



Edwards

품목명: 혈관 내 혈압계

모델명: 제조원의 표시사항 참조

수입품목번호: 수인 07-196호

제품명: FloTrac Sensor, Acumen IQ Sensor

1.0 사용목적

혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정

2.0 사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1. 사용 중인 모니터와 호환되는 케이블이 맞는지 확인합니다. 재사용 가능 케이블을 모니터에 연결하고 모니터를 켜서 장비가 준비되도록 합니다.
2. 무균법을 적용하여 무균 포장에서 센서와 키트를 꺼냅니다.

주의 사항: 제품을 개조하면 동적 반응이 감소되어 혈류역학 모니터링 성능에 부정적인 영향이 있을 수 있습니다.

3. 모든 연결 부위가 안정적이되 너무 꽉 조이지 않았는지 확인합니다.
4. 적색 차폐 장치가 있는 센서 케이블을 압력 모니터에 적합한 재사용 가능 케이블에 연결합니다.
5. 녹색 차폐 장치가 있는 센서 케이블을 Edwards system 연결 케이블에 연결합니다.
6. IV 세척액 백에서 공기를 모두 뽑니다.

주의 사항: 백에서 공기가 완전히 빠지지 않으면 세척액이 소진되었을 때 환자의 혈관계로 공기가 강제 유입될 수 있습니다.

7. 병원 규약에 따라 헤파린 항응고 요법을 시행합니다.
8. 정맥 세트의 롤러 클램프를 조인 후 IV 세척액 백에 연결합니다. 환자의 위쪽으로 약 60cm (2ft)가 되는 지점에 백을 겁니다. 이 높이에서는 장비 준비가 완료되도록 약 45mmHg의 압력이 적용됩니다.
9. 점적통을 쥐어짜서 반 정도 세척액을 채웁니다. 롤러 클램프를 개방합니다.
10. Snap-Tab 장치를 당기면 흐르고, 놓으면 흐름이 중단됩니다.
11. 액체의 요동과 거품 생성을 줄이기 위해 (백에 압력을 가하지 않고) 중력만을 사용하여 시스템을 준비시킵니다.
12. 키트에 정맥 세트가 연결되어 있으면 스톱콕 핸들을 돌려 센서 통기 포트를 개방합니다. 세척액이 센서를 지나 통기 포트 밖으로 나가고 적절한 스톱콕을 돌려서 나머지 키트를 통과하여 전달되도록 합니다. 기포를 모두 제거합니다.

주의 사항: 장비에 기포가 들어가면 압력 파형이 크게 일그러지거나 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.

13. 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든 통기 구멍 마개를 통기 구멍이 없는 마개로 교체합니다.
14. 적절한 클램프와 홀더를 사용하여 IV 폴에 센서를 장착합니다. 센서를 홀더에 끼워 넣습니다.
15. 처음에 중력으로 준비시킨 후 IV 세척액 백에 압력을 가합니다. 유속은 세척 장치에서 압력에 따라 달라집니다.

IV 백을 300mmHg의 압력까지 가압하는 경우의 유속: $3 \pm 1\text{ml/시간}$

16. 제조업체 지침에 따라 압력전달도관을 카테터에 연결합니다.

17. 병원 정책에 따라 시스템을 세척합니다.

주의 사항: 빠른 세척 작업 후에는 매번 점적통을 관찰하여 알맞은 수준의 지속적 유속인지 확인합니다

나. 조작방법

*영점 조정 및 보정

1. 압력을 측정하는 공간에 맞도록 본 제품의 통기 포트(수액-공기 접촉부)의 레벨을 조절합니다. 예를 들어 심장 모니터링의 경우 우심방 높이에 영점을 맞춥니다. 이 지점은 액와선과 제4늑간강의 교차지점에 의해 지정된 정맥 속에 있습니다.
2. 변환기 위에 있는 스톱콕에서 통기 구멍이 없는 마개를 제거하고 포트를 공기 중에 노출되도록 개방하되, 마개와 포트 내부가 모두 무균 상태로 유지되도록 해야 합니다.
3. 모니터 관련 지침에 따라 병상 모니터와 Edwards 모니터링 시스템을 모두 대기 쪽으로 영점을 맞춥니다.

4. 대기 쪽 통기 포트를 닫고 통기 구멍이 없는 마개를 교체합니다.

5. 시스템이 모니터링할 준비가 되었습니다.

