



Edwards

품목명: 열회색심박출량계

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인17-4608호

1.0 사용목적

심박출량, 정맥산소포화도, 조직산소포화도 및 관련된 혈류역학적 파라미터를 측정하여 표시하는 기구 또는 심장기능, 혈류상태 및 혈관저항의 균형에 대한 지속적인 평가를 필요로 하는 18세 이상의 환자 또는 침습적 측정이 어려운 환자의 혈압 및 혈류역학적 파라미터를 측정하기 위해 사용

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

1. 배터리 설치

배터리 도어를 열고 배터리 베이에 배터리를 삽입한 후 팩이 완전히 삽입되고 안착되었는지 확인합니다. 배터리 도어를 닫고 래치가 단단히 조여졌는지 확인합니다. 아래 지침에 따라 전원 코드를 연결하고 배터리를 완전히 충전하십시오. 새 배터리 팩은 완전히 충전한 후에 전원으로 사용해야 합니다.

2. 전원 코드 연결

전원 코드를 모니터 후면 패널에 연결하기 전에 전원 인입 덮개를 제거합니다.

- 전원 인입 덮개를 모니터 후면 패널에 부착하는 2 개의 나사를 제거합니다.
- 탈부착형 전원 공급 코드를 연결합니다. 플러그를 단단히 꽂습니다.
- 2개의 나사 구멍을 맞추고 전원 코드를 덮개 개구부로 통과시켜 플러그 위에 전원 코드 인입 덮개를 부착합니다.
- 나사를 재삽입하여 덮개를 모니터에 다시 고정합니다.
- 전원 코드를 병원용 콘센트에 꽂습니다.

* 등전위 연결

이 모니터는 작동 중에 접지되어야 합니다. 병원용 또는 3 갈래 콘센트를 사용할 수 없으면 병원 전기기사에게 적절한 접지를 요청해야 합니다. 모니터 후면 패널에 등전위 접지 시스템(등전위 케이블)에 연결 될 등전위 터미널이 제공됩니다.

3. 혈액학적 모니터링 모듈 연결 및 분리

본 제품은 표준 확장 모듈 2 개와 L-Tech 확장 모듈 1 개가 함께 배송됩니다. 새 모니터링 기술 모듈을 삽입하기 전에 해제 버튼을 눌러 래치를 풀고 빈 모듈을 밀어내 확장 모듈을 제거합니다. 설치하기 전에 새 모듈의 외부 손상이 없는지 검사하십시오. 찰칵 소리를 내며 모듈이 제자리에 끼워지도록 일정한 압력을 가하여 밀어 넣음으로써 원하는 모니터링 모듈을 개방 슬롯에 삽입합니다.

4. 혈액학적 모니터링 케이블 연결 및 분리

두 모니터링 케이블 포트 모두 자석 래치 메커니즘으로 장착됩니다. 연결하기 전에 케이블이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 모니터링 케이블은 포트에 제대로 안착되면 제자리에 고정됩니다. 케이블을 분리하려면 플러그를 잡고 모니터에서 당겨 뽑습니다.

5. 외부 장치에서 케이블 연결

본 제품은 외부 데이터를 활용하여 특정 혈액학적 파라미터를 계산합니다. 여기에는 압력 입력 데이터 포트 및 ECG 모니터 입력 포트의 데이터가 포함됩니다.

모든 종속 케이블 연결은 모니터의 후면 패널에 배치되어 있습니다. 계산되는 파라미터에 필요한 필수 케이블 연결 목록은 플랫폼 모듈 및 케이블용 필수 액세서리, 사용자 설명서를 참조하십시오. 아날로그 압력 포트 구성에 대한 자세한 내용은 사용자 설명서의 아날로그 입력을 참조하십시오.

6. 구동절차

모니터를 켜고 끄려면 전면 패널에 있는 전원 버튼을 누르십시오. 모니터를 켜면 Edwards 화면이 표시되고 POST(전원 켜기 자체 테스트)가 진행됩니다. POST는 중요한 하드웨어 구성품을 작동하여 모니터가 기본 작동 요구 사항을 충족하는지를 확인하며 이는 시스템이 켜질 때마다 수행됩니다. 구동 화면에는 POST 상태 메시지와 함께 일련 번호 및 소프트웨어 버전 번호와 같은 시스템 정보가 표시됩니다.

2.2 조작방법

2.2.1 HemoSphere Swan-Ganz 모듈 심박출량 모니터링

(HemoSphere Swan-Ganz Module Cardiac Output Monitoring)

HemoSphere Swan-Ganz 모듈 모니터링 연결은 그림 1을 참조 하십시오.

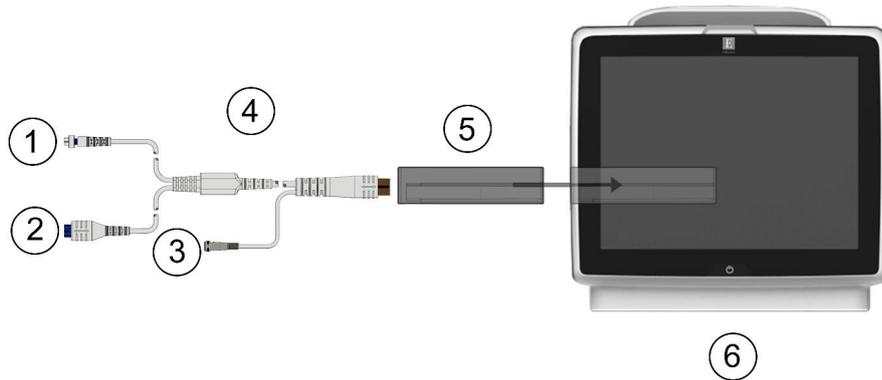


그림 1. HemoSphere Swan-Ganz 모듈 연결

| | | | | | |
|---|------------|---|-------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | 서미스터 연결부 | 2 | 열 필라멘트 연결부 | 3 | Injectate temperature probe 연결부 |
| 4 | 환자 CCO 케이블 | 5 | HemoSphere Swan-Ganz 모듈 | 6 | HemoSphere advanced 모니터 |

1. 모니터가 꺼져 있는지 확인한 후 HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 모니터에 삽입합니다. 모듈이 제대로 맞물리면 찰칵 소리를 내며 끼워집니다.
2. 전원 버튼을 눌러 모니터를 켭니다. 모든 기능은 터치스크린을 통해 액세스할 수 있습니다.
3. Continue Same Patient(동일 환자로 계속) 또는 New Patient(새 환자) 버튼을 선택하고, 새 환자 데이터를 입력합니다.
4. 환자 CCO 케이블을 HemoSphere Swan-Ganz 모듈에 연결합니다.
5. Monitoring Mode Selection(모니터링 모드 선택) 창에서 Invasive(침습) 모니터링 모드 버튼을 선택 합니다.
6. Start Monitoring(모니터링 시작)을 터치하여 모니터링을 시작합니다.

7. 설정 메뉴 아이콘 을 터치→모니터 화면 선택 탭 을 터치하여 원하는 모니터링 화면 뷰를 선택합니다
8. 파라미터 타일(Parameter Tile)을 터치하여 파라미터 팝업에서 원하는 주요 파라미터를 선택합니다.
9. 파라미터 타일을 터치하여 Alarms/Targets(경보/대상)를 조정합니다.
10. 카테터 유형에 따라, 다음의 단계에 따라 측정을 진행합니다.

- CO 모니터링 경우: (1) Continuous Cardiac Output Monitoring
- iCO 모니터링의 경우: (2) Intermittent Cardiac Output Monitoring
- EDV 모니터링의 경우: (3) Continuous End Diastolic Volume Monitoring

1. 연속적 심박출량 모니터링(Continuous Cardiac Output Monitoring)

- a. 서미스터① 및 열 필라멘트② Swan-Ganz CCO 카테터 연결부(그림 1)를 환자 CCO 케이블에 부착 합니다.
- b. 카테터가 환자에게 제대로 삽입되었는지 확인합니다.
- c. 모니터링 시작 아이콘 을 터치합니다. 카운트 다운 시계는 모니터링 중지 아이콘 에 표시되어 첫 번째 CO 값이 나타날 때까지의 시간을 나타냅니다. 약 5~12 분 후에 충분한 데이터가 획득되면 CO 값이 파라미터 타일에 나타납니다.
- d. 다음 CO 측정까지의 시간이 모니터링 중지 아이콘 아래 에 표시됩니다. 계산 사이의 시간 범위를 넓히려면 STAT CO(sCO) 를 주요 파라미터 로 선택합니다. sCO 는 CO 값의 빠른 추정치입니다.
- e. 모니터링 중지 아이콘 을 터치하여 CO 모니터링을 중지합니다.

2. 간헐적 심박출량 모니터링(Intermittent Cardiac Output Monitoring)

계속하기 전에 1~10 단계를 수행합니다.

- a. Swan-Ganz 카테터 서미스터 연결부(①, 그림 1)를 환자 CCO 케이블에 부착합니다.
- b. 주입액 온도 프로브를 환자 CCO 케이블의 주입액 온도 프로브 커넥터③ 연결합니다. 주입액 시스템 유형(인라인 또는 욕조)이 자동으로 감지됩니다.
- c. 설정 메뉴 아이콘 터치→임상 작업 탭 →iCO 아이콘 을 터치합니다.
- d. 새 구성 설정 화면에서 다음 설정을 선택합니다.
 - Injectate Volume(주입액 용적): 10mL, 5mL 또는 3mL(bath probe에만 해당)
 - 카테터 크기: 5.5F, 6F, 7F, 7.5F 또는 8F
 - 연산 상수: Auto(자동) 또는 선택 시 수동 입력을 위해 키패드가 나타남 참고: 연산 상수는 주입액 시스템 유형, 주입액 용적 및 카테터 크기에 따라 자동으로 계산됩니다. 연산 상수를 수동으로 입력하면 주입액 용적 및 카테터 크기가 Auto(자동)로 설정됩니다.
 - Bolus Mode(급속주입 모드): Automatic(자동) 또는 Manual(수동)
- e. Start Set(설정 시작) 버튼을 터치합니다.
- f. 자동 급속주입 모드인 경우 열 기준이 달성될 때까지 Wait(대기)가 강조 표시()됩니다. 수동급속주입 모드인 경우 먼저 Ready() 버튼을 터치하여 급속주입 절차를 시작합니다. 주입 절차를 시작하려면 먼저 주입 버튼()을 터치하십시오.
- g. Inject(주입)가 강조 표시()되면 빠르고 원활한 연속 방법을 사용하여 이전에 선택한 용적량을 급속 주입합니다.
- h. Computing(계산) 이 강조 표시()되고 결과 iCO 측정값이 표시됩니다.
- i. 원하는 경우 16~18 단계를 최대 6 회 반복합니다.
- j. Review(검토) 버튼을 터치하고, 필요한 경우 급속주입 시리즈를 편집합니다.

k. Accept(수락) 버튼을 터치합니다.

3. 연속 확장기말 종적 모니터링(Continuous End Diastolic Volume Monitoring)

계속하기 전에 1~10 단계를 수행합니다.

