 요청 시 제조업체에서 제공해 드립니다.

성능 표는 마지막 페이지를 참조하십시오.

성능 표는 Performances 섹션을 참조하십시오.

기호 설명

- ! = 주의
사용기함
STERILE = 멸균 유액 통로: 증기 또는 건조열로 멸균함
X = 비발열성
X = 재사용 금지
LOT = 배치 코드
30°C = 온도 상한
REF = 카탈로그 번호
제조업체
제품 운송 조건 및 방법
제조일
MD = 의료기기

사용방법

사용 전 준비사항

경고! 포장 또는 제품이 손상되어 있거나 보호 마개가 제 위치에 있지 않은 경우에는 사용하지 마십시오.

경고! 오염을 방지하기 위해서는 투석 준비 및 치료 과정 전반에 걸쳐 무균 기술이 요구됩니다.

경고! 자동 프라임링 모드를 사용하려면 임상 절차 및 사용 중인 투석 장비의 사용 설명서를 참조하십시오.

수동 프라임링 권장 사항:

- 등장 식염수가 들어 있는 백(예: 0.5l)을 준비해 혈액 라인에 연결합니다.
• 혈액 포트에서 보호 마개를 제거하고 이 마개로 투석액 포트를 닫습니다.
• 필터를 수직으로 세우고 혈액 라인을 필터에 연결하여 혈액 구획을 아래쪽에서 위쪽까지 채웁니다.
• 혈액 펌프를 100ml/min 으로 시작합니다.
• 300mL 이상의 등장성 생리식염수로 회로를 프라임링 합니다.
경고! 혈액 구획의 공기를 최대한 제거합니다.
• 반대 방향 흐름을 위해 투석액 튜브를 연결합니다.
• 투석액 흐름을 활성화하고 투석기의 투석액 구획에서 공기를 제거합니다.
• 이제 투석기를 환자에게 연결할 준비가 되었습니다.

조작방법

• 사용 중인 투석 장비 사용 설명서의 지침을 따르십시오.

주의! 체외 회로에서의 응고를 방지하기 위해 항응고제를 사용하는 것이 좋습니다. 항응고 요법을 시행할 경우 의사의 지시에 따라 항응고제를 투여하고 모니터링해야 하며 환자의 상태에 따라 투여량을 조절해야 합니다.

헤파린을 사용하는 경우 치료를 시작하기 2~5분 전에 준비된 헤파린 투여량을 환자에게 투여하는 것이 좋습니다.

- 등장 혈액 라인을 환자의 혈관 유입 장치에 연결합니다.
• 정맥 라인을 환자의 혈관 유입 장치에 연결합니다.
• 혈액 펌프를 시작하고 처방된 값으로 혈류량을 높입니다.
• 투석기의 혈액농축을 방지하기 위해 원하는 혈류량에 도달하기 전에는 초여과를 시작하지 마십시오.

치료 종료

• 사용 중인 투석 장비 사용 설명서의 지침을 따르십시오.

• 등장 혈액 라인을 등장 식염수 용액백에 연결하고 혈액이 환자에게 반환되도록 혈류량을 조절합니다.

온라인 유액이 세척에 사용되고 빠져나오는 경우 이는 해당하지 않습니다. (예: Artis 및 ULTRA 프라임링 라인 사용)

경고: 환자가 분리되기 전에 기계의 공기 감지 시스템을 비활성화하지 마십시오.

• 혈액이 충분히 환자에게 반환되면 혈액 펌프를 중지하고 환자로부터 분리합니다.

• 사용 중인 투석 장비 사용 설명서의 지침에 따라 투석기 및 혈액 라인을 비우고 분리합니다.

• 사용된 제품은 잠재적인 위험요소가 될 수 있습니다. 허용된 의료 지침 및 해당 지역의 법률 및 규정에 따라 제품을 처리하고 폐기하십시오.

## Translations

(en)	(ko)
1 Blood Flow rate: $Q_b$ (ml/min)	혈류량: $Q_b$ (ml/min)
2 Dialysate Flow rate: $Q_d$ (ml/min)	투석액 유속: $Q_d$ (ml/min)
3 Surface Area ( $m^2$ )	표면적( $m^2$ )
4 UFC [ml/(h•mmHg)]	UFC[ml/(h•mmHg)]
5 Blood compartment pressure drop (mmHg) (Bovine blood, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37° C)	혈액 구획 압력 강하(mmHg) (소의 혈액, Hct 32%, Pct 60g/L, 37° C)
6 Dialysate compartment pressure drop (mmHg)	투석 구획 압력 강하(mmHg)
7 Blood compartment volume (ml)	혈액 구획 용량(ml)
8 Residual blood volume (ml)	잔류 혈액량(ml)
9 Fluid volume needed for priming (ml)	프라이밍에 필요한 용액량(ml)
10 Maximum TMP (mmHg)	최대 TMP(mmHg)
11 Sterilization agent	멸균 용제
12 Membrane material	막 재질
13 Housing/header material	하우징/헤더 재질
14 Gasket material	가스켓 재질
15 Potting material	포팅 재질
16 Recommended connectors for dialysate ports	투석액 포트용 권장 커넥터
17 Recommended connectors for blood ports	혈액 포트용 권장 커넥터
18 Storage conditions	보관 조건
19 Clearance (ml/min)	제거율 (ml/min)

한국 추가 정보

[사용 후 보관 및 관리 방법]  
본 제품은 일회용제품으로 사용 후 폐기하며, 절대 재사용하지 않습니다.