*** 동적 반응 테스트**

오실로스코프 또는 모니터상의 압력 파형을 관찰하여 부속장치의 동적 반응을 테스트할 수 있습니다. 시스템 세척, 환자 대상 부착, 영점 조정 및 보정 후에는 카테터, 모니터, 키트 및 센서 시스템의 동적 반응을 병상에서 확인합니다. Snap-Tab 장치를 당겼다가 빠르게 놓는 방식으로 방형파를 테스트할 수 있습니다.

참고: 기포, 혈액 응고, 너무 긴 도관 길이, 과도하게 순응적인 압력전달도관, 너무 작은 도관 보어, 느슨한 연결, 누출 등으로 인해 동적 반응이 적절하지 않을 수 있습니다.

*** 일상적인 유지관리**

센서와 압력 모니터의 영점 조정 빈도와 압력 모니터링 라인의 교체 및 유지관리에 관해서는 병원의 정책 및 절차를 따릅니다. 제품은 이미 보정된 상태이며 시간 경과에 따른 변화는 무시해도 되는 수준입니다.

1. 환자의 높이가 변경될 때마다 영점 압력 기준을 조절합니다.

주의 사항: 영점을 재확인하거나 정확도를 확인할 때에는 센서의 대기 쪽 통기 포트를 개방하기 전에 통기 구멍이 없는 마개를 제거해야 합니다.

2. 수액 경로에 기포가 있는지 주기적으로 확인해야 합니다. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.

3. 점적통을 주기적으로 관찰하여 알맞은 수준의 지속적 유속인지 확인합니다.

4. 96시간 간격으로 일회용 트랜스듀서를 교체하도록 권장하고 있습니다. 센서를 교체할 때에는 도관, 지속 세척 장치, 세척액과 같은 시스템의 다른 구성 요소도 교체하십시오.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용 의료기기로 사용 후 폐기한다. (재사용 금지)

3.0 사용시 주의사항

가. 경고

- 장비에 기포가 들어가지 않도록 하십시오. 공기 색전 및 비정상적인 압력 판독 값과 관련해서는 사용자설명서의 '합병증' 을 참조하십시오.
- 두개내압을 모니터링할 때는 세척 장치를 사용하지 마십시오.
- 주입펌프에서는 특정 유속에서 높은 압력이 발생할 수 있는데, 이 경우 세척 장치 제한을 무시하게 되어 해당 펌프에서 설정된 유속으로 빠르게 세척될 수 있습니다.
- 고분자 물질을 공격하는 국소 부위용 크림이나 연고에 닿지 않도록 하십시오. 제품 무결성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 전기 배선이 수액 접촉 부위에 노출되지 않도록 하십시오. 사용자 또는 환자에게 감전이나 부정맥을 유발할 수 있습니다.
-  기호는 본 제품이 DEHP(비스(2-에틸헥실)프탈레이트)를 함유하고 있어 생식 또는 발육 장애를 유발할 수 있음을 나타냅니다. 소아 환자, 임신부 또는 수유 중인 여성에게는 DEHP를 함유하지 않은 다른 제품을 사용할 것을 고려하십시오.
- 제품 무결성에 영향을 줄 수 있으므로 재사용 가능 케이בל을 가압 멸균 처리하지 마십시오.
- 본 제품은 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 본 제품을 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다. 이러한 행위는 제품이 원래 의도한 대로 작동하지 않을 수 있기 때문에 질병이나 부작용으로 이어질 수 있습니다.
- IEC 60601-1은 FloTrac 센서가 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 환자 모니터나 장비에 연결되어 있는 경우에만 준수됩니다. 타사 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수 상태 및 본 제품과의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수 상태와 본 제품과의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자의 감전 위험성이 높아질 수 있습니다.
- 제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 개조 또는 변경 시 환자/작동자의 안전 또는 제품의 성능에 영향이 있을 수 있습니다.
- 자기공명영상(MRI) 검사를 받고 있는 환자의 경우 환자 안전을 위한 특정 조건에 대해 'MRI 안전 정보'를 참조하십시오.

나. 금기증

침습적 압력 모니터링이 필요한 환자를 대상으로 본 제품을 사용하는 것과 관련하여 절대적인 금기 사항은 없습니다.

다. 합병증

• 패혈증/감염

압력 장비 오염으로 인한 양성 배양결과가 나타날 수 있습니다. 패혈증 과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다.