- 서미스터① 및 열 필라멘트② Swan-Ganz 종적 카테터 연결부(그림 1)를 환자 CCO 케이블에 부착 합니다.
- 카테터가 환자에게 제대로 삽입되었는지 확인합니다.
- ECG 인터페이스 케이블의 한 쪽 단부를 모니터의 후면 패널에 연결하고 다른 쪽 단부를 침상 모 니터의 ECG 신호 출력부에 연결합니다.
- 모니터링 시작 아이콘  을 터치하여 CO/EDV 모니터링을 시작합니다.
- 카운트 다운 시계는 첫 번째 CO/EDV 값까지의 시간을 나타내기 위해 모니터링 중지 아이콘  에 나타납니다. 약 5-12 분 후에 충분한 데이터가 수 집되면 구성된 파라미터 타일에 EDV 및/또는 RVEF 값이 나타납니다.
- 다음 CO 측정까지의 시간이 정보 표시줄에 표시됩니다. 계산 사이의 시간 범위를 넓히려면 STAT 파라미터(sCO, sEDV 및 sRVEF) 를 주요 파라미터 로 선택합니다. sCO, sEDV 및 sRVEF는 CO, EDV 및 RVEF 의 빠른 추정치입니다.
- 모니터링 중지 아이콘  을 터치하여 CO/EDV 모니터링을 중지합니다.

2.2.2 HemoSphere 산소측정 케이블 모니터링 (HemoSphere Oximetry Cable Monitoring)

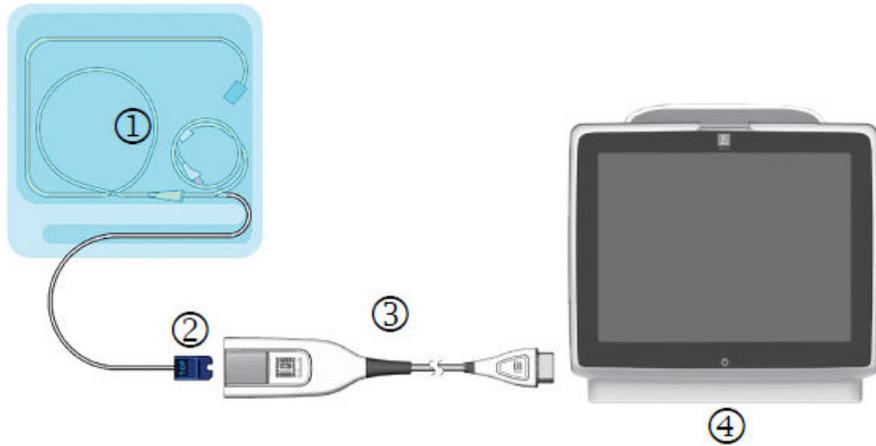
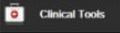


그림 2. HemoSphere 산소측정 케이블 연결

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| 1 | 호환가능한 oximetry catheter (별도허가제품) | 2 | 호환가능한 oximetry catheter의 optical connector |
| 3 | HemoSphere 산소측정 케이블 | 4 | HemoSphere advanced 모니터 |

- HemoSphere 산소측정 케이블을 모니터 왼쪽에 연결합니다. 그림 2를 참조하십시오.
- 전원 버튼을 눌러 모니터를 켭니다. 모든 기능은 터치 스크린을 통해 액세스할 수 있습니다.
- Continue Same Patient(동일 환자로 계속) 또는 New Patient(새 환자) 버튼을 선택하고, 새 환자 데 이터를 입력합니다.
- Monitoring Mode Selection(모니터링 모드 선택) 창에서 Invasive(침습) 또는 Minimally-Invasive(최 소 침습) 모니터링 모드 버튼을 선택합니다. (해당되는 경우).
- Start Monitoring(모니터링 시작)을 터치하여 모니터링을 시작합니다.
- HemoSphere 산소측정 케이블은 각 모니터링 세션 전에 보정해야 합니다. *In vitro* 보정 지침은 2.2.2.1 *In vitro* Calibration을, *In vivo* 보정 지침은 2.2.2.2 *In vivo* Calibration으로 계속 진행합니다.

2.2.2.1 In vitro Calibration

- 카테터 트레이 리드의 단면을 제거하여 optical connector를 노출시킵니다.
- 카테터의 optical connector "Top"(상단)이 위를 향하게 하여 산소측정 케이블에 삽입하고 찰칵 소리가 나게 인클로저를 닫습니다.
- ScvO₂/SvO₂ 매개변수 타일에서 Oximetry Calibration(산소측정 보정) 아이콘  을 터치하거나 설정 아이콘  →Clinical Tools(임상 도구) 탭  →Oximetry Calibration(산소측정 보정) 아이콘  을 터치합니다.
- Oximetry Type(산소측정 유형)으로 ScvO₂ 또는 SvO₂를 선택합니다.
- In vitro* Calibration(*In vitro* 보정) 버튼을 터치합니다.
- 환자의 헤모글로빈(HGB) 또는 적혈구 용적(Hct) 값을 입력합니다. 환자의 HGB 또는 Hct 를 사용 할 수 있게 될 때까지 기본 값을 사용할 수 있습니다.
- Calibrate(보정) 버튼을 터치합니다.
- 보정이 성공적으로 완료되면 다음 메시지가 나타납니다.
In vitro Calibration OK, insert catheter
(*In vitro* 보정 정상, 카테터를 삽입하십시오)
- 카테터 사용 지침에 설명된 대로 카테터를 삽입합니다.
- Start(시작) 버튼을 터치합니다.
- ScvO₂/SvO₂가 현재 주요 파라미터가 아닌 경우 파라미터 타일 밖에 있는 파라미터 라벨을 터치 하여 파라미터 타일 구성 메뉴에서 ScvO₂/SvO₂를 주 요 파라미터로 선택합니다.
- ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일 안을 터치하여 Alarms/Targets(경보/대상) 를 조정합니다.

2.2.2.2 In vivo Calibration

- 카테터 사용 지침에 설명된 대로 카테터를 삽입합니다.
- 카테터의 optical connector "Top"(상단)이 위를 향하게 하여 산소측정 케이블에 삽입하고 찰칵 소리가 나게 인클로저를 닫습니다.

3. ScvO₂/ScvO₂ 매개변수 타일에서 Oximetry Calibration(산소측정 보정) 아이콘  을 터치하거나 설정 아이콘  →Clinical Tools(임상 도구) 탭  →Oximetry Calibration(산소측정 보정) 아이콘  을 터치합니다.
4. Oximetry Type(산소측정 유형)으로 ScvO₂ 또는 ScvO₂ 를 선택합니다.
5. *In vivo* Calibration(*In vivo* 보정) 버튼을 터치합니다.
설정에 실패하면 다음 메시지 중 하나가 표시됩니다.
경고 : Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.
(벽 인공물 또는 썬치가 감지됨. 카테터를 재배치하십시오.)
또는
경고 : Unstable Signal
(불안정한 신호)
6. "Wall Artifact or Wedge Detected"(벽 인공물 또는 썬치가 감지됨) 또는 "Unstable Signal" (불안정한 신호) 메시지가 나타나면 사용자설명서의 '도움말 및 문제 해결'의 지침대로 문제를 해결하고 Recalibrate(재보정) 버튼을 터치하여 기존 설정을 재시작합니다. 또는 Continue(계속) 버튼을 터치하여 추출 작업을 계속 진행합니다.
7. 기존 보정에 성공하면 Draw(추출) 버튼을 터치한 후 연결된 oximetry catheter를 이용하여 혈액 샘플을 추출하고 혈액 샘플을 산소 측정기를 통한 측정 분석을 위해 실험실로 보냅니다.
8. 실험실 값이 수신되면 HGB 또는 Hct 와 ScvO₂/SvO₂ 를 입력합니다.
9. Calibrate(보정) 버튼을 터치합니다.
10. 설정 메뉴 아이콘  을 터치→모니터 화면 선택 탭  을 터치하여 원하는 모니터링 화면 뷰를 선택합니다.
11. 파라미터 타일 안에 있는 파라미터 라벨을 터치하여 파라미터 타일 구성 메뉴에서 ScvO₂/SvO₂ 를 주요 파라미터로 선택합니다.
12. ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일 안을 터치하여 Alarms/Targets(경보/대상) 을 조정합니다.

2.2.3 HemoSphere 압력측정 케이블 모니터링 (HemoSphere Pressure Cable Monitoring)

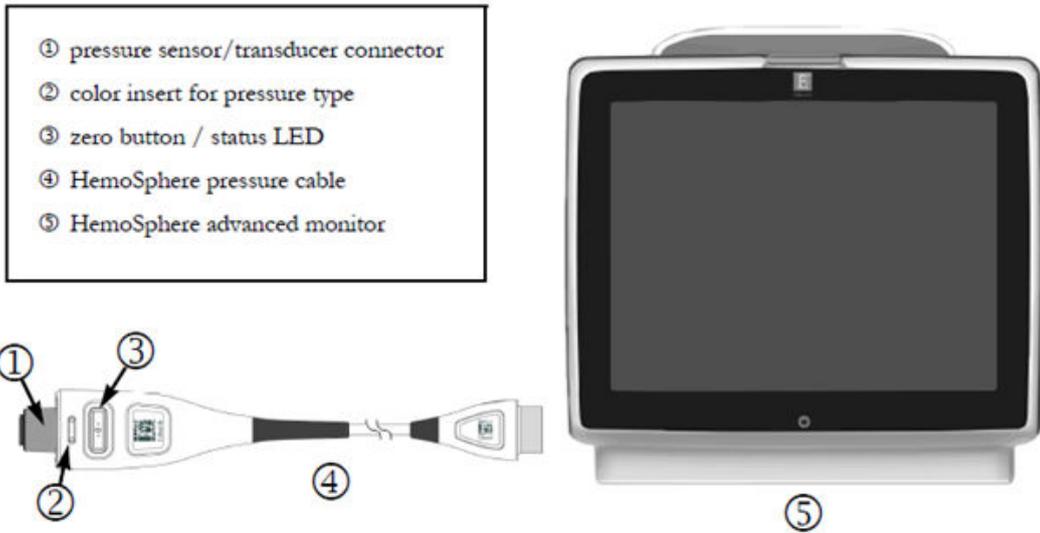


그림 3. HemoSphere 압력측정 케이블 연결

| | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------|
| 1 | 카테터 (FloTrac Sensor, 별도허가제품)연결부 | 2 | 압력 센서의 종류/위치 선택 |
| 3 | 영점조정 설정 | 4 | HemoSphere 압력측정 케이블 |
| 5 | HemoSphere advanced 모니터 | | |

1. 압력 케이블 반대쪽 끝을 HemoSphere 모니터에 연결합니다. 그림 3를 참조하십시오.
2. 전원 버튼을 눌러 모니터를 켭니다. 모든 기능은 터치스크린을 통해 액세스할 수 있습니다.
3. Continue Same Patient(동일 환자로 계속) 또는 New Patient(새 환자) 버튼을 선택하고, 새 환자 데이터 입력합니다.
4. Monitoring Mode Selection(모니터링 모드 선택) 창의 Minimally-Invasive(최소 침습) 모니터링 모드 버튼을 선택하고 Start Monitoring(모니터링 시작) 을 터치합니다. Zero & Waveform(제로 및 파형) 화면 이 나타납니다.
5. 준비된 FloTrac 센서를 압력 케이블에 연결합니다. 그림3. 의 ③에서 제로 버튼을 둘러싸고 있는 압력 케이블 LED는 압력 센서가 감지되었음을 나타내는 녹색으로 점멸하게 됩니다.
6. FloTrac 센서 준비 및 삽입은 압력 모니터링 FloTrac 센서 IFU에 있는 제반 지침을 참조합니다. 압력측정 케이블 (Pressure Cable)은 각 모니터링 세션 전에 제로로 맞춰야 합니다.