[보관 또는 저장방법]  
1. <30℃에서 보관  
2. 포장형태: Tyvek 및 PP/PA/PPcoex 필름으로 포장

[품목명]인공신장기용혈액여과기  
[허가번호] 수허 17-129호  
[제조원] Gambro Dialysatoren GmbH, 독일  
"본 제품은 의료기기입니다."  
"자세한 사항은 제조원 사용설명서를 참조해 주시기 바랍니다."

식약처 의료기기제품정보방 (<http://www.emed,mfds.go.kr>)  
[개정연월] 2021년 6월

수입업자 : (주) 박스터  
서울시 종로구 종로1 교보생명빌딩 10층 1001호

# Performances

## Specifications

	REF	theranova 400	theranova 500
1	<b>Blood Flow rate: <math>Q_b</math> (ml/min)</b>	200–600	200–600
2	<b>Dialysate Flow rate: <math>Q_d</math> (ml/min)</b>	300–800	300–800
3	<b>Surface Area (m<sup>2</sup>)</b>	1,7	2,0
4	<b>UFC [ml/(h · mmHg)]</b>	48	59
5	<b>Blood compartment pressure drop (mmHg)</b> (Bovine blood, Hct 32%, Pct 60g/l, 37 °C, UF = 0 ml/min)		
	$Q_b = 200$ ml/min	≤ 90	≤ 80
	$Q_b = 300$ ml/min	≤ 130	≤ 120
	$Q_b = 400$ ml/min	≤ 170	≤ 160
	$Q_b = 500$ ml/min	≤ 210	≤ 200
	$Q_b = 600$ ml/min	≤ 250	≤ 240
6	<b>Dialysate compartment pressure drop (mmHg)</b>		
	$Q_d = 300$ ml/min	≤ 20	≤ 15
	$Q_d = 500$ ml/min	≤ 30	≤ 25
	$Q_d = 800$ ml/min	≤ 50	≤ 40
7	<b>Blood compartment volume (ml)</b>	91	105
8	<b>Residual blood volume (ml)</b>	< 1	< 1
9	<b>Fluid volumes needed for priming (ml)</b>	≥ 300	≥ 300
10	<b>Maximum TMP (mmHg)</b>	600	600
11	<b>Sterilization agent</b>	Steam	Steam
12	<b>Membrane material</b>	Polyarylethersulfone / Polyvinylpyrrolidone (PAES / PVP)	Polyarylethersulfone / Polyvinylpyrrolidone (PAES / PVP)
13	<b>Housing / header material</b>	Polycarbonate (PC)	Polycarbonate (PC)
14	<b>Gasket material</b>	Silicone rubber (SIR)	Silicone rubber (SIR)
15	<b>Potting material</b>	Polyurethane (PUR)	Polyurethane (PUR)
16	<b>Recommended connectors for dialysate ports</b>	Acc. to ISO 8637–1	Acc. to ISO 8637–1
17	<b>Recommended connectors for blood ports</b>	Acc. to ISO 8637–1	Acc. to ISO 8637–1
18	<b>Storage conditions</b>	< 30°C / 86°F	< 30°C / 86°F

19 Clearance (ml/min) (± 10%, Cytochrome C ± 20%, Myoglobin ± 30%)

### theranova 400

UF = 0 mL/min

$Q_b$ (ml/min)		$Q_d = 300$ ml/min					$Q_d = 500$ ml/min					$Q_d = 800$ ml/min				
		200	300	400	500	600	200	300	400	500	600	200	300	400	500	600
Urea	(60 Da)	191	246	272	285	291	198	282	344	388	418	199	293	376	445	502
Phosphate	(95 Da)	179	225	250	266	276	192	261	311	348	376	196	279	345	400	446
Creatinine	(113 Da)	184	232	258	273	282	194	269	323	362	391	198	285	357	416	465
Vitamin B12	(1,4 kDa)	148	178	199	214	226	164	207	239	264	285	174	227	267	301	329
Inulin	(5,2 kDa)	119	140	156	169	180	133	161	183	200	216	144	178	204	225	245
Cytochrome C	(12 kDa)	109	128	142	153	164	122	146	165	180	194	133	161	183	202	219
Myoglobin	(17 kDa)	93	108	119	129	138	104	123	137	150	161	114	135	152	166	180

### theranova 500

UF = 0 mL/min

$Q_b$ (ml/min)		$Q_d = 300$ ml/min					$Q_d = 500$ ml/min					$Q_d = 800$ ml/min				
		200	300	400	500	600	200	300	400	500	600	200	300	400	500	600
Urea		192	250	276	288	294	199	285	351	397	428	200	295	381	454	515
Phosphate		182	230	256	271	281	194	267	320	358	388	197	283	354	413	462
Creatinine		186	237	263	278	286	196	274	331	372	402	199	288	365	428	481
Vitamin B12		152	185	206	222	235	169	215	249	277	299	178	236	280	317	348
Inulin		124	147	164	178	189	139	170	193	213	230	150	188	216	241	262
Cytochrome C		114	134	150	162	173	128	155	175	192	208	139	171	196	217	236
Myoglobin		98	114	127	138	148	110	130	147	161	173	120	144	163	180	195