• 공기 색전

무심코 열어 놓은 스톱콕을 통해, 우연히 압력 장비의 연결이 분리되거나 남은 기포가 환자의 정맥으로 흘러 내려가서 환자에게 공기가 유입될 수 있습니다.

• 카테터 내 혈액 응고 및 혈액 역류

환자의 혈압에 비례하여 세척 시스템을 적절하게 가압하지 않으면 혈액 역류 및 카테터에 혈액이 응고되는 현상이 발생할 수 있습니다.

• 과다 주입

압력이 300mmHg를 초과하면 유속이 지나치게 빨라질 수 있습니다. 이로 인해 혈압이 위험할 정도로 높아지고 수액이 과잉 투여될 수 있습니다.

- 비정상적인 압력 판독 값

보정이 적절히 이루어지지 않거나, 연결 부분이 느슨해지거나, 시스템에 공기가 들어가서 압력 판독값이 빠르게 급격히 변화할 수 있습니다.

주의 사항: 비정상적인 압력 판독 값은 환자의 임상적 상태와 관련이 있습니다. 치료를 시작하기 전에 시스템 무결성을 확인하십시오.

라. 일반적 주의

- 사용자 설명서는 압력 모니터링 시스템 및/또는 본 제품과 호환되는 Edwards 하드웨어의 설치에 관한 일반적인 지침을 제공합니다.

키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.

- 주의 사항: 제품에 지질(lipids)을 사용하면 제품 무결성이 손상될 수 있습니다.
- 제공방법

사전 연결된 모니터링 키트에 포함되어 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태이며 수액 경로는 비발열 상태입니다. 포장에 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 사용하기 전에 포장 무결성 위반 여부를 육안으로 검사하십시오.

- 유효기간을 초과하여 보관하거나 사용하면 제품 품질이 저하될 수 있으며 기기가 원래 의도한 대로 작동하지 않아 질병이나 부작용이 발생할 수 있습니다.

마. 상호작용

- MRI 안전 정보



MR 조건부 안전

ASTM(American Society for Testing and Materials, 미국 재료시험협회) International, 지정: F2503-13, 자기 공명 환경에서 안정성을 위한 의료 장치 및 기타 항목에 대한 표시의 표준 방침에 명시된 용어에 따라 다음 장치는 MR 조건부 안전 (MR Conditional)에 해당하는 것으로 확인되었습니다.

FloTrac 센서, Acumen IQ 센서

- 비임상 실험 결과 다음 조건에서 FloTrac 센서는 MR 조건부 안전에 해당하는 것으로 나타났습니다.
- 3테슬라 이하의 정적 자기장
- 4,000가우스/cm(40-T/m) 이하의 최대 공간 경사 자기장
- 이 장치와 장치에 연결된 케이블은 MR 시스템의 보어 내부에서 사용할 수 없으며 환자와 닿아서는 안 됩니다. 이 지침을 따르지 않으면 환자의 심각한 부상을 유발할 수 있습니다.
- 이 장치와 장치에 연결된 케이블은 MR 시스템실에 둘 수 있지만 MRI 검사 중 작동하거나 압력 모니터링 시스템에 연결해서는 안 됩니다.
- FloTrac 센서, Acumen IQ 센서에 연결된 압력전달도관은 MR 안전에 해당하며 MRI 검사 중 MR 시스템의 보어 내부에 둘 수 있습니다.

바. 적용상의 주의

- 본 제품을 개조하면 동적 반응이 감소되어 혈류역학 모니터링 성능에 부정적인 영향이 있을 수 있습니다.
- 백에서 공기가 완전히 빠지지 않으면 세척액이 소진되었을 때 환자의 혈관계로 공기가 강제 유입될 수 있습니다.
- 장비에 기포가 들어가면 압력 파형이 크게 일그러지거나 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.
- 빠른 세척 작업 후에는 매번 점적통을 관찰하여 지속적으로 유속이 알맞은지 확인합니다
- 영점을 재확인하거나 정확도를 확인할 때에는 센서의 대기 쪽 통기 포트를 개방하기 전에 통기 구멍이 없는 마개를 제거해야 합니다.
- 트랜스듀서(DPT) 센서와 센서 배출구(Vent port)의 연결부를 회전하지 마십시오.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

첨부문서 작성연월: 2024년11월



Edwards

Edwards, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. FloTrac and Acumen IQ are trademarks of Becton, Dickinson and Company. All other trademarks are the property of their respective owners.

11/24
10047545001 C / DOC-0176200 C
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Web IFU