2.2.3.1 압력 케이블 영점조정

1. 네비게이션 바 혹은 임상 도구(Clinical Tools) 메뉴를 통해 제로 & 파형(Zero & Waveform) 아이콘을  터치한다. 또는 압력 케이블 상에서 직접 물리적인 영점 버튼을  누르고 3초간 유지합니다.
2. 연결된 압력 케이블의 표시된 포트 옆에 사용할 압력 센서의 종류/위치를 선택한다. 선택사항은 다음과 같습니다.
 - ART
 - CVP
 - PAP
 이 단계는 FloTrac 또는 FloTrac IQ/Acumen IQ sensor를 사용하여 모니터링하는 와중에 건너뛸 수 있다. FloTrac 또는 FloTrac IQ/Acumen IQ sensor가 연결된 경우 유일하게 선택 가능한 압력 옵션은 ART이며, 자동으로 선택된다.
3. 사용설명서에 따라 스탑콕 밸브를 환자의 정맥을 혈 측 위치에 수평으로 맞춘다.
4. 스탑콕 밸브를 열어 기압을 측정한다.
5. 압력 케이블 상의 물리적 영점 버튼을  누르거나 화면 상의 영점 버튼을  터치한다. 영 점조정이 완료되면 지시음이 들리며, "제로화됨 (Zeroed)" 메시지가 시현된다. 제로화가 완료되면 제 로 버튼 LED가 깜빡임을 멈추고 꺼집니다.
6. 안정적인 영점 압력 값을 확인한 후 센서가 환자의 혈관 내 압력을 측정할 수 있도록 스탑콕을 돌립니다.
7. 홈 아이콘  을 터치하여 모니터링을 개시한다.
8. 설정 메뉴 아이콘  을 터치→모니터 화면 선택 탭  을 터치하여 모니터링 스크린 보기 옵션을 선택한다.
9. 매개변수 타일 안을 터치하여 매개변수 타일 구성메뉴에서 원하는 주요 매개변수를 선택한다.
10. 매개변수 타일 안을 터치하여 Alarms/Targets(경보/대상) 을 조정합니다.

2.2.4 HemoSphere 조직 산소 측정 모듈 모니터링 (HemoSphere Tissue Oximetry Module Monitoring)

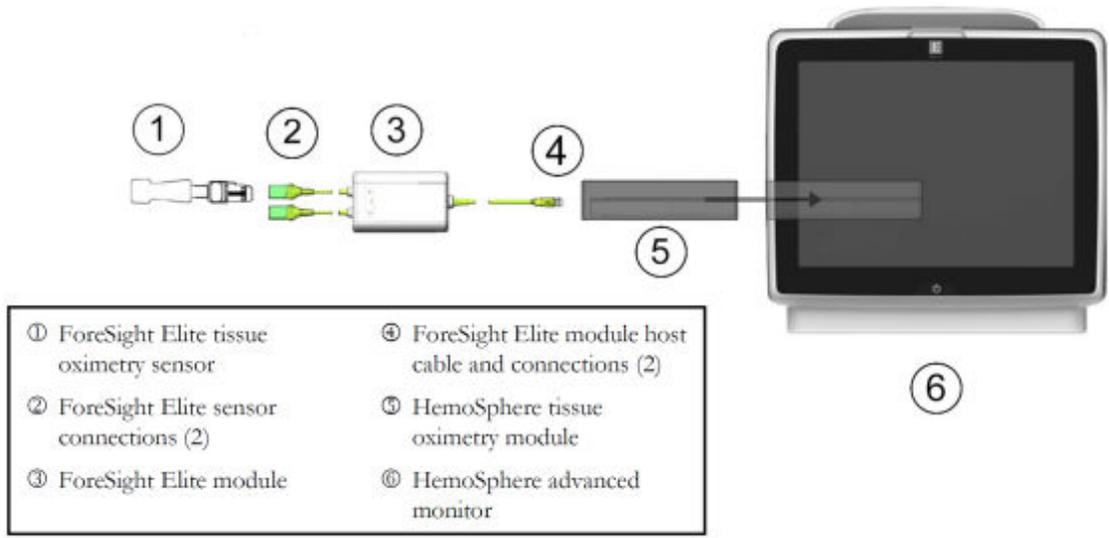


그림. 4 HemoSphere 조직 산소 측정 모듈 연결 개요

| | | | | | |
|---|--|---|--------------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | ForeSight Elite 조직산소 측정 센서 (별도 신고제품) | 2 | ForeSight Elite 조직산소 측정 센서 연결부 | 3 | ForeSight Elite Tissue Oximeter 모듈 |
| 4 | ForeSight Elite Tissue Oximeter 모듈 호스트 케이블 및 연결선 | 5 | HemoSphere Tissue Oximetry 모듈 | 6 | HemoSphere advanced 모니터 |

1. HemoSphere Tissue Oximetry Module을 모니터에 삽입합니다. 모듈이 제대로 맞물리면 찰칵 소리를 내며 끼워집니다.
2. 전원 버튼을 눌러 모니터를 켭니다. 모든 기능은 터치스크린을 통해 액세스할 수 있습니다.
3. Continue Same Patient(동일 환자로 계속)를 선택하거나 New Patient(새 환자) 버튼을 선택하고 새 환자 데이터를 입력합니다.
4. 방향이 올바른지 확인한 다음 ForeSight Elite Module(FSM) 호스트 케이블을 Tissue Oximetry Module에 연결합니다. 각 Tissue Oximetry Module에는 최대 2개의 ForeSight Elite Module을 연결할 수 있습니다.
5. 호환되는 ForeSight Elite 센서(별도 신고 제품)를 ForeSight Elite Module에 연결합니다. 각 ForeSight Elite Module에는 최대 2개의 ForeSight Elite 센서를 연결할 수 있습니다. ForeSight Elite 센서의 올바른 적용법에 대해서는 센서(별도 신고 제품)의 사용방법을 참조하십시오.
6. 모니터링 모드 선택 창에서 해당되는 Invasive(침습적) 또는 (Minimally-Invasive) 최소 침습적 모니터링 모드 버튼을 선택합니다. (해당되는 경우)
7. 모니터링 시작 아이콘을 터치합니다.
8. StO₂가 현재 키 파라미터가 아닌 경우, StO₂<Ch>를 키 파라미터로 선택하기 위해 파라미터 타일 내부에 있는 표시된 파라미터 라벨을 터치하여 타일 구성 메뉴에서 StO₂ <Ch>를 키 매개 변수를 선택합니다. (<Ch>는 센서 채널을 의미합니다.) 채널 옵션은 FSM A의 경우 A1 및 A2, FSM B의 경우 B1 및 B2입니다.
9. 채널은 파라미터 타일의 왼쪽 상단에 나타납니다. 센서 위치(Sensor Location) 창에 액세스 하기위 해 파라미터 타일에서 환자 그림  을 터치합니다.
10. 환자 모니터링 모드를 선택한다: 성인() 또는 소아()

11. 센서의 해부학적 위치를 선택합니다. 사용 가능한 센서 위치 목록은 센서(별도 신고 제품)의 사용방법을 참조하십시오.
12. 홈 아이콘을 터치하여 모니터링 화면으로 돌아갑니다.
13. StO₂ 매개변수 타일→Sensor Location(센서 위치) 탭  을 터치하여 해당 센서에 대한 Skin Check Reminder(피부 체크 알림) 또는 Averaging(평균화)을 조정합니다.
14. StO₂ 매개변수 타일→Set Targets(대상 설정) 탭  을 터치하여 StO₂에 대한 Alarms/Targets(경보/대상)를 조정합니다.

2.2.5 HemoSphere ClearSight 모듈 모니터링 (HemoSphere ClearSight Module Monitoring)

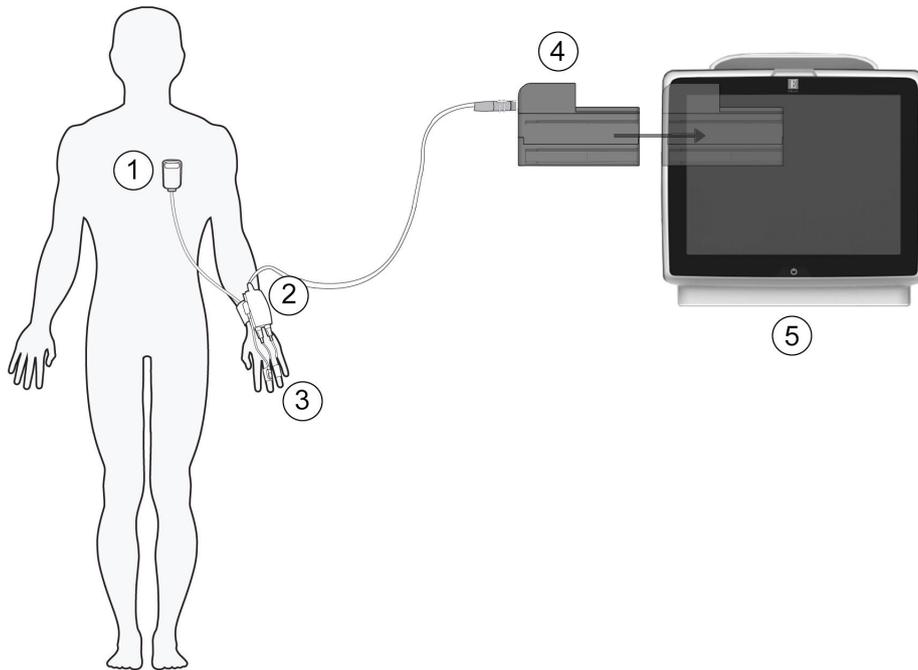
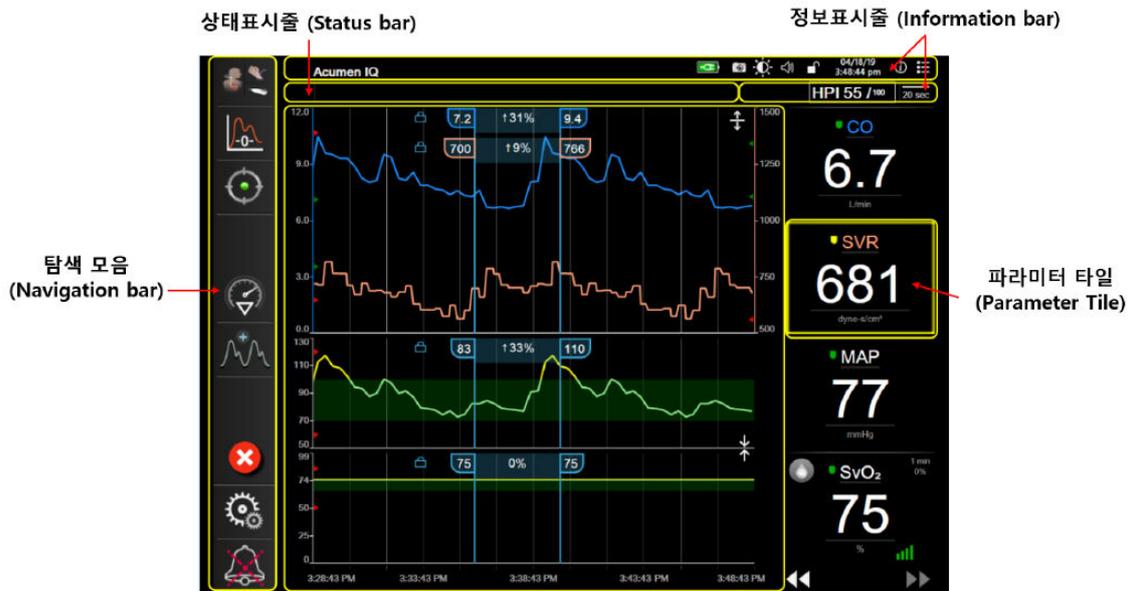


그림. 5 HemoSphere ClearSight 모듈 연결 개요

| | | | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------------|---|----------------|
| 1 | Heart Reference Sensor | 2 | Pressure controller | 3 | Finger cuff(s) |
| 4 | HemoSphere ClearSight 모듈 | 5 | HemoSphere advanced 모니터 | | |

1. HemoSphere ClearSight 모듈을 모니터의 Large technology (L-Tech) 슬롯에 삽입합니다. 모듈이 제대로 맞물리면 찰칵 소리를 내며 끼워집니다.
2. 전원 버튼을 눌러 모니터를 켭니다. 모든 기능은 터치 스크린을 통해 액세스할 수 있습니다.
3. Continue Same Patient(동일 환자로 계속)를 선택하거나 New Patient(새 환자)
4. Monitoring Mode Selection(모니터링 모드 선택) 창에서 Noninvasive(비침습적) 모니터링 모드버튼을 선택합니다.
5. Pressure controller(압력 컨트롤러)를 HemoSphere ClearSight 모듈에 연결합니다.
6. 압력 컨트롤러 밴드를 환자의 손목에 감고 압력 컨트롤러를 밴드에 부착합니다. 양쪽 손목 모두 사용할 수 있지만 주로 사용하지 않는 팔이 선호됩니다.
7. Finger Cuff Sizing Aid를 사용하여 적절한 크기의 손가락 커프를 선택합니다.
8. 환자의 손가락을 손가락 커프에 놓습니다. 손가락 커프의 적절한 배치 및 실제 제품의 예시그림에 대한 자세한 지침은 해당 제품의 사용설명서를 참조하십시오.
9. 손가락 커프를 압력 컨트롤러에 연결합니다.
(참고: 동일한 손가락에 대해 8시간의 누적 모니터링 후 HemoSphere 비침습적 시스템은 모니터링을 중지하고 지속적인 모니터링이 필요한 경우 커프를 다른 손가락에 배치하라는 경고를 표시합니다.)
10. Heart Reference Sensor를 압력 컨트롤러에 연결합니다.
(참조: HRS가 없는 모니터링은 진정되거나 움직이지 않는 환자에게만 고급 기능으로 사용할 수 있습니다.)
11. HRS의 양쪽 끝을 수직으로 정렬하고 화면의 제로 버튼을 터치합니다.
12. HRS가 제로화되었다는 표시를 기다리십시오.
13. phlebostatic axis 레벨에서 HRS 클립을 사용하여 HRS를 심장 끝에 환자에게 적용합니다.
(주의! HRS가 phlebostatic axis와 평평하게 되도록 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.)
14. HRS의 다른 쪽 끝을 손가락 커프에 부착합니다.
15. 네비게이션바 또는 설정 도움말 화면에서 모니터링 시작 아이콘  을 터치하여 모니터링을 시작합니다.
16. 네비게이션바에서 모니터링 중지 아이콘  을 터치하면 언제든지 모니터링을 종료 할 수 있습니다.
17. 설정 아이콘  선택 Select Screens(화면 선택) 탭  을 터치하여 원하는 모니터링 화면보기를 선택합니다.
18. 매개 변수 타일 내부를 터치하여 매개 변수 타일 구성 메뉴에서 원하는 주요 매개 변수를 선택합니다.
19. 매개 변수 타일을 터치하여 Alarms(경보)/Targets(타겟)를 조정합니다.

2.2.6 모니터 화면 기호



[모니터 메인화면]

| 기호 | 설명 | 기호 | 설명 |
|---------------------------------|--|----|--|
| 탐색 모음 아이콘(Navigation Bar Icons) | | | |
| | CO 모니터링 시작 (HemoSphere Swan-Ganz 모듈) | | CO 카운트 다운 타이머로 CO 모니터링 중지 (HemoSphere Swan-Ganz 모듈) |
| | 영점 & 파형 | | 비침습적 모니터링 시작 (HemoSphere ClearSight 모듈) |
| | 커프 압력 릴리즈 후 비침습적 모니터링 재개 (HemoSphere ClearSight 모듈) | | 비침습적 모니터링 중지 (HemoSphere ClearSight 모듈) |
| | 모니터링 모드 선택 | | GDT 트래킹 |
| | 홈 | | 압력 파형 표시 |
| | 설정 메뉴 | | 압력 파형 숨기기 |
| | 경보 음소거 | | 카운트다운 타이머를 사용하여 경보 일시중지 (음소거) |

| 기호 | 설명 | 기호 | 설명 |
|---|---|---|--|
|  | 모니터링 일시 정지 후 모니터링 재개 | | |
| 임상 작업 메뉴 아이콘(Clinical Action Menu Icons) | | | |
|  | 모니터링 모드 선택 |  | iCO(간헐적 심박출량) (HemoSphere Swan-Ganz 모듈) |
|  | 산소측정 보정 (HemoSphere 산소측정 케이블) |  | 파생 값 계산기 |
|  | 이벤트 리뷰 |  | 영점 & 파형 |
|  | CCO 케이블 테스트 (HemoSphere Swan-Ganz 모듈) |  | Fluid Responsiveness Test |
|  | HPI 보조화면 |  | CVP 입력 |
|  | Calibration (ClearSight BP) (HemoSphere ClearSight 모듈) |  | 환자 데이터 |
| 메뉴 탐색 아이콘(Menu Navigation Icons) | | | |
|  | 기본 모니터링 화면으로 돌아가기 |  | 이전 메뉴로 돌아가기 |
|  | 취소 |  | 수직 목록의 선택한 항목으로 스크롤 |
|  | 수직 페이지 스크롤 |  | 수평 스크롤 |
|  | 입력 |  | 키패드 Enter 키 |
|  | 키패드 백스페이스 키 |  | 커서를 왼쪽으로 1 자씩 이동 |
|  | 커서를 오른쪽으로 1 자씩 이동 |  | 키패드 취소 키 |
|  | 항목이 활성화됨 |  | 항목이 활성화되지 않음 |

| 기호 | 설명 | 기호 | 설명 |
|---|---|---|---|
|  | 시계 / 파형 - 기록 데이터 또는 간헐적 데이터를 볼 수 있음 | | |
| 파라미터 타일 아이콘(Parameter tile Icons) | | | |
|  | 신호 품질 표시기 막대 (HemoSphere oximetry cable) (HemoSphere ClearSight 모듈) |  | 경보/대상 메뉴: 파라미터 경보음 표시기가 활성화됨 |
|  | 경보/대상 메뉴: 파라미터 경보음 표시기가 비활성화됨 |  | Venous Oximetry 캘리브레이션 (HemoSphere oximetry cable) |
|  | SVV 필터링 초과 지시 아이콘: PR의 높은 변화도가 박출량변화도에 영향을 미칠 수 있음 | | |
| 정보 표시줄 아이콘(Information Bar Icons) | | | |
|  | 정보 표시줄의 HIS 활성화 아이콘 |  | 정보 표시줄의 배터리 수명 표시기 아이콘 |
|  | 화면 밝기 |  | 알람 볼륨 |
|  | 화면 잠금 |  | 도움말 바로가기 |
|  | 이벤트 리뷰 |  | 평균 심박수 (ECG 입력이 있는 HemoSphere Swan-Ganz 모듈) |
|  | Wi-Fi 신호 |  | 스냅샷 (스크린 캡처) |
|  | 커프 압력 릴리즈 모드까지의 시간 |  | 커프 압력 릴리즈 모드 종료까지의 시간 |
| Intervention 분석 아이콘(Intervention Analysis Icons) | | | |
|  | Intervention 분석 버튼 |  | Customer event에 Intervention Analysis Type 지표 |
|  | Positional challenge에 intervention analysis type 지표 |  | Fluid challenge에 intervention analysis type 지표 |
|  | Intervention에 intervention analysis type 지표 |  | oximetry에 intervention analysis type 지표 |
|  | Event에 intervention analysis type 지표 |  | Intervention information balloon에 편집 아이콘 |
|  | intervention edit 화면에 메모를 입력하는 키보드 아이콘 | | |
| GDT 트래킹 아이콘 | | | |
|  | GDT 추적화면 상 목표도달시간 표시 아이콘 |  | GDT 추적 화면 상에 목표 버튼 추가 |

| 기호 | 설명 | 기호 | 설명 |
|---|----------------------|---|-------------------------|
|  | GDT 추적 화면 상 목표값 버튼 |  | GDT 추적 화면 상 목표 선택 종료 버튼 |
|  | GDT 추적 화면 상 목표 수정 버튼 | | |
| HPI 아이콘 | | | |
|  | HPI 보조화면 바로가기 버튼 | | |

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

2.3.1 일반적인 유지보수

본 제품의 성능을 유지하기 위해 정기적 서비스 또는 예방적 유지보수가 필요하지 않습니다. 이 제품에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없으며, 자격 있는 서비스 담당자만 수리를 해야 합니다. 사용자 설명서는 모니터 및 모니터 액세서리 세척을 위한 지침을 제공하며, 현지 Edwards 대리점에 문의하여 수리 및/또는 교체에 대한 지원과 정보를 얻는 방법을 소개합니다.

2.3.2 모니터와 모듈을 청소합니다.

본 제품을 다음의 세척제에 보풀 없는 천으로 닦는다.

- 70% 이소프로필알코올 용액
- 2% 글루타르알데히드
- 10% 표백제
- 4기 암모니아 용액

다른 세척제는 사용하지 마십시오. 위 세척제는 본 제품의 액세서리, 케이블 및 모듈에 대한 사용이 승인됩니다.

2.3.3 플랫폼 케이블을 청소합니다.

플랫폼 케이블은 모니터용으로 승인된 세척제를 사용하여 세척할 수 있습니다.

1. 보풀 없는 천을 살균제에 적셔 표면을 닦습니다.
2. 살균제를 묻힌 수건에 이어 멸균수에 적신 먼 거즈를 사용하여 수건으로 닦아냅니다.

충분히 닦아내어 남아 있는 살균제를 모두 제거합니다.

3. 깨끗한 마른 천으로 표면을 말립니다.

2.3.3.1 HemoSphere 산소측정 케이블 세척

산소측정 케이블의 광섬유 접촉부는 청결하게 유지해야 합니다. 산소측정 카테터 광섬유 커넥터 내의 광 섬유는 산소측정 케이블의 광섬유와 연결됩니다. 보풀 없는 면봉 끝에 멸균 알코올 적셔 산소측정 케이블 하우징과 연결 케이블을 닦습니다.

보풀 없는 면봉 끝에 멸균 알코올을 적셔 산소측정 케이블 하우징 전면 내에 들어 있는 광섬유를 살짝 누르면서 닦습니다.

2.3.3.2 환자 CCO 케이블 및 커넥터 세척

환자 CCO 케이블에는 전기적 및 기계적 구성품이 포함되어 있으므로 일반적인 사용에 따른 마모가 발생할 수 있습니다. 사용하기 전에 케이블 절연 재킷, 변형 방지 장치 및 커넥터를 육안으로 검사합니다. 다음과 같은 상태가 있으면 케이블 사용을 중지하십시오.

- 절연 장치 고장
- 마모
- 커넥터 핀이 함몰되었거나 구부러져 있음
- 커넥터가 깨졌거나 균열이 있음

1. 환자 CCO 케이블은 유체 유입에 대해 보호되지 않습니다. 필요한 경우 표백제 10%, 물 90%의 용액에 적신 부드러운 천으로 케이블을 닦습니다.
2. 커넥터를 자연 건조합니다.
3. 추가 지원이 필요한 경우 기술 지원팀 또는 현지 Edwards 대리점에 문의하십시오.

2.3.3.3 압력측정 케이블 세척

트랜스듀서 커넥터를 drywall air, 산소캔, 또는 CO₂ 에어로졸로 2분 이상 사용하여 건조하게 합니다. 실온에서 커넥터를 건조할 경우, 이를 동안 건조 시키십시오.

2.3.3.4 ForeSight Elite 조직산소측정 모듈 세척

- FSM(ForeSight Elite 모듈)의 정기적인 세척 및 예방적 유지보수는 안전하고 효율적인 모듈 작동을 위해 정기적으로 수행해야 하는 중요한 기능입니다. 이 모듈은 보정이 필요하지 않지만 다음과 같은 유지보수 간격이 권장됩니다.

- 모듈은 설치 시 그리고 그 후 6개월마다 테스트해야 합니다. 자세한 정보는 당사 기술 지원팀에 문의하십시오.

- FSM을 세척하려면 다음 세척제를 사용하는 것이 좋습니다.

- Aspeti-Wipe

- 3M Quat #25

- Metrix CaviCide®

- 페놀 살균 세제 용액(제조업체 권장 기준)

- 4기 암모늄 살균 세제 용액(제조업체 권장 기준)

- 활성 성분 및 소독 요청에 대한 자세한 내용은 사용 및 라벨에 대한 제품 지침을 참조하십시오.

- FSM은 해당 응도로 설계된 천 또는 수건을 사용하여 세척하도록 설계되었습니다. 모든 표면을 세척한 후에는 깨끗한 물에 적신 부드러운 천으로 모듈의 전체 표면을 닦아 잔류물을 제거합니다.
- 센서 케이블은 해당 응도로 설계된 천 또는 수건을 사용하여 세척하도록 설계되었습니다. FSM 말단부에서 센서 연결부 쪽으로 닦아서 세척할 수 있습니다.

2.3.3.5 Heart Reference Sensor 및 Pressure Controller 세척

본 제품을 다음의 세척제를 사용하여 세척한다.

- 70% 이소프로필알코올 용액
- 10% 차아염소산나트륨 수용액

1. 깨끗한 천에 소독제를 적셔 표면을 닦습니다.
2. 깨끗하고 마른 천으로 표면을 말립니다.

3.0 사용시 주의사항

3.1 경고

- 본 제품을 사용하기 전에 이 사용자 설명서를 주의하여 읽으십시오.
- 본 제품에 각 호환 액세서리를 사용하기 전에 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.
- 환자나 사용자가 다치거나, 플랫폼이 손상되거나, 측정 결과가 부정확해지는 것을 방지하려면 손상되었거나 호환되지 않는 플랫폼 액세서리, 구성품 또는 케이블을 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하면 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다. 플랫폼을 사용하기 전에 설명서의 "경고" 항목을 주의해서 읽으십시오.
- 본 제품은 환자 평가에만 사용하도록 고안되었습니다. 이 기구는 병상 생리학적 모니터링과 함께 환자 임상 증후 및 증상에 따라 사용해야 합니다. 장치에서 얻은 혈액학적 값이 환자의 임상 양상과 일치하지 않을 경우 치료 옵션을 시작하기 전에 문제를 해결하십시오.
- ECG 신호 입력 및 심박수 측정에서 파생된 모든 파라미터는 소아 환자에서 평가되지 않았으므로, 해당 환자군에서 사용할 수 없습니다.
- 감전 위험: 손이 젖어 있을 때는 시스템 케이블을 연결/분리하지 마십시오. 시스템 케이블을 분리하기 전에 손에 물기가 없는지 확인하십시오.
- 폭발 위험! 가연성의 마취제 혼합물이 공기나 산소 또는 이산화질소와 함께 있는 곳에서 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.
- 환자, 사용자의 부상 또는 장비 손상의 위험을 최소화하기 위해 본 제품이 단단히 배치되거나 장착되어 있는지, 모든 전선과 액세서리 케이블이 제대로 배열되어 있는지 확인하십시오.
- 본 제품 위에 다른 장비나 물건을 쌓아 두지 마십시오.
- 본 제품은 IPX1 유입으로부터 보호되도록 수직으로 배치해야 합니다.
- 액체가 모니터 화면에 튀지 않도록 하십시오. 터치스크린 기능이 비활성화 될 수 있습니다.
- 후면 패널 포트나 전원 코드에 접근하기 어렵게 모니터를 배치하지 마십시오.
- 고주파 수술장비와 함께 사용할 수 있는 장비입니다. 고주파 수술장비의 간섭으로 인해 파라미터 측정값이 부정확해질 수 있습니다. 고주파 수술 장비 사용으로 인해 야기될 수 있는 위험을 줄이기 위해 본 사용자 설명서에 명시된 대로 연결되었으며 손상되지 않은 환자 케이블과 액세서리만 사용하십시오.
- 이 시스템은 제세동기와 함께 사용할 수 있습니다. 내제세동 보호가 적절히 작동되도록 하려면 본 사용자 설명서에 명시된 대로 손상되지 않은 환자 케이블과 액세서리만 사용하십시오.
- 프린터를 포함한 모든 IEC/EN 60950 장비는 환자 침대에서 1.5m 이상 떨어지게 배치해야 합니다.
- 배터리가 완전히 삽입되었으며 배터리 도어의 래치가 제대로 걸렸는지 확인하십시오. 배터리를 떨어뜨리면 환자나 임상가가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
- 본 제품에는 당사가 승인한 배터리만 사용하십시오. 모니터 밖에서 배터리 팩을 충전하지 마십시오. 배터리가 손상되거나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 전력 상실 시 모니터링이 중단되는 것을 방지하려면 배터리를 삽입한 상태로 본 제품을 사용하는 것이 좋습니다.
- 정전이 일어나거나 배터리가 소진된 경우 모니터가 제어되어 강제 정지 절차가 진행됩니다.
- 전원 코드 입력 덮개가 없는 본 제품을 사용하지 마십시오. 유체가 침입할 수 있습니다.
- 전원 코드를 연결하기 위해 연장 코드나 여러 소켓이 있는 장치를 사용하지 마십시오. 제공되는 전원 코드 이외의 탈부착형 전원 코드를 사용하지 마십시오.
- 감전 위험을 피하려면 본 제품의 접지(보호 접지)가 있는 주 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다. 3 갈래 또는 2 갈래 전원 어댑터는 사용하지 마십시오.
- 접지 안정성은 기구를 "병원 전용", "병원 등급" 또는 동일한 등급으로 표시된 콘센트에 연결해야만 보장됩니다.
- AC 주 전원에서 주 전원 케이블을 뽑아 AC 전원에서 모니터를 분리합니다. 모니터의 커짐/꺼짐 버튼을 눌러도 AC 주 전원 공급 장치에서 시스템이 분리되지 않습니다.
- 당사에서 제공하고 라벨을 지정한 본 제품의 액세서리, 케이블 및/또는 구성품만 사용하십시오. 라벨이 지정되지 않은 기타 액세서리, 케이블 및/또는 구성품을 사용하면 환자 안전 및 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 새로운 환자 세션이 시작될 때, 기본 고/저 생리 경보 범위가 해당 환자에게 적절한지 확인하기 위해 검사해야 합니다.
- 새 환자가 본 제품에 연결될 때마다 New Patient(새 환자)를 수행하거나 환자 데이터 프로필을 지웁니다. 이렇게 하지 않으면 기록 디스플레이에 이전 환자 데이터가 표시될 수 있습니다.
- 본 제품의 아날로그 통신 포트는 공통 접지를 공유하며 카테터 인터페이스 전자 장치에서 분리되어 있습니다. 여러 대의 장치를 본 제품에 연결할 경우 연결된 장치의 전기적 접연이 손상되지 않도록 하기 위해 모든 장치에 분리된 전원을 공급해야 합니다.
- 최종 시스템 구성의 위험 및 누설 전류는 IEC 60601-1:2005/A1:2012 를 준수해야 하며 규정을 준수 하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 모니터에 연결되는 액세서리 장비는 데이터 처리 장비의 경우 IEC/EN 60950, 전기의료장비의 경우 IEC 60601-1:2005/A1:2012 에 따라 인증되어야 합니다. 모든 장비 조합은 IEC 60601-1:2005/A1:2012 시스템 요구 사항을 준수해야 합니다.
- 다른 침상 모니터로 전환할 때에는 나열된 기본값이 여전히 유효한지 항상 확인하십시오. 필요한 경우 전압 범위 및 해당 파라미터 범위를 재구성하거나 보정합니다.
- 환자 안전이 위태로울 수 있는 경우에는 경보음을 끄지 마십시오.
- 경보 불륨을 경보가 제대로 모니터링 되지 않는 수준까지 낮추지는 않도록 합니다. 이렇게 하지 않으면 환자 안전이 위태로운 상황이 발생할 수 있습니다.
- 생리학적 정보 표시 및 경보음은 파라미터가 화면에서 주요 파라미터 (파라미터 타일에 표시되는 1-8 개 파라미터) 로 구성된 경우에만 활성화됩니다. 파라미터가 선택되어있지 않고 주요 파라미터로 표시되지 않으면 해당 파라미터에 대해 생리학적 경보음 및 경보 표시가 활성화되지 않습니다.
- 시뮬레이션된 데이터가 임상 데이터로 오인되지 않았는지 확인하기 위해 임상 설정에서 데모 모드가 활성화되어 있지 않은지 확인하십시오.
- 분산 알람 시스템의 일부로 본 제품을 사용하지 마십시오. 본 제품은 원격 알람 모니터링/관리 시스템을 지원하지 않습니다. 차트 목적으로만 데이터가 기록되고 전송됩니다.

- 환자 치료를 위해 Acumen Hypotension Prediction Index(HPI)만 사용해서는 안됩니다. 치료를 시작하기 전에 환자의 혈류역학을 검토하는 것이 권장됩니다.
- 당사에서 제공하고 라벨을 지정한 승인된 본 제품의 액세서리, 케이블 및/또는 구성품만 사용하십시오. 승인되지 않은 액세서리, 케이블 및/또는 구성품을 사용하면 환자 안전 및 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 본 제품에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 덮개를 제거하거나 구성품을 분해하면 유해한 전압에 노출될 수 있습니다.
- 감전 또는 화재 위험! 본 제품, 모듈 또는 플랫폼 케이블을 용액에 담그지 마십시오. 기구에 유체가 유입되지 않도록 하십시오.
- 어떤 경우에도 모듈을 사용하여 환자를 모니터링하는 동안 FSM을 세척 또는 유지보수하지 마십시오. 모듈을 끄고 모니터 전원코드를 분리하거나 모니터에서 모듈을 분리하고 환자에게서 센서를 제거해야 합니다.
- 모든 형태의 세척 또는 유지보수를 시작하기 전에 FSM, 케이블, 센서 및 기타 액세서리의 손상 여부를 확인합니다. 케이블이 구부러지거나 갈래로 부서졌거나, 갈라지거나 닳지 않았는지 확인합니다. 손상이 발견되면 당사 기술지원팀에 문의하여 검사 및 서비스 또는 교체를 받을 때까지 모듈을 사용하지는 않습니다.
- 이 절차를 따르지 않으면 심각한 부상 또는 사망할 위험이 있습니다.
- 폭발 위험! 배터리를 열거나 소각하거나 고온에서 또는 단락 상태로 보관하지 마십시오. 불이 불거나 폭발하거나 누출되거나 뜨거워질 수 있으며 심각한 인명 부상이나 사망을 야기할 수 있습니다.
- 명시되지 않은 액세서리, 센서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기내성이 감소할 수 있습니다.
- 본 제품을 개조하는 것은 허용되지 않습니다.
- 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비 및 투열 요법, 쇄석술, RFID, 전자기 도난방지 시스템, 금속 탐지기 등 전자기 장애의 기타 원인은 당사 모니터를 포함한 모든 전자 의료장비에 잠재적으로 영향을 줄 수 있습니다. 통신 장비와 본 제품 간의 적절한 분리 유지에 관한 지침은 사용자 설명서에 나와 있습니다. 다른 RF방사체의 영향은 알려지지 않았지만 HemoSphere 모니터링 플랫폼의 기능과 안전성을 저해할 수 있습니다.

<HemoSphere Swan-Ganz 모듈 모니터링>

- IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere Swan-Ganz 모듈(적용 부품 연결, 내제세동)이 호환되는 모니터 링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지되는 것입니다. 본 지침에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.
- 제품을 어떤 식으로도 개조하거나 정비하거나 변경하지 마십시오. 정비, 개조 또는 변경을 하면 환자/ 작동자의 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 열 필라멘트 주변의 혈류가 멈추면 CO 모니터링을 항상 중단해야 합니다. CO 모니터링을 중단해야 하는 임상적 상황은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. 환자가 심폐우회술을 받는 기간, 서미스터 가 폐동맥에 있지 않도록 하기 위한 카테터의 부분적 회수, 환자에게서 카테터 분리
- 심박조율기 이식환자-심장 마비 또는 부정맥이 발생하는 동안 속도 측정이 계속해서 심장 박동 조절 장치 속도를 계산할 수 있습니다. 표시된 심박수에 전적으로 의존하지 마십시오. 심박조율기 이식환 자를 가까이 감시하십시오. 본 제품의 심박 조율기 펄스 거부 기능에 대한 정보는 사용자 설명서를 참조 하십시오.
- 내부 또는 외부 페이스팅 지원이 필요한 환자의 경우, 다음 조건에서 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼 폼을 사용하여 심박수 및 심박수 파생 매개 변수를 얻지 마십시오.
 - 최대 옆 모니터의 pacer pulse synch 출력에는 pacer pulse가 포함되어 있지만 특성은 사용자 설명서 에 나열된 맥박 조정기 pulse rejection capabilities 사양을 벗어나는 경우
 - 최대 옆 모니터의 pacer pulse synch 출력 특성을 결정할 수 없는 경우
- SV, EDV, RVEF 및 관련 색인 매개 변수와 같은 파생 된 매개 변수를 해석 할 때 환자 모니터 HR 및 심전도(ECG) 파형 표시와의 심박수(HRavg)의 불일치를 유의하십시오.

<HemoSphere 압력측정 케이블 사용 모니터링>

- FloTrac센서, Acumen IQ센서, TruWave DPT 또는 카테터(별도 허가 제품들)를 재멸균하거나 재사용하 지 마십시오.
- 젖었거나 손상되었거나 전기 접촉에 노출된 FloTrac센서, Acumen IQ센서, TruWave DPT 또는 카테터 (별도 허가 제품들)는 사용하지 마십시오.
- 배치 및 사용에 대한 특정 지침과 관련된 경고, 주의사항 및 사양은 각 액세서리와 함께 제공된 지침 을 참조 하십시오.
- 압력 케이블을 사용하지 않을 때는 노출된 케이블 커넥터를 유체로부터 보호하십시오. 커넥터 안쪽에 습기가 있으면 케이블이 고장나거나 압력 정확도가 부정확해 질 수 있습니다.
- IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere 압력측정 케이블 (적용 부품 액세서리, 내제세동)이 호환되는 모 니터링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지되는 것입니다. 본 지침에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.
- 본 제품을 맥박수 또는 혈압 모니터로 사용하지 마십시오.

<HemoSphere 정맥 산소측정 모니터링>

- IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere 산소측정 케이블 (적용 부품 액세서리, 내제세동)이 호환되는 모 니터링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지되는 것입니다. 본 지침에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.
- 산소측정 케이블의 본체를 천이나 환자의 피부에 직접 두지 마십시오. 표면이 따뜻해져 (최대 45°C) 내부 온도 수준을 유지하기 위해 열을 발산해야 합니다. 내부 온도가 한계를 초과하면 소프트웨어 오류 가 발생합니다.
- "Yes"를 눌러 산소 측정 데이터를 호출하기 전에 표시된 데이터가 현재 환자와 일치하는지 확인하십시오. 부정확한 산소측정 교정 데이터와 환자 인구 통계를 불러 오면 부정확한 측정 결과가 발생합니다.

<HemoSphere 조직 산소측정 모듈>

- IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere 조직 산소측정 모듈 (적용 부품 연결, 내제세동)이 호환되는 모 니터링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지되는 것입니다. 본 지침에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.
- 설치하기 전에 모든 ForeSight Elite 모듈 케이블의 손상여부를 검사합니다. 손상이 발견되면 당사 기술지원팀에 문의하여 서비스를 받거나 교체할 때까지 모듈을 사용해서는 안됩니다. 부품이 손상되면 모듈 성능을 저하시키거나 안전 위험을 초래할 수 있습니다.
- 환자 간 오염 가능성을 제거하려면 각 경우에 ForeSight Elite 모듈과 케이블을 청소해야 합니다.
- 오염이나 교차 감염의 위험을 줄이려면 모듈이나 케이블이 혈액이나 다른 체액으로 심하게 오염된 경우에는 소독해야 합니다. ForeSight Elite 모듈 또는 케이블을 소독 할 수 없는 경우 당사 기술지원팀에 문의하여 서비스를 받거나 교체 또는 폐기해야 합니다.
- ForeSight Elite 모듈 내에서 케이블 어셈블리의 내부 요소가 손상될 위험을 줄이려면 모듈 케이블을 과도한 힘을 가하거나 구부리거나 다른 유형의 스트레스를 주지 않도록 합니다.
- 제품을 어떤 식으로도 개조하거나 정비하거나 변경하지 마십시오. 정비, 개조 또는 변경을 하면 환자/ 사용자의 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 센서는 멸균되지 않으므로 긁히거나 갈라지거나 찢어진 피부에 적용해서는 안 됩니다. 피부가 연약한 부위에 센서를 적용할 때는 주의하십시오. 이러한 부위에 센서, 테이프 또는 압력을 가하면 혈액순환이 저하되어 피부가 악화될 수 있습니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 조직 위에 센서를 놓지 마십시오. 고르지 않은 피부 표면을 피하여 접착이 잘 되도록 합니다. 복수, 결합 조직염, 기뇌종(pneumocephalus) 또는 부종이 있는 부위에 센서를 놓지 마십시오.
- 전기 소작 절차를 수행하는 경우, 원치 않는 피부 화상을 방지하기 위해 센서와 전기 소작기 전극을 최대한 멀리 배치해야 합니다. 최소 15cm의 거리가 권장됩니다.
- ForeSight Elite 모듈에는 당사가 제공한 액세서리만 사용하십시오. 당사 액세서리는 환자의 안전을 보장하고 ForeSight Elite 모듈의 무결성, 정확성 및 전자기 호환성을 유지합니다. 타사의 센서를 연결하면 해당 채널에 적절한 알림이 발생하고 StO₂ 값이 기록되지 않습니다.
- 센서는 단일 환자용으로 설계되었으며 재사용을 해서는 안 됩니다. 재사용된 센서는 교차 오염 또는 감염의 위험이 있습니다.
- 환자마다 새 센서를 사용하고 사용 후에는 폐기하십시오. 폐기는 병원 및 기관 정책에 따라 수행하도록 합니다.
- 센서가 어떤 식으로든 손상된 것 같으면 사용해서는 안 됩니다.
- 항상 센서 포장의 기재사항을 읽으십시오.
- 센서를 적용할 때는 각별히 주의하십시오. 센서 회로는 전도성이므로 EEG 또는 엔트로피 모니터 이외의 다른 접지된 전도성 부품과 접촉해서는 안 됩니다. 이러한 접촉은 환자의 절연을 연결하고 센서가 제공하는 보호기능을 취소합니다.
- 센서를 제대로 적용하지 않으면 측정이 잘못될 수 있습니다. 잘못 적용된 센서 또는 부분적으로 탈락 된 센서는 산소 포화도를 과하게 또는 약하게 읽을 수 있습니다.
- 센서를 환자의 몸 아래 두지 마십시오. 장시간 동안 압력을 가하면(센서를 두드리거나 센서 위에 누워 있는 환자 등) 센서에서 피부로 체중이 이동하여 피부를 손상시키고 센서 성능을 저하시킬 수 있습니다.
- 부적절한 접착과 순환 및 피부 무결성 위험을 줄이기 위해 센서 부위는 적어도 12시간마다 검사해야 합니다. 순환상태 또는 피부 무결성이 저하된 경우 센서를 다른 장소에 적용해야 합니다.
- 둘 이상의 환자를 ForeSight Elite 모듈에 연결하지 마십시오. 이로 인해 환자의 절연이 손상되고 센서가 제공하는 보호기능이 취소될 수 있습니다.
- 이 모듈은 환자의 안전을 증진시키기 위해 설계되었습니다. 모든 모듈 부품은 "BF타입 제세동 방지" 부품이며 제세동기 방전의 영향으로부터 보호되며 환자에게 부착된 상태를 유지할 수 있습니다. 제세동기를 사용하는 동안 최대 20초 후에 모듈 판독 값이 정확하지 않을 수 있습니다.
- 제세동기와 함께 이 장비를 사용할 경우에는 별도의 조치가 필요하지 않지만, 심장 제세동기의 영향에 대해 적절하게 보호하기 위해 당사에서 제공한 센서만 사용해야 합니다.
- 제세동 중에 환자와 접촉하지 마십시오. 그렇지 않으면 심각한 부상이나 사망에 이를 수 있습니다.
- 모니터에 표시된 값이 정확한지 의심스러운 경우 다른 방법으로 환자의 활력 징후를 확인합니다. 환자 모니터링을 위한 경보 시스템의 기능은 정기적으로 제품의 무결성이 의심될 때마다 확인해야 합니다.
- 모니터에 표시된 값이 정확한지 의심스러운 경우 다른 방법으로 환자의 활력 징후를 확인합니다. 환자 모니터링을 위한 경보시스템의 기능은 정기적으로 제품의 무결성이 의심될 때마다 확인해야 합니다.
- ForeSight Elite 모듈 작동 테스트를 HemoSphere 서비스 매뉴얼에 설명된 대로 6개월마다 한번씩 수행해야 합니다. 이를 준수하지 않으면 부상을 입을 수 있습니다. 모듈이 응답하지 않으면 당사 기술지원팀에 문의하여 검사 및 서비스 또는 교체를 받을 때까지 모듈을 사용해서는 안 됩니다.

<HemoSphere ClearSight 모듈 측정>

- APPLIED PARTS로 표시되지 않은 부품은 환자가 부품과 접촉할 수 있는 위치에 두어서는 안 됩니다.
- IEC 60601-1 준수는 HemoSphere ClearSight 모듈(적용 부품 연결)이 호환 가능한 모니터링 플랫폼에 연결된 경우에만 유지됩니다. 사용설명서에 설명되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하는 것은 이 표준을 충족하지 않습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않으면 환자/작동자가 감전될 위험이 증가할 수 있습니다.
- HemoSphere 비침습 시스템의 구성 요소를 멸균하지 마십시오. HemoSphere 비침습 시스템은 무균 상태로 제공됩니다.
- 사용설명서의 청소 지침을 참조하십시오. 오토클레이브나 가스 멸균으로 기구를 소독하지 마십시오.
- 배치 및 사용에 대한 특정 지침과 관련 경고, 주의 및 사양은 각 액세서리와 함께 제공된 사용설명서를 참조하십시오.
- 손상된 구성 요소/센서 또는 전기 접촉이 노출된 구성 요소/센서를 사용하여 환자 또는 사용자의 충격을 방지하지 마십시오.
- HemoSphere 비침습 시스템 모니터링 구성 요소는 제세동을 방지하지 않습니다.

제세동을 하기 전에 시스템을 분리하십시오.

- Edwards에서 공급하고 라벨을 부착한 호환되는 Edwards 손가락 컵프, 심장 기준 센서 및 기타 HemoSphere 비침습 시스템 액세서리, 케이블 및/또는 구성요소만 사용하십시오. 케이블이 없는 기타 액세서리, 케이블 및/또는 구성 요소를 사용하면 환자의 안전과 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

환자를 묶을 시키기 전에 항상 환자에게서 HemoSphere 비침습 시스템 센서와 구성요소를 제거하고 기기에서 환자를 완전히 분리하십시오.

- 압력 컨트롤러 밴드나 손가락 컵프를 너무 세게 조이지 마십시오.
- 부상당한 피부에 압력 조절 밴드를 바르지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- 부적절한 손가락 컵프 배치 또는 크기 조정은 부정확한 모니터링으로 이어질 수 있습니다.
- HemoSphere 비침습 시스템을 심박수 모니터로 사용하지 마십시오.
- 엑스선을 전신 조사 중에 기기를 사용하는 경우 모든 HemoSphere 비침습 시스템 모니터링 구성요소를 조사 영역에서 멀리 떨어뜨려 두십시오. 모니터링 구성요소가 방사선에 노출되면 판독값이 영향을 받을 수 있습니다.
- 강한 자기장은 기기의 오작동을 유발하고 환자에게 화상을 입힐 수 있습니다.
- 자기공명영상(MRI) 스캔 중에는 기기를 사용하지 마십시오. 유도 전류는 잠재적으로 화상을 유발할 수 있습니다. 장치는 MR 이미지에 영향을 미칠 수 있으며 MRI 장치는 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

3.2 적용상의 주의사항

- 본 제품을 사용하기 전에 모든 액세서리 및 장비가 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상은 균열, 굽힘, 찌그러짐, 전기 접촉 부위 노출 또는 하우징 손상이 의심되는 모든 흔적을 포함합니다.
- 케이블을 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블이 아니라 커넥터를 잡으십시오. 커넥터를 비틀거나 구부리지 마십시오. 사용하기 전에 모든 센서와 케이블이 올바르게 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 본 제품의 데이터 손상을 피하려면 제세동기를 사용하기 전에 항상 모니터에서 환자 CCO 케이블 및 산소 측정 케이블을 분리하십시오.
- 본 제품을 극한의 온도에 노출하지 마십시오. 사용자 매뉴얼의 환경 사양을 참조하십시오.
- 본 제품을 지저분하거나 먼지가 많은 환경에 노출하지 마십시오.
- 본 제품의 환기 입구를 막지 마십시오.
- 강한 조명 때문에 LCD 화면이 잘 보이지 않는 환경에서 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 모니터를 핸드헬드 장치로 사용하지 마십시오.
- 기구를 이동할 때에는 전원을 끄고 연결된 전원 코드를 제거해야 합니다.
- HRS가 phlebostatic axis와 평평하게 되도록 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.

- 본 제품을 외부 장치에 연결할 때는 외부 장치의 지침 설명서에서 전체 지침을 참조하십시오. 임상에서 사용하기 전에 시스템이 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 적절한 훈련을 받은 직원만 본 제품의 아날로그 포트를 보정해야 합니다.
- HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 사용한 모니터링 중에 연속 SVR의 정확도는 외부 모니터에서 전송되는 MAP 및 CVP 데이터의 품질과 정확도에 따라 다릅니다. 외부 모니터의 MAP 및 CVP 아날로그 신호 품질은 본 제품을 통해 검증할 수 없으므로 실제 값과 본 제품에서 표시되는 값(모든 파생 파라미터 포함)이 일치하지 않을 수 있습니다. 따라서 연속 SVR 측정값의 정확도를 보장할 수 없습니다. 아날로그 신호의 품질을 더 정확히 파악하려면 외부 모니터에 표시되는 MAP 및 CVP 값을 본 제품의 생리학적 관계 화면에 표시되는 값과 자주 비교하십시오. 정확도, 보정 및 외부 모니터의 아날로그 출력 신호에 영향을 미칠 수 있는 기타 변수에 대한 세부 정보를 보려면 외부 입력 장치 사용자 설명서를 참조하십시오.
- USB 스틱을 삽입하기 전에 바이러스 검사를 수행하여 바이러스 또는 맬웨어가 감염되지 않도록 합니다.
- 모듈을 슬롯에 억지로 밀어넣지 마십시오. 찰칵 소리를 내며 모듈이 제자리에 끼워지도록 일정한 압력을 가하여 밀어넣습니다.
- 다음과 같은 원인으로 심장박출량 측정값이 부정확해질 수 있습니다.: 카테터의 배치 또는 위치가 잘못됨, 폐동맥 혈액 온도의 변동 과도, BT 변동 유발하는 몇 가지 예는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. * 상태 사후 심폐우회술 * 중앙에서 관리하는 냉각 또는 온열 혈액제제 용액 * 순차 압축 장치 사용, 서미스터에 혈전 형성, 해부학적 이상 (예: 심장 단락), 환자의 움직임 과도, 전기 소작기 또는 전기수술기 간섭, 심장박출량 급변
- 부정확한 20초 유량 매개 변수 측정은 다음과 같은 원인으로 인해 발생할 수 있습니다.: 카테터의 잘못된 배치 또는 위치, 부적절하게 제로화 및/또는 수평이 된 트랜스듀서, 과다 또는 저감시 압력라인, 모니터링 시작 후 수행된 PAP 라인 조정.
- 사용자 설명서 부록을 참조하여 연산 상수가 카테터 패키지 삽입물에 명시된 것과 같은지 확인하십시오. 연산 상수가 다를 경우 원하는 연산 상수를 수동으로 입력하십시오.
- 환자의 움직임 또는 급속주입 약물 투여 등으로 인해 PA 혈액 온도가 갑자기 변경되면 iCO 또는 iCI 값이 계산될 수 있습니다. 곡선이 잘못 활성화 되지 않도록 하려면 Inject(주입) 메시지가 나타나는 즉시 주입하십시오.
- 라벨의 "사용기한날짜"가 경과된 FloTrac 센서 또는 TruWave DPT는 사용하지 마십시오. 이 날짜를 지나서 제품을 사용한 경우 트랜스듀서, 튜빙 또는 무균성이 손상되었을 수 있습니다.
- HemoSphere 압력 케이블을 과도하게 떨어뜨리면 케이블이 손상되거나 오작동 할 수 있습니다.
- 소아 환자의 경우 FT-CO 측정의 효과가 평가되지 않았습니다.
- 다음과 같은 요인은 부정확한 FT-CO 측정을 야기할 수 있습니다. • 부적절하게 제로 조정 또는 수평 조정된 센서/변환기, 과다 감쇠되거나 과소 감쇠된 압력 라인, 혈압의 변동 과도, BP 변동을 야기하는 조건은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. * 방사상 동맥 혈압 파형 손상을 초래하는 극도의 말초 혈관수축 * 간 이식 후 불수 있는 것과 같은 과역동 상태, 환자의 움직임 과도, 전기 소작기 또는 전기 수술기 간섭, 대동맥판막 역류가 발생할 경우 심장 판막중의 양적 정도와 좌심실로 돌아가는 손실율에 따라 계산되는 1회박출량/심장박출량과도 추산될 수 있습니다.
- 케이블을 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블이 아니라 커넥터를 잡으십시오.
- 커넥터를 비틀거나 구부리지 마십시오.
- 케이블 손상을 막기 위해 압력 케이블 제로 버튼에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- HemoSphere 비침습적 시스템의 유효성은 18세 미만의 환자에서 평가되지 않았습니다.
- 케이블을 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블이 아닌 커넥터를 잡으십시오. 커넥터를 비틀거나 구부리지 마십시오. 사용하기 전에 모든 센서와 케이블이 올바르게 완전하게 연결되었는지 확인하십시오.
- HRS가 phlebostatic axis와 평평하게 되도록 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.
- HemoSphere 비침습적 시스템은 무호흡 모니터로 사용할 수 없습니다.
- 레이노병, 혈압 환자에게 나타날 수 있는 것처럼 동맥의 평활근과 아래 팔과 손의 세동맥이 극도로 수축된 환자의 경우 측정이 불가능해질 수 있습니다.
- 부정확한 비침습적 측정은 다음과 같은 요인으로 인해 발생할 수 있습니다.: 부적절하게 제로화 및/또는 수평이 된 HRS, 과도한 혈압 변동, BP 변화를 유발하는 일부 조건에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다. * 대동맥 내 풍선 펌프, 동맥압이 부정확하거나 대동맥압이 나타나지 않는 것 * 간주되는 모든 임상 상황, 부족한 손가락의 혈액 순환, 구부러 지거나 납작한 손가락 컵프, 환자의 손가락이나 손의 과도한 움직임, 인공물 및 약한 신호 품질, 잘못된 손가락 컵프의 배치, 손가락 컵프 위치 또는 너무 느슨한 손가락 컵프, 전기 소작기 또는 전기 수술 장비의 간섭.
- 유발적 과도 팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 손가락 컵프가 손가락에 감겨 있지 않을 때는 항상 분리하십시오.
- 손가락 컵프의 유효성은 자간전(Pre-clamp) 환자에게는 입증되지 않았습니다.
- 대동맥 내 풍선 지지대의 박동은 기기의 맥박수 표시에 추가될 수 있습니다. ECG 심박수와 비교하여 환자의 맥박수를 확인합니다.
- 맥박수 관리는 주변 흐름 맥박의 광학적 감지를 기반으로 하므로 특정 부정맥을 감지하지 못할 수 있습니다. 맥박수는 ECG 기반 부정맥 분석을 대체하거나 대신하는 용도로 사용해서는 안 됩니다.
- HRS없이 모니터링하면 측정이 부정확해질 수 있습니다. 정확하게 측정된 손가락과 심장의 높이 차이를 유지한 채 환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- HRS없이 모니터링하는 동안 환자를 바로 누운 자세가 아닌 채로 두지 마십시오. 이로 인해 HRS 및 측정 부정확성에 대한 부정확한 수직 오프셋 입력이 발생할 수 있습니다.
- 모니터링 동안 혈압이 불안정할 때에는 BP 보정을 수행하지 마십시오. 이로 인해 혈압 측정이 부정확해질 수 있습니다.
- 부착된 카테터가 불필요하게 움직이지 않도록 산소측정 케이블을 단단히 고정해야 합니다.
- 정확한 산소측정 *in vitro* 보정을 위해서는 카테터 및 보정 컵이 건조된 상태여야 합니다. *in vitro* 보정을 완료한 후에만 카테터 루멘을 세척합니다.
- 산소측정 카테터를 환자에게 삽입한 후에 *in vitro* 보정을 수행하면 보정이 부정확해집니다.
- 전기수술기를 사용할 경우 SQI 신호에 영향을 미칠 수도 있습니다. 가능한 경우 본 제품에서 전기 소작 장비와 케이블을 멀리 떨어뜨리고 전원 코드를 별도의 AC 회로에 꽂으십시오. 신호 품질 문제가 지속되면 당사 기술지원팀에 문의하여 지원을 요청하십시오.
- 보정 또는 데이터 회수가 진행 중일 때는 산소측정 케이블을 분리하지 마십시오.
- 산소측정 케이블을 한 제품에서 다른 제품으로 이동하는 경우 모니터링을 시작하기 전에 환자 신장, 체중 및 BSA가 정확한지 확인하십시오. 필요한 경우 환자 데이터를 다시 입력하십시오.
- 상태 LED가 잘 보이지 않는 곳에 ForeSight Elite 모듈을 두지 마십시오.
- 너무 많은 압력을 가하면 고정 탭이 파손되어 모듈이 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있습니다.
- 케이블로 ForeSight Elite 모듈을 들어 올리거나 당기거나 모듈을 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있는 위치에 놓지 마십시오.
- ForeSight Elite 모듈을 시트나 담요 아래에 두지 마십시오. 모듈 주변의 공기 흐름을 방해하여 모듈의 케이스 온도를 높이고 부상을 입을 수 있습니다.
- 모듈을 슬롯에 억지로 밀어 넣지 마십시오. 찰칵 소리를 내며 모듈이 제자리에 끼워지도록 일정한 압력을 가하여 밀어 넣습니다.
- 센서를 고밀도 모발 부위에 두지 마십시오.
- 센서는 깨끗하고 건조한 피부로 실 수 있어야 합니다. 센서와 피부 사이의 접촉을 방해하는 이물질, 로션, 오일, 파우더, 땀 또는 머리카락은 수집된 데이터의 유효성에 영향을 미치며 경보 메시지가 표시될 수 있습니다.
- 일부 고밀도 시스템은 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 LED 표시등 설정에서 사용하는 경우 센서 케이블에 연결하기 전에 센서에 광 차단 장치를 덮어야 합니다.
- 케이블로 ForeSight Elite 모듈을 들어 올리거나 당기거나 모듈을 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있는 위치에 놓지 마십시오.
- 환자 모니터링이 시작되면 초기 StO₂ 계산이 다시 시작되지 않도록 센서를 교체하거나 10분 이상 센서를 분리하지 마십시오.
- 전기 수술 장비와 같은 강한 전자기 원인이 있을 경우 측정에 영향을 줄 수 있으며 이러한 장비를 사용하는 동안 측정이 부정확할 수 있습니다.

- 일산화탄소 헤모글로빈(COHB) 또는 메트헤모글로빈(MetHb)의 수치가 올라가면 혈관 내 색소나 일반적인 혈액 색소를 변화시키는 색소가 포함된 물질이 있을 수 있으므로 측정이 부정확하거나 잘못될 수 있습니다. 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있는 다른 요인으로는 미오글로빈, 혈색소병증, 빈혈, 피부 밑의 고인 혈액, 센서 경로의 이물질 간섭, 빌리루빈 혈증, 외부 적용 착색(문신), 높은 수준의 Hgb 또는 Hct 및 반점이 있습니다.
- 일부 고밀도 시스템은 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 LED 표시등 설정에서 사용하는 경우 센서 케이블에 연결하기 전에 센서에 광 차단 장치를 덮어야 합니다.
- HPI 매개변수의 효율성은 방사상 동맥 혈압 파형 데이터를 사용해 확립되었습니다. 다른 부위(예: 대퇴부)의 동맥 혈압을 사용한 HPI 매개변수의 효율성은 평가되지 않았습니다.
- HPI 매개변수는 임상적 개입으로 인해 갑자기 비생리학적 저혈압 증상이 발생하는 상황에서 저혈압 증상 추세에 대한 사전 통지를 제공하지 않을 수 있습니다. 이 경우 HPI 기능은 지체 없이 높은 알림 팝업, 높은 우선 순위 경보 및 HPI 값 100을 표시하여 환자가 저혈압 증상을 겪고 있음을 나타냅니다.
- 심각한 대동맥 협착증 환자에게 dP/dt를 사용할 때는 주의를 기울이십시오. 협착으로 인해 좌심실과 후부하 간의 연관성이 떨어질 수 있습니다.
- dP/dt 매개변수는 좌심실 수축성의 변화에 의해 주로 결정되지만, 혈관 마비 상태 기간동안 후부하에 의해 영향을 받을 수 있습니다(정동맥 분리). 이 기간 동안 dP/dt는 좌심실 수축성 변화를 반영하지 않을 수 있습니다.
- HPI 매개변수 정보는 일반적인 지침으로 제시된 것이며 개별 경험을 나타내지 않을 수 있습니다. 치료를 시작하기 전에 환자의 혈액역학을 검토하는 것이 권장됩니다. 사용자 매뉴얼의 임상 적용을 참조하십시오.
- 매번 사용한 후에는 기구 및 액세서리를 세척한 후 보관하십시오.
- HemoSphere 어드밴스드 모니터 모듈 및 플랫폼 케이블은 정전방전(ESD)에 민감합니다. 케이블 또는 모듈 하우징을 열지 말고, 하우징이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 제품, 액세서리, 모듈 또는 케이블에 어떤 부분에도 액체를 붓거나 분사하지 마십시오.
- 명시된 유형 이외의 소독제는 사용하지 마십시오.
- 다음 행동은 금지됩니다. 전원 커넥터에 액체가 닿는 경우, 모니터 케이스 또는 모듈의 커넥터나 입구에 액체가 유입된 경우, 위에 언급된 항목에 액체가 닿는 경우 모니터를 작동하지 마십시오. 전원을 즉시 분리하고 생물의학부서 또는 당사 기술지원팀에 문의하십시오.
- 모든 케이블에 결함이 있는지 주기적으로 검사합니다. 보관할 때 케이블을 단단히 감지 마십시오.
- 다른 세척제를 사용하거나 세척제를 플랫폼 케이블에 직접 분사하거나 붓지 마십시오. 플랫폼 케이블에 증기, 방사선 또는 EO 멸균을 적용하지 마십시오. 플랫폼 케이블을 담그지 마십시오.
- HemoSphere 산소측정 케이블에 증기, 방사선 또는 EO 멸균을 적용하지 마십시오. HemoSphere 산소측정 케이블을 액체에 담그지 마십시오.
- HemoSphere 압력측정 케이블을 사용하지 않을 때는 노출된 케이블 커넥터를 액체로부터 보호합니다. 연결부 내부에 습기가 있으면 케이블 오작동을 일으키거나 압력 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 케이블이 모니터에 연결되어 있고 모니터가 켜진 상태에서 전해질 용액(예: 링거액)이 케이블 커넥터에 유입되면 여기 전압으로 인해 전기 접촉 부위의 전식 및 빠른 기능 저하가 야기될 수 있습니다.
- 케이블 커넥터를 세제, 이소프로필 알코올 또는 글루타르알데히드에 담그지 마십시오.
- 열풍기로 케이블 커넥터를 건조하지 마십시오.
- 장치에는 전자부품이 포함되어 있습니다. 조심히 다루세요.
- 오토클레이브 또는 가스 멸균을 통해 Heart Reference Sensor 또는 Pressure controller(압력 컨트롤러)를 소독하지 마십시오.
- 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 사용 후 Heart Reference Sensor를 청소하고 보관하십시오.
- 모든 연방/주/현지 법률에 따라 리튬 이온 배터리를 재활용하거나 폐기하십시오.
- 기구는 테스트를 거쳤으며 IEC 60601-1-2 제한을 준수합니다. 이러한 제한은 일반적인 의료 설치물에서 발생하는 유해한 간섭에 대해 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선주파수 에너지를 생성, 사용하고 방출할 수 있으며 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 인근의 다른 장치에 유해한 간섭을 유발할 수 있습니다. 그렇지만 특정 설치물에서 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다. 이 장비가 유해한 간섭을 다른 장치에 유발한다는 것이 장비 켜고 끄기를 통해 밝혀진 경우 다음 방안 중 하나 이상을 수행하여 간섭을 해결하는 것이 좋습니다. 수신 장치의 방향을 바꾸거나 재배치합니다. 장비 사이의 간격을 넓힙니다. 당사에 도움을 요청합니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법)

| 환경 사양 | | 값 |
|-------|-----|--------------------|
| 온도 | 작동 | 10-32.5 °C |
| | 비작동 | -18-45 °C |
| 상대 습도 | 작동 | 37 °C에서 20-90% 비응축 |
| | 비작동 | 45 °C에서 20-90% 비응축 |

5.0 본 제품은 의료기기 임

첨부문서 작성 연월 : 2023년 10월



10/2023
10057110001 A / DOC-0221441 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA