



품목명: 열회색심박출량계
모델명: 제조원의 표시사항 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

가. 사용 전 준비사항

1. 개봉

배송 포장을 살펴보고, 운송 중 발생했을 수 있는 손상 징후를 확인합니다. 만약 손상이 발견될 경우, 포장의 사진을 찍고 당사 기술 지원에 연락하여 도움을 받으십시오. 포장 또는 내용물이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 포장 내용물에 손상이 없는지 육안 검사를 수행하십시오. 손상으로는 균열, 긁힘, 찌그러짐, 전기 접점의 노출이나 모니터, 모듈 또는 케이블 하우징의 손상 흔적 등이 포함될 있습니다. 외부 손상에 대한 증거가 있을 경우에는 이를 모두 보고해야 합니다.

1.1 내용물 확인

본 제품은 모듈식으로, 포장의 구성은 주문 키트에 따라 다를 수 있습니다. 베이스 키트에는 HemoSphere Advanced Monitor, 주 전원 코드, 전원 연결부 덮개, HemoSphere Battery Pack, 확장 모듈 2개, L-Tech 확장 모듈 1개, 빠른 시작 가이드 및 사용자 매뉴얼이 담긴 USB 스틱이 포함됩니다. 다른 키트 구성으로 포함되어 배송될 수 있는 추가 물품으로는 HemoSphere Swan-Ganz 모듈, 환자 CCO 케이블 및 HemoSphere Oximetry 케이블 등이 있습니다. 일회용 및 액세서리 품목은 별도 배송될 수 있습니다. 사용자는 모든 주문 장비의 영수증을 확인할 것이 권장됩니다.

1.2 모듈 및 케이블에 필요한 액세서리

[표 1] HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 통한 파라미터 모니터링에 필요한 케이블 및 카테터

	모니터링 및 산출된 파라미터							
필요 케이블/카테터	CO	CO20s	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV20s
환자 CCO 케이블	•	•	•	•	•	•	•	•
ECG 케이블			•	•			•	•
아날로그 압력 입력 케이블					•			
주입 온도 탐촉자						•		
Swan-Ganz Thermodilution Catheter(별도 인증제품)						•		
Swan-Ganz CCombo V 카테터(별도 허가제품)	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave Transducer(별도 인증제품)		•						•
*20초 유량 파라미터를 이용할 수 있는 경우는 CCombo V 카테터(777F8 및 774F75 모델)로 모니터링하는 것으로 한정되며, HemoSphere Pressure 케이블의 연결을 통한 폐동맥압 신호가 필요합니다.								

참고

소아 환자에서 모든 파라미터의 모니터링 또는 계산이 가능하지는 않습니다.

[표 2] HemoSphere Pressure 케이블을 통한 파라미터 모니터링에 필요한 액세서리

	모니터링 및 산출된 파라미터								
압력 센서/트랜스듀서 옵션	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVP	HPI/dP/dt / Eadyn

FloTrac 센서 또는 FloTrac Jr 센서 (별도 인증 제품)	•	•	•	*	•	•			
TruWave Transducer (별도 인증 제품)					•	•	•	•	
Acumen IQ 센서 (별도 인증 제품)	•	•	•	*	•	•			•
*SVR 값의 계산에는 CVP 아날로그 입력 신호, CVP 모니터링, CVP 수동 입력 또는 기본 CVP 값이 이용됩니다.									

[표 3] HemoSphere ClearSight 모듈을 통한 파라미터 모니터링에 필요한 Finger Cuff 옵션(별도 신고 제품)

	모니터링 및 산출된 파라미터						
Finger Cuff 옵션(1개 필요)	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/ MAP	HPI/dP/dt / Eady
ClearSight Finger Cuff 또는 ClearSight Jr Finger Cuff	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ Finger Cuff	•	•	•	*	•	•	•
*SVR 값의 계산에는 CVP 아날로그 입력 신호, CVP 모니터링, CVP 수동 입력 또는 기본 CVP 값이 필요합니다.							

[표 4] HemoSphere Oximetry 케이블을 통한 파라미터 모니터링에 필요한 카테터(별도 허가 제품)

	모니터링 및 산출된 파라미터	
필요 카테터	ScvO2	SvO2
Swan-Ganz 산소 측정 카테터		•

[표 5] HemoSphere Technology 모듈을 통한 파라미터 모니터링에 필요한 액세서리

필요 액세서리	조직 산소 측정(StO2)
ForeSight Oximeter cable	•
ForeSight / ForeSight Jr 센서 (별도 신고 제품)	•

경고 감전 위험! 손이 젖어 있을 때는 시스템 케이블을 연결/분리하지 마십시오. 시스템 케이블을 분리하기 전에 손에 물기가 없는지 확인하십시오.

주의 케이블을 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블이 아니라 커넥터를 잡으십시오. 커넥터를 비틀거나 구부리지 마십시오. 사용하기 전에 모든 센서와 케이블이 올바르게 완전하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 본 제품의 데이터 손상을 피하려면 제세동기를 사용하기 전에 항상 모니터에서 환자 CCO 케이블 및 Oximeter cable을 분리하십시오.

2. 설치

2.1 장착 옵션 및 권장 사항

본 기기는 기관의 여건에 따라 안정적이고 평평한 표면에 설치하거나 호환 스탠드에 안정적으로 장착해야 합니다. 사용 중 운용자는 모니터 앞에 위치하거나 가까운 근처에 있어야 합니다. 본 기기는 한 번에 한 명이 사용하도록 고안되었습니다. 본 기기는 옵션으로 이동식 스탠드를 이용할 수 있습니다.

경고 폭발 위험! 가연성의 마취제 혼합물이 공기나 산소 또는 이산화질소와 함께 있는 곳에서 본 제품을 사용하지 마십시오. 이 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오. 본 제품이 안정적으로 자리 잡거나 장착되도록 하고, 필요한 모든 코드와 액세서리 케이블을 적절히 정리하여 환자, 사용자 또는 장비의 손상 위험을 최소화하십시오. 부적절한 작동으로 이어질 수 있으므로 이 장비가 다른 장비와 인접하거나 쌓인 상태로 사용하는 일은 피해야 합니다. 만약 이런 방식으로 사용해야 할 경우, 이 장비와 그 다른 장비가 정상 작동하는지 관찰하여 확인해야 합니다. 본 제품은 IPX1 유입으로부터 보호되도록 수직으로 배치해야 합니다. 액체가 모니터 화면에 튀지 않도록 하십시오. 터치 스크린 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 손상되지 않은 환자 케이블과 액세서리만을 연결하여 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.
휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 장치 포함)는 제조업체에서 명시한 케이블을 포함해 HemoSphere Advanced Monitor의 모든 부분으로부터 30cm 이상 근접하여 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능 저하로 이어질 수 있습니다.

주의	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.
-----------	---

2.2 배터리설치

배터리 덮개를 열고 배터리 삽입구에 배터리를 넣은 후, 배터리 팩이 완전히 삽입되고 자리 잡았는지 확인하십시오. 배터리 덮개를 닫고 결쇠가 단단히 잠겼는지 확인하십시오. 아래 설명에 따라 전원 코드를 연결하고 배터리를 완충시키십시오. 완충되기 전까지는 새 배터리 팩을 전원으로 사용하지 마십시오.

참고	모니터에 표시되는 배터리 충전 상태가 정확할 수 있도록, 첫 사용 전에 배터리의 상태를 관리해 주십시오. 헤모스피어 배터리 팩은 전원이 나갔을 때 백업 전원으로 사용하기 위한 것으로, 제한된 시간 동안에만 모니터링을 지원할 수 있습니다.
-----------	---

경고	배터리가 완전히 삽입되었으며 배터리 도어의 래치가 제대로 걸렸는지 확인하십시오. 배터리를 떨어뜨리면 환자나 임상의가 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 것을 권장합니다. 정전이 일어나거나 배터리가 소진된 경우 모니터가 제어되어 강제 정지 절차가 진행됩니다.
-----------	--

2.3. 전원 코드 연결

모니터 후면 패널에 전원 코드를 연결하기 전에, 전원 연결부 덮개가 설치되었는지 확인합니다.

1) 만약 전원 연결부 덮개가 이미 설치되어 있는 경우, 모니터 후면 패널에 전원 연결부 덮개를 고정하는 나사 2개를 제거합니다.



- 2) 분리형 전원 공급 코드를 연결합니다. 플러그가 단단히 자리잡았는지 확인합니다.
- 3) 전원 코드를 덮개의 열린 부분으로 통과시켜 플러그에 연결하고, 덮개와 가스켓을 모니터 후면 패널에 밀착시키면서 두 나사 구멍을 정렬합니다.
- 4) 다시 나사를 삽입하여 모니터에 덮개를 고정합니다.
- 5) 전원 코드를 병원 등급 콘센트에 꽂습니다.

경고	전원 코드 입력 덮개가 없는 본 제품을 사용하지 마십시오. 유체가 침입할 수 있습니다.
-----------	--

2.3.1 등전위 연결

이 모니터는 반드시 접지된 상태로 작동해야 합니다(IEC 60601-1에 따른 클래스 I 장비). 만약 병원 등급 또는 3핀 리셉터클을 이용할 수 없는 경우, 병원의 전기 기술자와 상의하여 적절히 접지될 수 있도록 해야 합니다. 등전위 접지 시스템(등전위 케이블)에 연결할 수 있도록 모니터 후면 패널에는 등전위 단자가 있습니다.

경고	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. 3핀-2핀 변환 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 켜짐/꺼짐 버튼을 눌러도 시스템과 AC 전원 공급이 차단되지는 않습니다.
-----------	--

주의	기구를 이동할 때에는 전원을 끄고 연결된 전원 코드를 제거해야 합니다.
-----------	---

2.4 혈류역학 모니터링 모듈의 연결 및 분리

HemoSphere Advanced Monitor는 표준 확장 모듈 2개와 L-Tech 확장 모듈 1개와 함께 배송됩니다. 새 모니터링 기술 모듈을 삽입하기 전에, 해제 버튼을 눌러 결쇠를 풀고 빈 모듈을 부드럽게 빼내어 확장 모듈을 제거하십시오.

삽입하기 전 새 모듈에 외부 손상이 있는지 검사하십시오. 빈 슬롯에 원하는 모니터링 모듈을 삽입하며, 일정한 압력으로 모듈을 밀어서 딸깍하는 느낌과 함께 제 자리에 들어가도록 합니다.

2.5 혈류역학 모니터링 케이블의 연결 및 분리

모든 모니터링 케이블 포트에는 마그네틱 잠금 메커니즘이 있습니다. 연결하기 전 케이블의 손상을 검사하십시오. 모니터링 케이블을 포트에 적절하게 위치시키면 그 자리에 들어맞게 됩니다. 케이블을 분리하고자 할 경우, 플러그를 잡고 모니터에서 멀어지도록 당깁니다.

2.6 외부 기기에서 케이블 연결

HemoSphere Advanced Monitor는 아날로그 입력 모니터링 데이터를 활용해 특정 혈류역학 파라미터를 계산합니다. 여기에는 압력 입력 데이터 포트 및 ECG 모니터 입력 포트의 데이터가 포함됩니다. 모든 아날로그 입력 케이블의 연결은 모니터의 후면 패널에 위치하고 있습니다.

중요 참고사항

본 제품은 신호 입력 규격을 충족하는 아날로그 출력 포트가 존재하는 모든 환자 외부 모니터의 압력 및 ECG 아날로그 입력과 호환됩니다. 이는 환자 모니터의 정보를 활용하여 추가적인 혈류역학 파라미터를 계산해 표시하는 편리한 수단입니다. 이는 본제품의 심박출량 모니터링(HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 통한) 또는 정맥 산소포화도 모니터링(HemoSphere Oximetry 케이블을 통한)이란 주 기능에 영향을 미치지 않는 선택적 기능입니다.

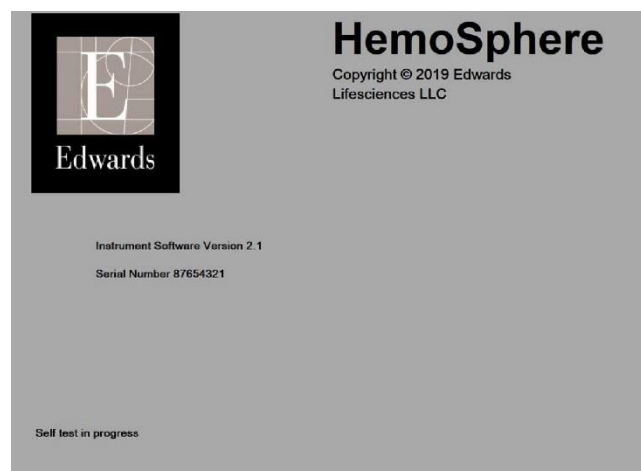
경고

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.

3. 최초실행

3.1 시작 절차

모니터를 키거나 끄고자 할 경우, 전면 패널에 위치한 전원 버튼을 누르십시오. 모니터를 켜 후, 시동 자체 시험(POST) 화면에 이어 에드워즈 화면이 표시됩니다. POST는 중추적인 하드웨어 구성품을 점검하여 모니터가 기본 운영 요건을 충족하는지 확인하며, 시스템을 시동할 때 매번 수행됩니다. 시작 화면에 시리얼 번호 및 소프트웨어 버전 번호 등의 시스템 정보와 함께 POST 상태 메시지가 표시됩니다.



[그림1] 시작 화면

참고

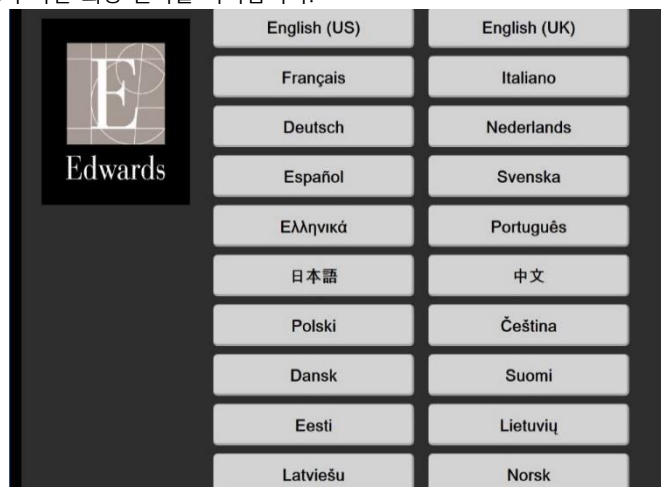
만약 진단 시험에서 오류 상태가 감지될 경우, 시작 화면 대신 시스템 오류 화면으로 대체됩니다. 문제 해결 또는 시스템 관리, 서비스 및 지원을 참조하십시오. 또는 해당 지역의 에드워즈 라이프사이언시스 담당자에게 연락해 도움을 받으십시오.

3.2 언어 선택

본제품을 최초 실행하면 표시 언어, 시간 및 날짜 형식, 그리고 측정 단위에 영향을 미치는 언어 옵션이 제공됩니다. 소프트웨어가 초기 설정을 마치고 POST가 완료되면 언어 선택 화면이 나타납니다. 언어를 선택하면 표시 단위와 시간 및 날짜 형식도 해당 언어에 맞는 기본 설정으로 구성됩니다.

각 언어 관련 설정은 일반 설정 화면의 날짜/시간 화면과 설정 -일반의 언어 옵션에서 추후 변경할 수 있습니다.

언어 선택 화면이 나타나면 사용하고자 하는 희망 언어를 터치합니다.



[그림 2] 언어선택 화면

3.3 기기 ID 선택

본 제품을 처음 시작할 때, 사용자는 신규 환자 데이터 화면의 모니터를 위한 기기 ID 또는 모니터 이름을 선택할 수 있습니다. 기기 ID는 모니터의 시리얼 번호가 기본값이지만, 20자 내에서 변경할 수 있습니다. 정보 표시줄 중앙에 기기 ID가 표시됩니다.

기기 ID는 언제든지 변경할 수 있으며, 일반 설정 화면의 설정 -일반에서 보안 사용자 비밀번호를 이용합니다. 모든 비밀번호는 시스템 초기 설정 시 설정합니다. 비밀번호에 대해서는 병원 관리자 또는 IT 부서에 연락하십시오.

4. 전원 종료 및 절전 모드

모니터 전원을 끄고자 할 경우, 전원 버튼을 터치합니다. 표시되는 옵션은 다음과 같습니다.

- 세션 종료: 현재의 모니터링 세션을 중단하기 위해 예를 터치하고 모니터를 절전 모드로 둡니다. 이는 전체 전원 사이클을 예방할 수 있으며, 화면 터치로 모니터를 활성화하면 재시작됩니다.
- 종료: 모니터 전원을 종료합니다.
- 취소: 전원 버튼을 터치하기 전 표시되던 화면으로 돌아갑니다.

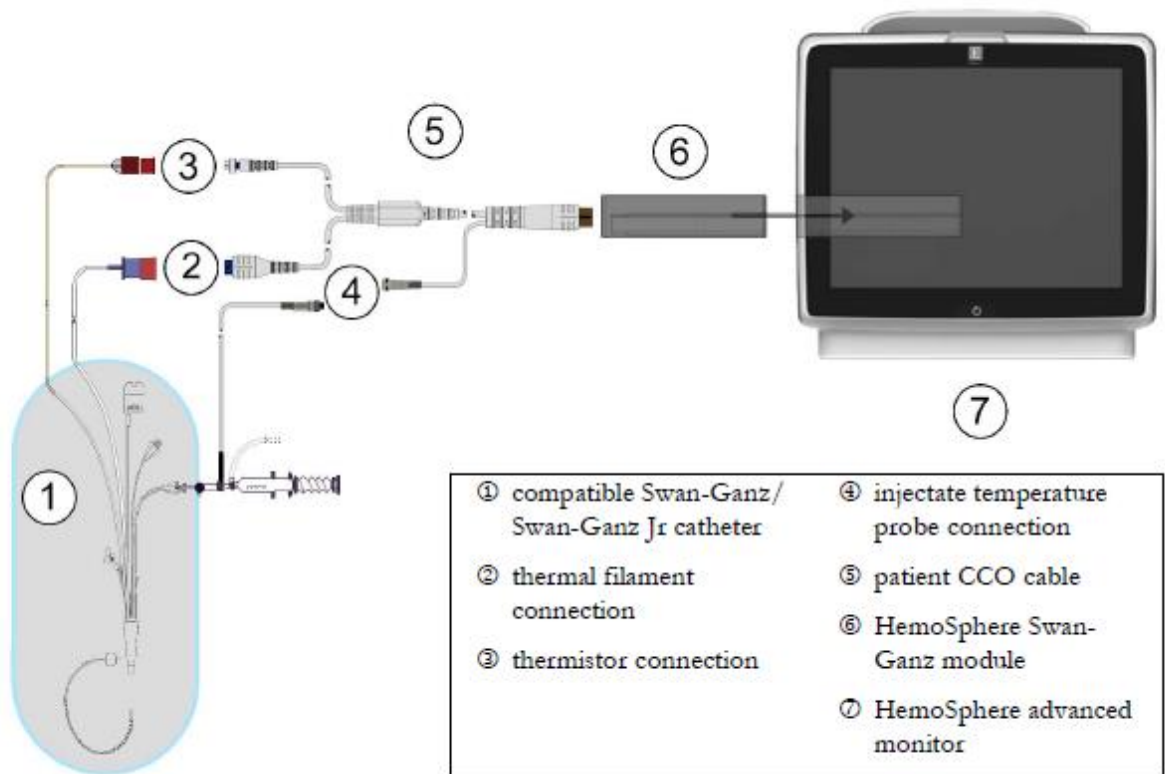
2.1 나. 조작방법

[HemoSphere Swan-Ganz 모듈 모니터링]

1. HemoSphere Swan-Ganz 모듈 연결

HemoSphere Swan-Ganz 모듈은 승인된 에드워즈 Swan-Ganz 폐동맥 카테터 일체와 호환됩니다. HemoSphere Swan-Ganz 모듈은 CO, iCO 및 EDV/RVEF 모니터링을 위해 호환되는 에드워즈 Swan-Ganz 카테터와 주고받는 신호를 수집하고 처리합니다.

경고 IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere Swan-Ganz 모듈(적용 부품 연결, 내제세동)이 호환되는 모니터링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지됩니다. 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.



[그림 3] HemoSphere Swan-Ganz 모듈 연결 개요

참고 기재된 카테터 및 주입 시스템의 외관은 참고용입니다. 카테터 및 주입 시스템의 모델에 따라 실제 모습에는 차이가 있을 수 있습니다.

폐동맥 카테터는 TYPE CF 제세동 충격 방지가 적용된 부품입니다. 환자 CCO 케이블과 같이 카테터에 연결되는 환자 케이블은 적용 부품으로 표시되지는 않았으나, 환자와 접촉할 수 있으며 IEC 60601-1에 따라 관련 적용 부품 요건을 충족합니다.

1) HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 HemoSphere Advanced Monitor에 삽입합니다. 적절히 체결되면 모듈에서 딸깍 소리가 들립니다.

주의 모듈을 슬롯에 억지로 밀어넣지 마십시오. 찰칵 소리를 내며 모듈이 제자리에 끼워지도록 일정한 압력을 가하여 밀어넣습니다.

2) 모니터를 켜기 위해 전원 버튼을 누른 후 환자 데이터를 입력하기 위한 단계를 따릅니다. 환자 CCO 케이블을 HemoSphere Swan-Ganz 모듈에 연결합니다.

3) 호환되는 Swan-Ganz 카테터를 환자 CCO 케이블에 연결합니다. 이용할 수 있는 파라미터 및 필요한 연결에 대해서는 아래의 표 6 을 참조하십시오.

파라미터	연결 요건	참조
CO	서미스터 및 열 필라멘트 연결	연속 심박출량

CO20s, CI20s, SV20s, SVI20s	서미스터 및 열 필라멘트 연결 *HemoSphere Pressure 케이블로부터 PAP 신호	20초 유량 파라미터
iCO	서미스터 및 주입(수조형 또는 라인형) 탐촉자	간헐적 심박출량
EDV/RVEF(SV)	서미스터 및 열 필라멘트 연결 *HemoSphere Advanced Monitor에 대한 HR 아날로그 입력	EDV/RVEF 모니터링
SVR	서미스터 및 열 필라멘트 연결 *HemoSphere Advanced Monitor에 대한 MAP 및 CVP 아날로그 입력	SVR

[표 6] 이용할 수 있는 HemoSphere Swan-Ganz 모듈 파라미터 및 필요한 연결

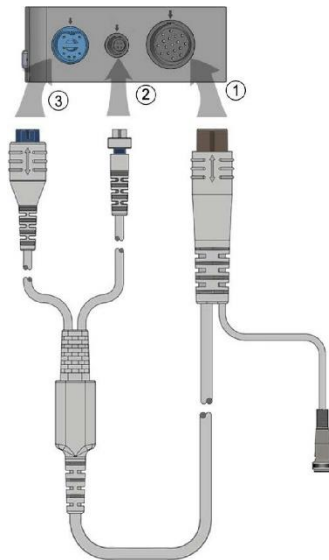
참고 HemoSphere Pressure 케이블을 연결해 폐동맥압 데이터를 이용할 수 있습니다. 보다 자세한 정보를 얻으시려면 TruWave DPT를 통한 압력 케이블 모니터링을 참조하십시오.

4) 모니터링에 필요한 지침을 따르십시오. 연속 심박출량, 간헐적 심박출량 또는 EDV/RVEF 모니터링을 참조하십시오.

1.1 환자 CCO 케이블 시험

CCO 케이블의 무결성을 시험하고자 할 경우, 케이블 무결성 시험을 수행합니다. 문제 해결 과정의 일환으로 케이블 무결성 시험을 시험할 것을 권장합니다. 여기서 케이블의 주입 온도 탐촉자 연결부는 시험되지 않습니다.

환자 CCO 케이블 시험 창에 접근하고자 할 경우, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 환자 CCO 케이블 아이콘  을 터치합니다. 번호가 매겨진 연결부는 아래 그림[4]을 참조하십시오.



[그림4] CCO 케이블 시험 연결

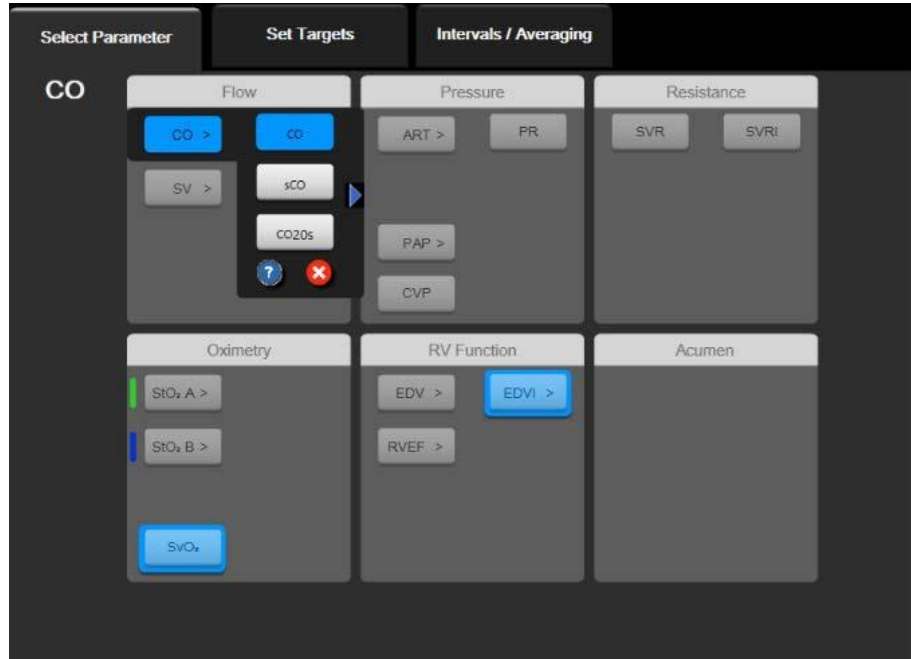
삽입된 HemoSphere Swan-Ganz 모듈 ①에 환자 CCO 케이블을 연결합니다.

- 1) 환자 CCO 케이블의 열 필라멘트 연결부 ③ 및 서미스터 연결부 ②를 HemoSphere Swan-Ganz 모듈의 결합 시험 포트에 연결합니다.
- 2) 시작 버튼을 터치하여 케이블 시험을 시작합니다. 진행 막대가 나타납니다.
- 3) 만약 환자 CCO 케이블이 시험을 통과하지 못하면 재연결하고 환자 CCO 케이블 시험을 다시 수행합니다. 만약 계속해서 케이블 시험을 실패할 경우, 환자 CCO 케이블을 교체합니다.
- 4) 케이블이 시험을 통과하면 입력 아이콘()을 터치합니다. 환자 CCO 케이블의 열 필라멘트 연결부 및 서미스터 연결부를 HemoSphere Swan-Ganz 모듈의 결합 시험 포트에서 분리합니다.

1.2 파라미터 선택 메뉴

Swan-Ganz 모듈을 통한 모니터링 중일 때의 파라미터 범주는 유량(연속 심박출량 참조), 저항(SVR 참조) 및 RV 기능(EDV/RVEF 모니터링 참조)이 있습니다. 만약 케이블 또는 조직 산소측정 모듈이 연결된 경우, 산소측정도 이용할 수 있습니다(정맥 산소측정 모니터링 참조). 화살표 () 표시의 파라미터 버튼을 터치하고, 해당 파라미터에 대한 디스플레이 업데이트 속도 및 평균 계산 시간에 따른 추가 모니터링 옵션을 확인합니다.

STAT CO, STAT EDV 및 RVEF 및 20초 유량 파라미터를 참조하십시오. 파란 화살표()를 터치하고 이러한 모니터링 옵션에 대한 정의를 확인하거나, 보다 자세한 정보를 얻으려면 도움말 아이콘()을 터치합니다.



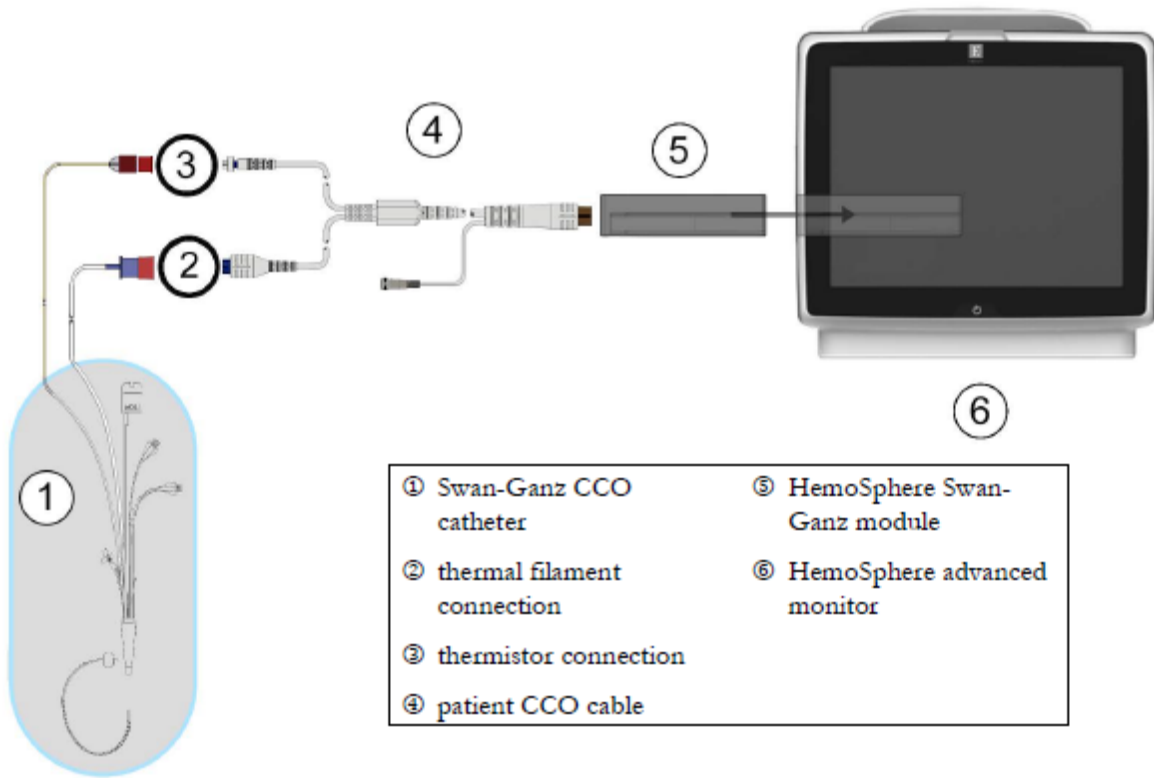
[그림 5] HemoSphere Swan-Ganz 모듈 핵심 파라미터 선택창

2. 연속 심박출량

HemoSphere Advanced Monitor는 혈류에 작은 에너지 펄스를 주입하고 폐동맥 카테터를 통해 혈액 온도를 측정하는 방식으로 심박출량을 지속 측정합니다. 혈액 안에서 이러한 펄스 에너지를 방출하는 데 사용되는 열 필라멘트의 최대 표면 온도는 48°C입니다. 심박출량의 계산에는 열 보존의 원리에서 도출한 검증된 알고리즘, 그리고 에너지 입력 및 혈액 온도 파형의 교차 상관관계를 통해 얻은 지수 희석 곡선이 사용됩니다. 초기 설정을 마치면 HemoSphere Advanced Monitor는 운용자의 보정이나 중재 없이 분당 리터로 심박출량을 지속 측정하고 표시합니다.

2.1 환자 케이블 연결

- 1) 삽입된 HemoSphere Swan-Ganz 모듈에 환자 CCO 케이블을 연결합니다.
- 2) Swan-Ganz CCO 카테터의 서미스터 및 열 필라멘트 연결부에 환자 케이블의 카테터의 끝을 연결합니다. 이러한 연결은 아래 [그림 6] 처럼 ②와 ③으로 번호를 매겨 강조 표시됩니다.
- 3) 환자에게 CCO 카테터가 올바르게 삽입되었는지 확인합니다.



[그림6] CO 연결 개요

2.2 모니터링 시작

경고

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
- 서미스터가 폐동맥에 있지 않도록 하기 위한 카테터의 부분적 회수
- 환자에게서 카테터 분리



시스템이 올바르게 연결된 경우, 모니터링 시작 아이콘을 터치하여 CO 모니터링을 시작합니다. 모니터링 중단 아이콘에 CO 카운트다운 타이머가 나타납니다. 약 5~12분이 지나 충분한 데이터를 얻으면 파라미터 타일에 CO 값이 표시됩니다. 화면에 표시되는 CO 값은 약 60초 간격으로 업데이트됩니다.

참고

이용할 수 있는 평균 시간 데이터가 충분할 때까지는 CO값이 표시되지 않습니다.

2.3 열 신호 상태

환자 상태로 인해 수 분에 걸쳐 폐동맥 혈액 온도가 크게 변화하는 일부 경우에는 초기 CO 측정값을 얻는데 6분 이상 소요될 수 있습니다. CO 모니터링이 진행 중일 때, 폐동맥 혈액 온도가 불안정함에 따라 CO 측정값의 업데이트도 지연될 수도 있습니다. 업데이트된 CO 값 대신 마지막 CO 값과 측정값이 표시됩니다. [표7]은 신호 안정화 중 다양한 시점에서 화면에 나타나는 경고/오류 메시지를 보여줍니다.

상태	알림	CO 경고		CO 오류
	심박출량 계산 진행 중	신호 적응 - 지속됨	불안정한 혈액 온도 - 지속됨	열 신호 손실
모니터링 시작: CO 측정 없이 시작 후 경과한 시간	3 ½분	6분	15분	30분
모니터링 진행 중: 마지막 CO 업데이트 후 경과한 시간	CO 카운트다운 타이머 종료 5초 전	na	6분	20분

[표7] CO 경고 및 오류 메시지에 대한 불안정한 열 신호의 시간 경과

오류 상태가 발생하면 모니터링을 종료합니다. 카테터 팁이 소혈관으로 이동하면서 서미스터가 열 신호를 정확히 감지하지 못함에 따라 오류 상태를 야기할 수 있습니다. 카테터의 위치를 확인하고, 필요시 재조정합니다. 환자 상태 및 카테터 위치를 확인한 후에, 모니터링 시작 아이콘



을 터치하여 CO 모니터링을 재개할 수 있습니다.

주의

다음과 같은 원인으로 심장박출량 측정값이 부정확해질 수 있습니다.:

- 카테터의 배치 또는 위치가 잘못됨
- 폐동맥 혈액 온도의 변동 과도. BT 변동을 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

2.4 CO 카운트다운 타이머



CO 카운트다운 타이머는 모니터링 중단 아이콘 에 있습니다. 이 타이머 경고는 사용자에게 다음 CO 측정이 언제인지 알립니다. 다음 CO 측정까지의 시간은 60초부터 3분 또는 그 이상까지 다양합니다. 열 신호가 혈류역학적으로 불안정하면 CO 계산이 지연될 수 있습니다.

2.5 STAT CO

CO 측정의 간격이 비교적 긴 경우에는 STAT CO를 이용할 수 있습니다. STAT CO(sCO)는 CO 값을 빠르게 추정한 것으로, 60초마다 업데이트됩니다. 핵심 파라미터로 sCO를 선택하여 STAT CO 값을 볼 수 있습니다. 추세 그래프/표 분할 화면을 보는 동안 CO 및 sCO를 핵심 파라미터로 선택하면 CO 모니터링 데이터가 sCO의 STAT 값에 대한 표/수치 데이터와 함께 그래프로 그려집니다. 추세 그래프/표 분할을 참조하십시오.

2.6 20초 유량 파라미터

HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 통해 모니터링할 경우 20초 유량 파라미터를 이용할 수 있으며, 연결된 HemoSphere Pressure 케이블, TruWave DPT 및 CCombo V 카테터(777F8 및 774F75 모델)을 통해 PA(폐동맥) 압력 신호도 모니터링됩니다. 폐동맥압 신호의 맥파 형태 분석과 CCO 열회식 알고리즘을 결합하면 CO, CI, SV 및 SVI에 대한 파라미터를 더욱 빠르게 계산할 수 있습니다. 20초 유량 파라미터의 라벨은 '20s'로 지정됩니다(CO20s, CI20s, SV20s, SVI20s). 위 파라미터들은 20초 유량 파라미터 기능이 활성화된 경우에만 이용할 수 있습니다. 고급 기능의 활성화에 대해 보다 자세한 정보를 얻으시려면 해당 지역의 에드워즈사 담당자에게 연락하십시오. PA 모니터링에 대한 보다 자세한 정보를 얻으시려면 TruWave DPT를 통한 압력 케이블 모니터링을 참조하십시오.

주의

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 저감쇠 압력 라인
- 모니터링 시작 후 수행된 PAP 라인 조정

2.6.1 PAP 파형 문제 해결



20초 유량 파라미터의 계산은 폐동맥압 파형의 정확성에 크게 영향 받습니다. 영점&파형  화면을 이용하여 PAP 파형을 보거나 평가하십시오. 좋은 파형의 특징은 다음과 같습니다.

- 수축기와 이완기 간 하강이 미미한 중복 맥박패임
- 노이즈 또는 고주파 허상이 없는 깨끗한 신호
- 우심실에서 카테터 팁의 움직임에 의해 발생하는 '편타(whip)' 허상이 미미함
- 선명한 파형 형태 및 튜브의 기포 또는 꼬임으로 인한 과도한 감쇠가 미미함

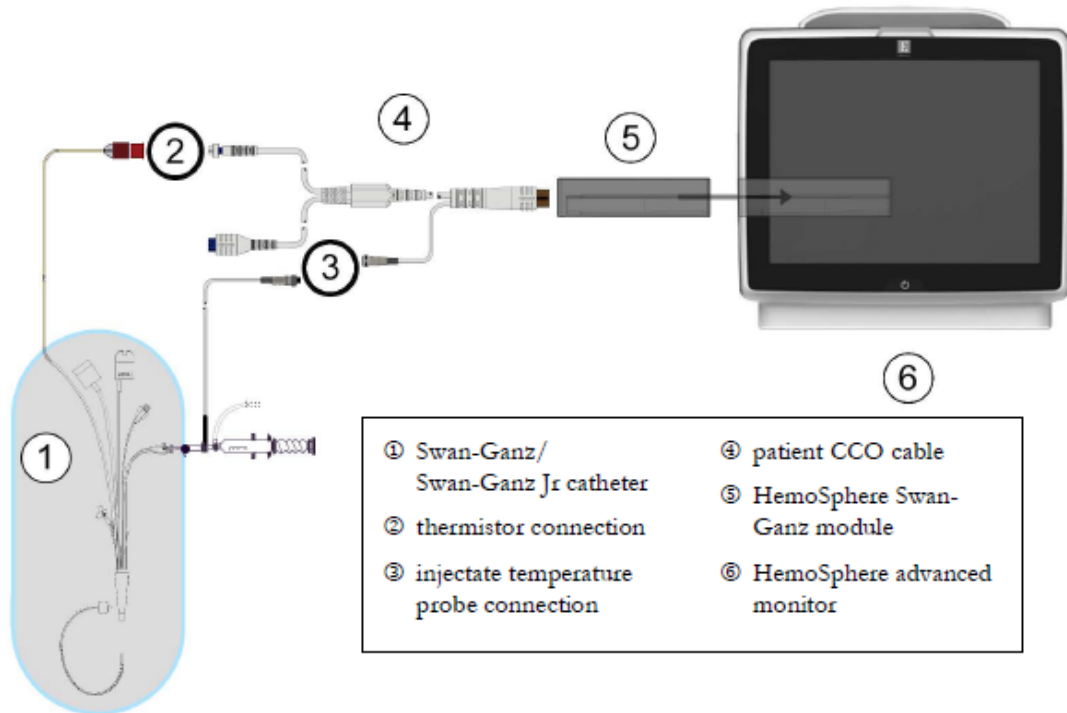
상기 나열된 특징을 보이지 않은 PAP 파형은 검증되지 않았습니다. 이러한 파형은 20초 유량 파라미터의 계산에 손실을 초래할 수 있습니다.

3. 간헐적 심박출량

HemoSphere Swan-Ganz 모듈은 일회주입 열회식 기법을 이용해 간헐적으로 심박출량을 측정합니다. 이 기법에서는 적은 양의 멸균생리용액(예: 식염수 또는 포도당)을 확인된 용량 및 온도(혈액보다 낮은 온도)로 카테터 주입 포트를 통해 주입하고, 그 결과로 나타나는 혈액 온도의 하락을 폐동맥(PA) 서미스터로 측정합니다. 한 시리즈에 최대 6회의 일회주입 투여가 가능합니다. 시리즈에서의 주입 평균 값이 표시됩니다. 모든 시리즈 결과를 조회할 수 있으며, 사용자는 손상되었을 수 있는(예: 환자 움직임, 투여 요법 또는 운용자의 오류에 따라) 개별 iCO (일회주입) 측정을 제거할 수 있습니다.

3.1 환자 케이블 연결

- 1) 삽입된 HemoSphere Swan-Ganz 모듈에 환자 CCO 케이블을 연결합니다.
- 2) [그림7]처럼 Swan-Ganz 또는 Swan-Ganz Jr iCO 카테터의 서미스터 연결부에 환자 CCO 케이블의 카테터 끝을 연결합니다.
- 3) 환자에게 카테터가 올바르게 삽입되었는지 확인합니다.



[그림7] iCO 연결 개요

3.1.1 탐촉자 선택

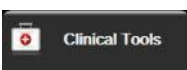
주입 온도 탐촉자는 주입 온도를 감지합니다. 환자 CCO 케이블에 선택한 탐촉자가 연결됩니다(그림 9-5). 두 가지 탐촉자 중에서 선택할 수 있습니다.

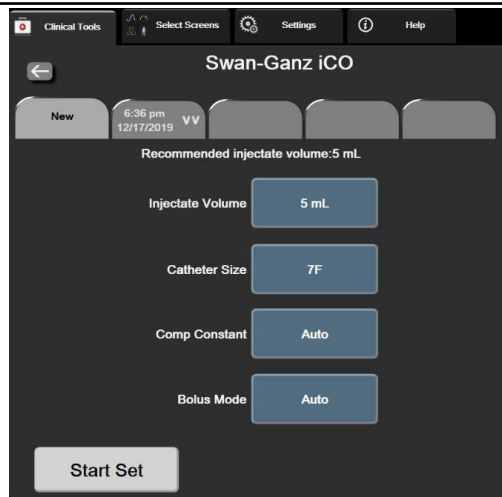
- 라인형 탐촉자는 CO-세트/CO-세트+주입 전달 시스템의 유통형 하우징에 연결됩니다.
- 수조형 탐촉자는 주입 용액의 온도를 측정합니다. 수조형 탐촉자의 사용 목적은 일회주입 심박출량을 계산할 때 주입에 사용할 멸균 용액과 온도가 동일하게 유지되는 샘플 용액의 온도를 측정하는 것입니다.

그림 7의 ③과 같이 같이 환자 CCO 케이블의 주입 온도 탐촉자(라인형 또는 수조형) 연결부에 주입 온도 탐촉자를 연결합니다.

3.2 구성 설정

HemoSphere Advanced Monitor의 사용자에게는 특정 계산 상수를 입력하는 옵션과 HemoSphere Swan-Ganz 모듈에서 계산 상수가 자동으로 구성되도록 주입 용량과 카테터 사이즈를 선택하는 옵션이 있습니다. 운용자는 파라미터 표시 유형 및 일회주입 모드를 선택할 수도 있습니다.

설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → iCO 아이콘  을 터치합니다.



[그림 8] iCO 신규 세트구성 화면

주의 사용자 설명서를 참조하여 연산 상수가 카테터 패키지 삽입물에 명시된 것과 같은지 확인하십시오. 연산 상수가 다를 경우 원하는 연산 상수를 수동으로 입력하십시오.

참고 HemoSphere Swan-Ganz 모듈은 사용 중인 온도 탐촉자의 유형을 자동으로 감지합니다(얼음 수조형 또는 라인형). 이 모듈은 위 정보를 이용해 계산 상수를 결정합니다.

만약 모니터에서 주입 온도(IT) 탐촉자가 감지되지 않는 경우, '오류: iCO - 서미스터 연결부 점검' 메시지가 표시됩니다.

3.2.1 주입 용량 선택

주입 용량 목록 버튼에서 값을 선택합니다. 가능한 선택지는 다음과 같습니다.

- 10mL
- 5mL
- 3mL(수조형 탐촉자 한정)

값을 선택할 때 자동으로 계산 상수가 설정됩니다.

3.2.2 카테터 사이즈 선택

카테터 사이즈 목록 버튼에서 카테터 사이즈를 선택합니다. 가능한 선택지는 다음과 같습니다.

- 5.5F
- 6F
- 7F
- 7.5F
- 8F

값을 선택할 때 자동으로 계산 상수가 설정됩니다.

3.2.3 계산 상수 선택

계산 상수를 수동으로 입력하고자 할 경우, 보정 상수 값 버튼을 터치한 후 키패드에서 값을 입력합니다. 만약 계산 상수를 수동으로 입력할 경우, 주입 용량 및 카테터 사이즈 선택은 자동으로 설정되며, 입력 값도 자동으로 설정됩니다.

3.2.4 모드 선택

모드 목록 버튼에서 자동 또는 수동을 선택합니다. 모드 기본값은 자동입니다. 자동 모드인 경우, 기준선 혈액 온도에 도달했을 때 HemoSphere Advanced Monitor에서 자동으로 주입 메시지가 강조 표시됩니다. 수동 모드도 각 주입에 앞서 주입 버튼을 터치해야 한다는 점을 제외하면 작동 자체는 자동 모드와 비슷합니다.

3.3 일회주입 측정 모드에 대한 설명

HemoSphere Swan-Ganz 모듈에서 일회주입 측정에 대한 공장 기본 설정값은 자동 모드입니다. 이 모드인 경우, 기준선 혈액 온도에 도달했을 때

HemoSphere Advanced Monitor에서 주입 메시지가 강조 표시됩니다. 수동 모드일 때는 운용자가 주입 버튼을 터치하여 주입 시점을 결정합니다. 주입이 완료되면 모듈은 값을 계산하고, 또 다른 일회주입 투여를 처리하기 위해 준비합니다. 한 시리즈에 최대 6회의 일회주입 투여가 가능합니다. 아래는 일회주입 심장 측정을 수행하기 위해 iCO 신규 세트 구성 화면부터 시작하는 단계별 설명입니다.

1) 열회식 구성 설정을 선택한 후, iCO 신규 설정을 구성하는 화면에서 아래의 설정 시작 버튼을 터치합니다.

다음의 경우 버튼이 비활성화됩니다.

- 주입 용량이 유효하지 않거나 선택되지 않음
- 주입 온도(Ti)가 연결되지 않음
- 혈액 온도(Tb)가 연결되지 않음
- iCO 오류 활성화됨

만약 연속 CO 측정이 활성화된 경우, CO 모니터링을 일시 중단할 것인지 묻는 확인 창이 나타납니다. 예 버튼을 터치합니다.

참고	일회주입 CO 측정 중, ECG 입력 신호(HRavg)를 이용해 산출하는 파라미터는 모두 이용할 수 없습니다.
-----------	---

2) iCO 신규 설정 화면이 표시되며 대기()에 강조 표시가 나타납니다.

3) 자동 모드이면서 열 기준선이 설정된 경우, 화면의 주입()이 강조 표시되며 일회주입 투여가 시작되었음을 나타냅니다. 또는 만약 수동 모드인 경우, 열 기준선에 도달하면 화면에 강조 표시된 준비()가 나타납니다. 주입할 준비가 되면 주입 버튼을 터치하며, 화면의 주입이 강조 표시됩니다.

4) 사전에 선택한 용량에 따라 빠르고, 부드럽고, 연속적인 방법으로 일회주입을 투여합니다.

주의	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.
-----------	---

일회주입이 투여되고 나면, 화면에 열회식 세출 곡선이 나타나며 계산이 강조 표시되고(), 주입 결과에 따른 iCO 측정이 표시됩니다.

5) 열 세출 곡선이 완성되고 안정적인 열회식 기준선에 다시 도달하면 HemoSphere Advanced Monitor에서 대기가 강조 표시된 후 주입(수동 모드 중에는 준비됨)이 강조됩니다. 최대 6회까지 2-4 단계를 원하는 만큼 반복합니다. 강조 표시된 메시지는 다음과 같이 반복됩니다.



참고	일회주입 모드가 자동으로 설정된 경우, 주입 메시지가 표시되는 시점과 일회주입 투여의 시작 사이에 허용되는 최대 간격은 4분입니다. 만약 이 간격 내로 주입이 감지되지 않는 경우, 주입 메시지가 사라지며 대기 메시지가 다시 나타납니다.
-----------	---

수동 일회주입 모드인 경우, 주입 버튼을 터치한 후 일회주입 투여를 시작할 때까지 운용자에게 최대 30초가 주어집니다. 만약 이 간격 내로 주입이 감지되지 않는 경우, 주입 버튼이 다시 활성화되고 주입 메시지가 사라집니다.

만약 일회주입 측정에 문제가 있는 경우(경고 메시지로 화면에 표시됨), 화면에 표시된 CO/CI 값 대신  가 나타납니다.

iCO(일회주입) 측정을 중단하고자 할 경우, 취소 아이콘  을 터치합니다.

6) 일회주입 주입이 원하는 횟수만큼 수행된 후, 검토 버튼을 터치하여 세출 곡선의 세트를 검토합니다.

7) 검토 화면에서 터치하면 6회 주입 중에서 제외할 수 있습니다.



평균 계산된 CO/CI 값에서 파형 위에 빨간색 'X'가 나타납니다. 파형이 고르지 않거나 의심스러운 경우에는 파형 데이터 세트 옆에 가

표시됩니다. 원하는 경우 취소 아이콘 을 터치하여 일회주입 세트를 삭제합니다. 예 버튼을 터치하여 확인합니다.

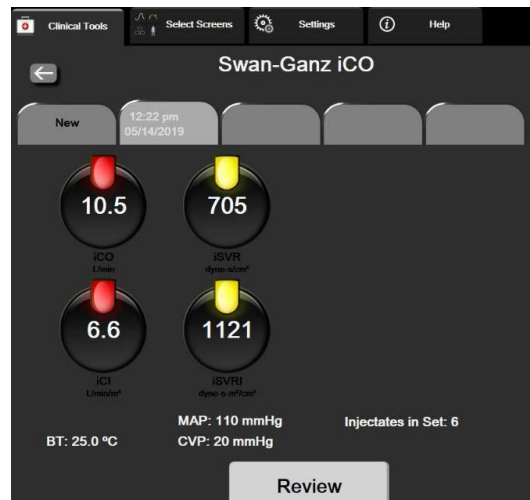
8) 일회주입 투여 검토를 마친 후에는 적용 버튼을 터치하여 CO/CI 값을 사용하거나, 돌아가기 아이콘 을 터치하여 시리즈로 돌아간 후 평균 계산을 위한 일회주입 투여를 추가합니다(최대 6개).

3.4 열회석 요약 화면

세트를 적용한 후, 열회석 요약 화면에 타임스탬프가 기록된 탭으로 세트 요약이 표시됩니다. 이 화면에 접근하려면 특정 모니터링 화면에서 과거

열회석 아이콘 을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → iCO 아이콘 을 터치합니다.

열회석 요약 화면에서 운영자는 다음 작업이 가능합니다.



[그림9] 열회석 요약화면

신규 세트, 돌아가기 아이콘  또는 신규 탭을 터치하여 다른 열회석 세트를 수행합니다. 이전 CO/CI 평균 값과 연관된 세출 곡선이 열회석 요약 화면의 탭으로 저장됩니다.

검토, 일회주입 세트의 열 세출 곡선을 검토합니다. 아무 탭이나 터치하여 다른 일회주입 세트의 열 세출 곡선을 검토합니다.

CO 모니터링. 연속 CO 모니터링을 위해 시스템이 올바르게 연결된 경우, 언제든지 모니터링 시작 아이콘 을 터치하여 CO 모니터링을 시작합니다.

4. EDV/RVEF 모니터링

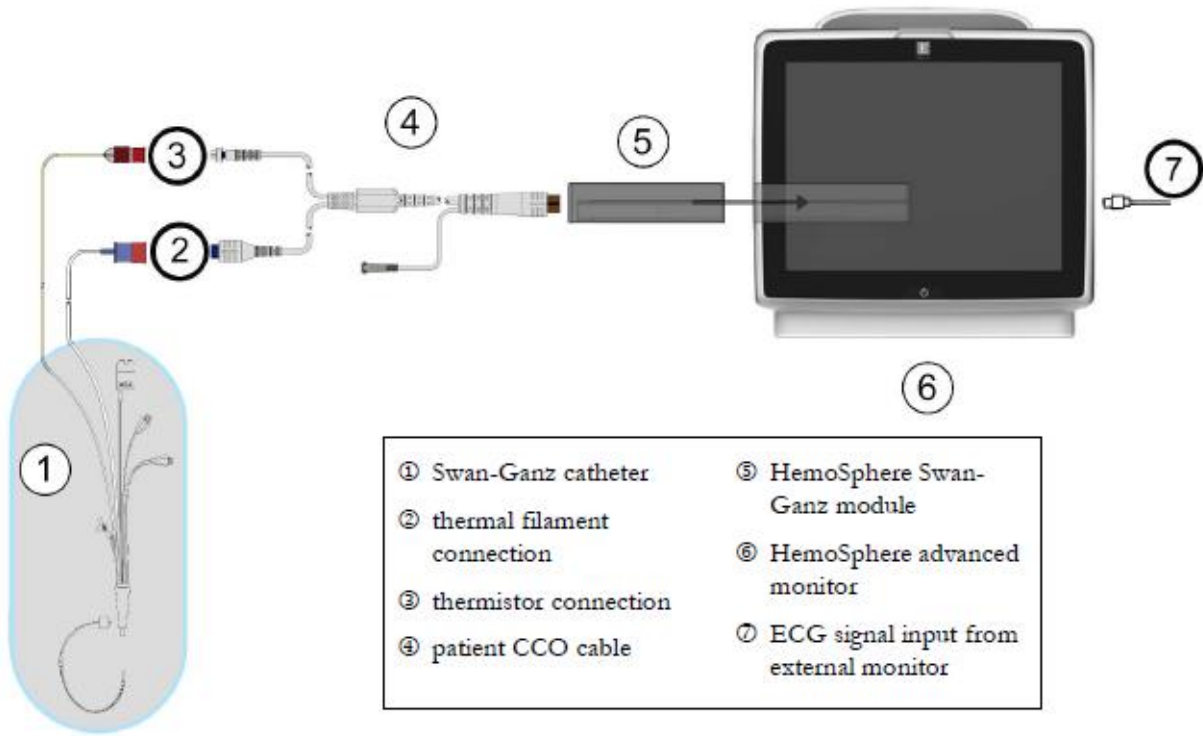
Swan-Ganz CCombo V 카테터와 ECG 신호 입력을 이용하면 CO 모니터링 모드와 함께 확장기말 우심실 용적(EDV) 모니터링 모드를 이용할 수 있습니다. EDV를 모니터링하는 동안, HemoSphere Advanced Monitor에는 EDV 및 우심실 구혈률(RVEF) 측정값이 지속적으로 표시됩니다. EDV 및 RVEF는 파라미터 타일에 수치로 표시할 수 있는 시간 평균값으로, 추세 그래프 보기에서 시간에 따른 추세를 그래프로 표시합니다.

추가적으로, sEDV 및 sRVEF를 핵심 파라미터로 선택하면 약 60초 간격으로 EDV 및 RVEF의 추정값이 계산되어 표시됩니다.

4.1 환자 케이블 연결

1) 삽입된 HemoSphere Swan-Ganz 모듈에 환자 CCO 케이블을 연결합니다.

2) Swan-Ganz CCombo V 카테터의 서미스터 및 열 필라멘트 연결부에 환자 케이블 카테터의 끝을 연결합니다. 이들 연결은 [그림10]의 ②와 ③으로 강조 표시됩니다.



[그림 10] EDV/RVEF 연결개요

4.2 ECG 인터페이스 케이블 연결

HemoSphere Advanced Monitor 후면 패널의 ECG 모니터 입력에 ECG 인터페이스 케이블의 1/4인치 미니어처 폰 플러그를 연결합니다.



침상 모니터의 케이블 신호 출력에 인터페이스 케이블의 다른 쪽 끝을 연결합니다. 이를 통해 HemoSphere Advanced Monitor의 EDV 및 RVEF 측정을 위한 평균 심박수(HRavg)를 측정할 수 있습니다. 호환되는 ECG 케이블에 대해서는 해당 지역의 에드워즈사 담당자에게 연락하십시오.

중요 참고사항

HemoSphere Advanced Monitor는 본 사용자 매뉴얼의 부록 A 표 A-5에서 확인할 수 있는 신호 입력 규격을 충족하는 아날로그 출력 포트가 존재하는 모든 환자 외부 모니터의 ECG 아날로그 입력과 호환됩니다. ECG 신호를 이용해 심박수를 도출하며, 도출된 심박수는 추가적인 혈류역학 파라미터를 계산해 표시하는데 이용됩니다. 이는 HemoSphere Advanced Monitor의 심박출량 모니터링(HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 통한) 및 정맥 산소포화도 모니터링(HemoSphere Oximetry 케이블을 통한)이란 주 기능에 영향을 미치지 않는 선택적 기능입니다. 기기 성능 시험의 수행에는 ECG 입력 신호가 사용되었습니다.

경고

심박조율기 이식환자 – 심장 마비 또는 부정맥이 발생하는 동안 속도 측정기가 계속해서 심장 박동 조절 장치 속도를 계산할 수 있습니다. 표시된 심박수에 전적으로 의존하지 마십시오. 심박조율기 이식환자를 가까이 감시하십시오. 본 제품의 심박 조율기 펄스 거부 기능에 대한 정보는 사용자 설명서를 참조하십시오.

내부 또는 외부 페이스팅 지원이 필요한 환자의 경우, 다음 조건에서 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼을 사용하여 심박수 및 심박수 파생 매개 변수를 얻지 마십시오.

- 침대 옆 모니터의 pacer pulse synch 출력에는 pacer pulse가 포함되어 있지만 특성은 사용자 설명서에 나열된 맥박 조정기 pulse rejection capabilities 사양을 벗어나는 경우
- 침대 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.

ECG 신호 입력 및 심박수 측정에서 파생된 모든 파라미터는 소아 환자에서 평가되지 않았으므로, 해당 환자군에서 사용할 수 없습니다.

참고 ECG 입력 연결 또는 분리가 처음 감지되면 상태 표시줄에 빨간색 알림 메시지가 표시됩니다.

호환되는 Swan-Ganz 카테터 및 ECG 신호 입력을 통해 SV를 이용할 수 있습니다. EDV/RVEF 모니터링의 경우, Swan-Ganz CCombo V 카테터가 필요합니다.

4.3 측정 시작

경고 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
- 서미스터가 폐동맥에 있지 않도록 하기 위한 카테터의 부분적 회수
- 환자에게서 카테터 분리



시스템이 올바르게 연결된 경우, 모니터링 시작 아이콘을 터치하여 CO 모니터링을 시작합니다. 모니터링 중단 아이콘에 CO 카운트다운 타이머가 나타납니다. 약 5~12분이 지나 충분한 데이터를 얻으면 구성된 파라미터 타일에 EDV 및/또는 RVEF 값이 표시됩니다. 화면에 표시되는 EDV 및 RVEF 값은 약 60초 간격으로 업데이트됩니다.

참고 이용할 수 있는 평균 시간 데이터가 충분할 때까지는 EDV 또는 RVEF 값이 표시되지 않습니다.

환자 상태로 인해 수 분에 걸쳐 폐동맥 혈액 온도가 크게 변화하는 일부 경우에는 초기 EDV 또는 RVEF 측정값을 얻는데 9분 이상 소요될 수 있습니다. 이러한 경우, 모니터링이 시작된 후 9분이 경과하면 다음 경고 메시지가 나타납니다.

Alert: EDV – Signal Adapting — Continuing

모니터가 지속 작동하며 사용자 조치가 필요하지 않습니다. 연속 EDV 및 RVEF 측정값을 얻은 경우, 경고 메시지가 사라지며 현재 값이 표시되고 그래프에 그려집니다.

참고 EDV 및 RVEF 값을 사용할 수 없는 경우에도 여전히 CO 값은 사용 가능할 수 있습니다.

4.4 활성 EDV 모니터링

EDV 모니터링이 진행 중일 때, 폐동맥 혈액 온도가 불안정함에 따라 연속 EDV 및 RVEF 측정값의 업데이트가 지연될 수 있습니다. 만약 8분간 값이 업데이트되지 않을 경우, 다음 메시지가 나타납니다.

Alert: EDV – Signal Adapting — Continuing

평균 심박수가 범위를 벗어나는 경우(즉, bpm 30 미만 또는 200 초과) 또는 심박수가 감지되지 않는 경우, 다음 메시지가 나타납니다.

Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing

연속 EDV 및 RVEF 모니터링 값이 더 이상 표시되지 않습니다. 이 상태의 원인은 환자 상태의 생리학적 변화 또는 ECG 아날로그 신호의 손실일 수 있습니다. ECG 인터페이스 케이블의 연결을 확인하고 필요한 경우 다시 연결하십시오. 환자 상태와 케이블의 연결을 확인한 후 EDV 및 RVEF 모니터링이 자동으로 재개됩니다.

참고 SV, EDV 및 RVEF 값에서는 심박수 계산의 정확도가 중요합니다. 표시되는 심박수 값이 정확한지 주의하고, 특히 AV 심박 조율의 경우에는 이중 계산을 피해야 합니다.

만약 환자에게 심실 또는 심방(AV) 심박 조율기가 있을 경우, 사용자는 이중 감지(정확한 HR 측정을 위해, 심장 주기당 박동 스파이크 또는 수축이 한 번 감지되어야 함) 여부를 평가해야 합니다. 이중 감지의 경우, 다음과 같이 조치합니다.

- 참조 전극의 위치를 재조정해 감지되는 심방 스파이크를 최소화
- 적절한 전극 구성을 선택하여 HR 트리거를 최대화하고 심방 스파이크 감지를 최소화
- 심박 조율의 전류(mA) 수준이 적절한지 평가

연속 EDV 및 RVEF 측정의 정확도는 침상 모니터의 ECG 신호 일관성에 따라 결정됩니다.

만약 모니터링 중단 아이콘  을 터치하여 EDV 모니터링이 중단된 경우, EDV 및/또는 RVEF에 대한 파라미터 타일 목표 표시가 회색이 되고, 마지막 값이 측정된 시간을 나타내는 타임스탬프가 값 아래에 나타납니다.

참고

모니터링 중단 아이콘  을 누르면 EDV, RVEF 및 CO 모니터링이 중단됩니다.

만약 EDV 모니터링이 재개되면 연속 모니터링이 중단된 시간대를 나타내는 빈 간격이 추세 그래프의 선에 표시됩니다.

4.5 STAT EDV 및 RVEF

열 신호가 혈류역학적으로 불안정하면 HemoSphere Advanced Monitor에서 모니터링을 시작한 후에 EDV, EDVI 및/또는 RVEF 값이 지연되어 표시될 수 있습니다. 임상적 EDV 또는 EDVI, 그리고 RVEF 값을 추정해 약 60초 간격으로 업데이트되는 STAT 값을 이용할 수 있습니다. 핵심 파라미터로 sEDV, sEDVI 또는 sRVEF를 선택하여 STAT CO 값을 볼 수 있습니다. 추세 그래프/표 분할 화면 모니터링 보기를 이용하면 sEDV, sEDVI 및 sRVEF 수치 값과 함께 시간에 따른 EDV, EDVI 및 RVEF 값의 추세 그래프를 얻을 수 있습니다. 이 화면에서 표 형식으로 최대 2개의 파라미터를 볼 수 있습니다.

5. SVR

CO 모니터링을 수행하는 동안, HemoSphere Advanced Monitor는 연결된 환자 모니터의 MAP 및 CVP의 아날로그 압력 신호 입력을 활용하여 SVR도 산출할 수 있습니다. 아날로그 압력 신호 입력을 참조하십시오. CVP 소스 및 시스템 우선순위에 대한 추가 정보를 얻으려면 CVP 입력을 참조하십시오.

6. 다중 기술 모니터링 - 아큐멘 저혈압 예측 지수 소프트웨어

침습적 모니터링 모드에서 Acumen 저혈압 예측 지수 소프트웨어 파라미터를 표시하고자 할 경우, 압력 케이블 및 Acumen IQ 센서를 연결하십시오. Acumen IQ 센서를 통해 다음 5가지 핵심 파라미터를 추가로 표시할 수 있습니다. 일회박출량 변동(SVV), 동적 동맥 탄성(Eadyn), 수축기 기울기(dP/dt), 맥압 변동(PPV) 및 Acumen 저혈압 예측 지수(HPI). 위 다섯 파라미터는 'Acumen IQ' 파라미터로 라벨 지정되며, 모든 모니터 화면에서 구성할 수 있습니다. 침습적 모드에서 압력 케이블로 모니터링하는 혈압 파라미터는 언제나 핵심 파라미터로 선택할 수 있습니다. 마찬가지로, Acumen IQ 센서 동맥압 파라미터도 핵심 파라미터로 선택할 수 있습니다.

최소 침습적 모드 모니터링 파라미터	침습적 모드 보기 상태
SVV*	핵심 파라미터로 선택 가능
Eadyn*	
dP/dt*	
HPI*	
DIAART	
SYSART	
MAP	
PR	
PPV*	선택 불가
CO	
CI	
SV	
SVI	
*Acumen IQ 파라미터 한정	

[표8] 침습적 모드에서 이용할 수 있는 Acumen IQ 센서 파라미터

1) HemoSphere Pressure 케이블과 Acumen IQ 센서의 연결. FloTrac 센서모니터링에서 설명하는 개요를 따르십시오.

- 2) 성공적으로 Acumen IQ 센서를 영점 조정한 후, 정보 표시줄에 HPI **HPI 40 / 100** 값이 나타납니다.
- 3) 파라미터 타일 안쪽을 터치하여 파라미터 타일 구성에서 원하는 HPI 파라미터를 선택합니다.



[그림11]메인 모니터링 보기 - 아큐멘 IQ 센서와 함께 Swan-Ganz 모듈을 통한 모니터링

참고	Swan-Ganz 모듈 (침습적) 모니터링 모드에서는 스마트 경고 및 스마트 추세를 이용할 수 없습니다. 만약 HPI 파라미터 경보가 있으면, HPI 파라미터 높음 경고 팝업이 나타납니다. Review 버튼을 터치하면 Acumen IQ 파라미터 대시보드로 이동합니다.
-----------	---

[HemoSphere Pressure Cable 모니터링]

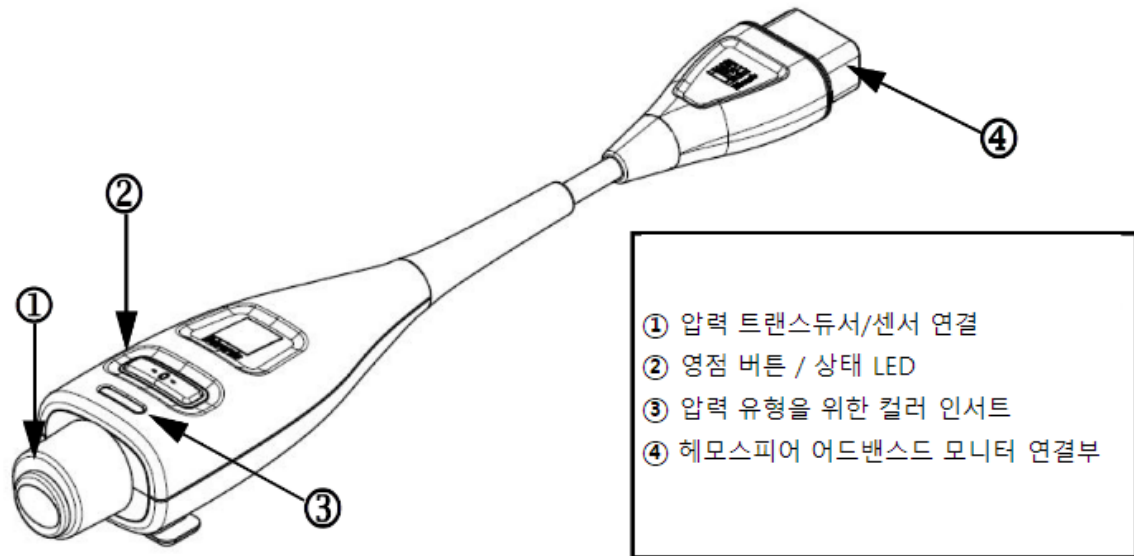
1. HemoSphere Pressure Cable 개요

HemoSphere Pressure 케이블은 재사용이 가능한 기기로, 한쪽 끝④은 헤모스피어 모니터와 연결되고 다른 쪽 끝①은 승인된 에드워즈 일회용 압력 트랜스듀서(DPT) 또는 센서 하나와 연결됩니다. 그림 12를 참조하십시오. HemoSphere Pressure 케이블은 TruWave DPT나 FloTrac sensor처럼 호환되는 에드워즈 DPT에서 단일 압력 신호를 수집하고 처리합니다. 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서는 기존의 동맥 카테터와 연결되어 최소 침습적 혈류역학 파라미터를 제공합니다. TruWave Transducer는 모든 호환 압력 모니터링 카테터와 연결되어 위치 기반 혈관내 압력을 제공합니다. 카테터 배치 및 사용에 대한 구체적인 설명, 그리고 관련 경고, 주의 및 참고에 대해서는 각 카테터에 제공되는 사용 지침을 참조하십시오. HemoSphere Pressure 케이블은 연결된 센서/트랜스듀서에 따라 두 가지 기술 모니터링 모드를 지원합니다. (플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서 모니터링 모드 또는 Swan-Ganz 카테터 모니터링 모드) 모니터링 모드는 탐색 표시줄의 상단에 나타납니다. HemoSphere Pressure 케이블의 외관 및 연결점은 그림 12 에서 확인하실 수 있습니다.

압력 유형의 컬러 인서트. 원하는 경우 모니터링된 압력 유형을 나타내기 위해, 압력 케이블에 적절한 컬러 인서트를 사용할 수 있습니다. 아래의 그림 12에서 ③를 참조하십시오. 색상은 다음과 같습니다.

- 빨간색의 동맥압(AP)
- 파란색의 중심 정맥압(CVP)

- 노란색의 폐동맥압(PAP)
- 초록색의 심박출량(CO)



[그림12]HemoSphere Pressure Cable

[표9]HemoSphere Pressure 케이블 구성 및 이용할 수 있는 핵심 파라미터

이용할 수 있는 핵심 파라미터	압력 케이블 구성					
	플로트랙/ FloTrac Jr/ 아큐멘 IQ 센서	CVP 입력 또는 아날로그 입력 CVP 신호 기능이 있는 플로트랙/ FloTrac Jr/ 아큐멘 IQ 센서	CVP 입력 또는 아날로그 입력 CVP 신호 기능이 있는 플로트랙/ 아큐멘 IQ 센서 및 Oxemeter cable	동맥 라인에 연결된 TruWave Transducer	중심 라인에 연결된 TruWave Transducer	폐동맥 카테터에 연결된 TruWave Transducer
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYSART	•	•	•	•		
DIAART	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYSAPAP						•
DIAPAP						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Eadyn*	•	•	•			

참고	아큐멘 저혈압 예측 지수(HPI) 파라미터는 아큐멘 IQ 센서와 노동맥 카테터를 연결해 반드시 활성화해야 하는 고급 기능입니다. 보다 자세한 정보를 얻으려면 아큐멘 저혈압 예측 지수(HPI) 소프트웨어(수허 20-174호) 기능을 참조하십시오.
경고	FloTrac 센서, FloTrac Jr 센서, Acumen IQ 센서, TruWave DPT 또는 카테터(별도 허가 제품들)를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 카테터의 '사용지침'을 참조하십시오. 젖었거나 손상되었거나 전기 접촉에 노출된 FloTrac 센서, FloTrac Jr 센서, Acumen IQ 센서, TruWave DPT 또는 카테터(별도 허가 제품들)는 사용하지 마십시오. 배치 및 사용에 대한 특정 지침과 관련된 경고, 주의사항 및 사양은 각 액세스리와 함께 제공된 지침을 참조하십시오. 압력 케이블을 사용하지 않을 때는 노출된 케이블 커넥터를 유체로부터 보호하십시오. 커넥터 안쪽에 습기가 있으면 케이블이 고장나거나 압력 판독값이 부정확해 질 수 있습니다. IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere 압력측정 케이블 (적용 부품 액세스리, 내제세동)이 호환되는 모니터링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지됩니다. 본 설명서에 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.
주의	라벨의 "사용기한날짜"가 경과된 FloTrac 센서, FloTrac Jr 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.

2. 모니터링 모드 선택

HemoSphere Pressure 케이블의 주 모니터링 모드는 최소 침습적 모니터링 모드입니다. Swan-Ganz 모듈 및 혈관내 압력(CVP 및 PAP)을 이용한 침습적 모니터링 모드와 ClearSight 모듈을 이용한 비침습적 모드에서 HemoSphere Pressure 케이블을 이용하면 폐동맥압(PAP) 데이터 또한 수집할 수 있습니다. 모니터링 모드 전환에 대한 보다 자세한 정보를 얻으려면 모니터링 모드 선택을 참조하십시오.

3. FloTrac 센서모니터링

HemoSphere Pressure 케이블은 에드워즈 FloTrac sensor를 HemoSphere Advanced Monitoring 플랫폼에 연결하는 역할을 합니다. 연결된 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서와 함께 HemoSphere Pressure 케이블은 환자의 기존 동맥압 파형을 사용하여 심박출량을 연속 측정합니다(플로트랙 동맥압 자동보정 심박출량(FT-CO)). 환자의 키, 몸무게, 나이 및 성별을 입력하면 특정 혈관의 적합성이 결정됩니다. 혈관 긴장도를 자동 보정하는 플로트랙 알고리즘에 따라 혈관 저항 및 적합성의 변화가 인식되고 조정됩니다. 심박출량은 맥박수와 압력 파형에서 계산된 1회 일회박출량을 곱하여 연속적으로 표시됩니다. 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서는 일회박출량에 비례한 동맥압 변화를 측정합니다.

HemoSphere Pressure 케이블 및 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서는 일회박출량 변동(SVV)을 연속적으로 측정하기 위해 환자의 기존 동맥압 파형을 이용합니다. SVV는 환자가 자발적 호흡 없이 고정된 속도 및 일회호흡량으로 100% 기계 환기할 때의 전부하 반응성을 나타내는 민감한 지표입니다. SVV를 사용할 때에는 항상 일회박출량 또는 심박출량 평가를 병행하는 것이 가장 좋습니다.

아큐멘 IQ 센서를 사용할 경우, 환자의 기존 동맥압 파형을 지속 측정하기 위해 수축기 기율기(dP/dt) 및 동적 동맥 탄성(Eadyn)이 사용됩니다. Eadyn은 좌심실 탄성(동적 동맥 탄성)에 대한 동맥 시스템의 후부하(동맥 탄성)를 측정한 값입니다. 아큐멘 IQ 센서 및 아큐멘 저혈압 예측 지수(HPI) 기능에 대한 보다 자세한 정보를 얻으려면 아큐멘 저혈압 예측 지수(HPI) 소프트웨어 기능을 참조하십시오. 아큐멘 HPI 기능의 활성화는 특정 지역에서만 가능합니다. 고급 기능의 활성화에 대해 보다 자세한 정보를 얻으려면 해당 지역의 에드워즈사 담당자에게 연락하십시오.

플로트랙 기술을 사용할 때 이용할 수 있는 파라미터로는 심박출량(CO), 심장박출 지수(CI), 일회박출량(SV), 일회박출량 지수(SVI), 일회박출량 변동(SVV), 수축기 압력(SYS), 확장기 압력(DIA), 평균 동맥압(MAP) 및 맥박수(PR) 등이 있습니다. 아큐멘 IQ 센서를 사용하고 아큐멘 HPI 기능이 활성화된 경우 추가적으로 이용할 수 있는 파라미터로는 동적 동맥 탄성(Eadyn), 수축기 기율기(dP/dt), 맥압 변동(PPV) 및 아큐멘 저혈압 예측 지수 파라미터(HPI) 등이 있습니다. 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서가 환자의 중심정맥압(CVP)과 연동될 경우, 전신혈관 저항(SVR) 및 전신혈관 저항 지수(SVRI)도 이용할 수 있습니다.

주의 12세 미만 소아 환자에서 FT-CO 측정의 효과가 평가되지 않았습니다.

다음과 같은 요인은 부정확한 FT-CO 측정을 야기할 수 있습니다.

- 영점 조절 및/또는 수평이 잘못된 센서/트랜스듀서
- 과도 또는 과소 감쇠된 압력 라인

- 과도한 혈압 변동 BP 변동을 야기하는 상태는 다음과 같으나, 이에 국한되지 않습니다.
 - * 대동맥 내 풍선 펌프
 - 동맥압이 부정확하거나 대동맥압을 나타내지 못하는 임상적 상황으로, 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.
 - * 극심한 말초혈관 수축으로 요골동맥압 파형이 손상됨
 - * * 간 이식 후 나타나는 과역동 상태
 - 환자의 과도한 움직임
 - 전기 소작기 또는 전기 수술기의 간섭
- 대동맥 판막 역류의 경우 판막 질환의 정도와 좌심실로 되돌아간 혈액량에 따라 일회박출량 및 심박출량이 과대 추정될 수 있습니다.

3.1 FloTrac, FloTrac Jr 또는 Acumen IQ sensor 연결

- 1) 압력 케이블의 한쪽 끝을 HemoSphere Advanced Monitor에 연결합니다.
- 2) 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서에서 공기를 제거하고 IV 백을 프라이밍하는 방법: 생리식염수 IV 백을 뒤집습니다(항응고 처리는 기관의 방침에 따름). 점적 챔버가 수직으로 위를 향하도록 유지하면서 수액 투여 세트를 통해 IV 백에 꽂아 연결합니다. IV 백을 거꾸로 한 상태를 유지하는 한편 한 손으로는 조심스럽게 IV 백의 공기를 짜내고, 다른 손으로는 IV 백에 남은 공기가 없고 점적 챔버가 반쯤 채워질 때까지 기다립니다.
- 3) IV 백을 압력백에 삽입한 후 수액걸대에 거십시오(팽창 금지).
- 4) 중력만을 이용하여(압력백에 압력을 가하지 않고) 플로트랙/FloTrac Jr 센서의 압력 튜빙을 세운 상태에서 플러시합니다. 이때 튜빙을 따라 수액 기둥이 상승하며 압력 튜빙의 공기를 밀어내고, 수액이 튜빙 끝에 도달할 때까지 계속 플러시합니다.
- 5) 압력백이 300mmHg에 도달할 때까지 압력을 줍니다.
- 6) FloTrac/FloTrac Jr 센서를 빠르게 플러시하고 튜빙과 스톱콕을 가볍게 두드려 남은 기포를 제거합니다.
- 7) 직선적으로 넣거나 빠른 움직임을 이용하여 초록색 연결부를 프라이밍된 플로트랙/FloTrac Jr 센서에 연결합니다. 영점 버튼을 둘러싼 압력 케이블 LED가 초록색으로 깜박이며(그림 10-1의 ② 참조) 압력 센서가 감지되었음을 나타냅니다. 노란색 불빛은 오류 상태를 나타냅니다. 이러한 경우에는 상태 표시줄에서 구체적인 오류 상태 세부 사항을 확인하십시오.
- 8) 튜빙을 동맥 카테터에 연결한 후, 남은 기포가 없을 때까지 시스템을 흡인하고 세척합니다.
- 9) 정기적인 트랜스듀서 보정 절차(기관 방침에 따름)를 이용하여 압력 신호가 적절히 송신될 수 있도록 하십시오. 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 10) 환자 데이터를 입력하기 위한 단계를 진행합니다. 환자 데이터를 참조하십시오.
- 11) 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서의 영점 조절은 사용 설명서를 따르십시오.

주의 케이블을 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블이 아니라 커넥터를 잡으십시오. 커넥터를 비틀거나 구부리지 마십시오.

3.2 평균계산시간 설정

- 1) 파라미터 타일 안쪽을 터치하여 타일 구성 메뉴에 접근합니다.
- 2) 간격/평균 계산 탭을 터치합니다.
- 3) CO/압력 평균 계산 시간의 값 버튼을 터치하고 다음 간격 옵션 중에서 하나를 선택합니다.
 - 5초
 - 20초(기본값이며, 권장되는 시간 간격)
 - 5분
- 4) 돌아가기 아이콘  을 터치합니다.

3.3 동맥압 영점

정확한 모니터링을 위해서는 반드시 플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서를 대기압에 따라 영점 조절해야 합니다.

- 1) 탐색 표시줄 또는 임상 도구 메뉴를 통해 영점&파형 아이콘  을 터치합니다.
- 또는

압력 케이블의 물리 영점 버튼  을 직접 누르고 3초 간 유지합니다(그림 12 참조).

주의 케이블 손상을 막기 위해 압력 케이블 제로 버튼에 과도한 힘을 가하지 마십시오.

- 2) 현재의 동맥압 파형이 표시되고 화면에 지속 업데이트됩니다. 이는 영점 조절 작업이 성공적임을 확인하기 위함입니다.
- 3) 활성화된 압력 케이블이 연결된 포트 목록의 왼쪽에서 ART(동맥)를 선택합니다. 한 번에 최대 2개의 압력 케이블을 연결할 수 있습니다.

4) 사용 설명서에 따라 스톱콕 밸브와 환자 정맥혈혈축이 수평을 이루도록 합니다.

참고

심박출량이 정확할 수 있도록 플로트랙, FloTrac Jr 또는 Acumen IQ 센서 수평이 정맥혈혈축과 일치하도록 두는 것이 중요합니다.

5) 플로트랙/FloTrac Jr 센서의 스톱콕 밸브를 열어 대기압을 측정합니다. 압력이 평탄한 선으로 표시되어야 합니다.

6) 압력 케이블의 물리 영점 버튼  을 직접 누르고 이를 3초간 유지하거나, 화면에 위치한 영점 버튼  을 터치합니다. 영점 설정이 완료되면 신호음이 들린 후, 연결된 압력 케이블 포트의 파형 플롯 위에 시간 및 날짜와 함께 '영점 조절됨' 메시지가 나타납니다.

7) 안정적인 영압 값을 확인하고 스톱콕을 돌려서 센서가 환자의 혈관내 압력을 읽을 수 있도록 합니다.

8) 원하는 경우에는 압력 신호를 연결된 환자 모니터로 출력합니다. 이 옵션에 대한 보다 자세한 정보를 얻으려면 압력-아웃을 참조하십시오.

9) 홈 아이콘  을 터치하여 CO 모니터링을 시작합니다. 다음 CO 값이 계산된 경우, 이를 표시하면서 CO/압력 평균 계산 시간에 따라 결정된 대로 지속 업데이트됩니다.

CO 모니터링이 시작되고 나면, 혈압 파형 화면을 이용해서 혈압 파형을 볼 수 있습니다. 호환되는 모니터에서 HemoSphere Pressure 케이블을 분리하거나 압력 케이블에서 센서를 분리할 경우, 항상 연결부 지점을 당기십시오. 분리하기 위해 케이블을 잡아당기거나 도구를 사용하지 마십시오.

3.4 SVR 모니터링

플로트랙, FloTrac Jr 또는 아큐멘 IQ 센서와 페어링된 경우, HemoSphere Pressure 케이블은 아날로그 입력 중심정맥압(CVP) 신호, 압력 케이블로 모니터링된 CVP, 또는 사용자가 수동으로 입력한 환자의 CVP 값을 사용하여 전신혈관 저항(SVR) 및 전신혈관 저항 지수(SVRI)를 모니터링할 수 있습니다. 호환되는 침상 모니터에서 아날로그 신호를 활용하는 방법에 대한 정보는 아날로그 압력 신호 입력을 참조하십시오. 연결된 압력 케이블을 통해 CVP를 모니터링하는 방법에 대한 정보는 TruWave DPT를 통한 압력 케이블 모니터링을 참조하십시오. CVP 소스의 우선순위 지정에 대한 정보는 표 5-4를 참조하십시오. 환자의 CVP를 수동으로 입력하는 방법

1) 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → CVP 입력 아이콘  을 터치합니다.

2) CVP 값을 입력합니다.

3) 홈 아이콘  을 터치합니다.

CVP 소스가 감지되지 않을 경우, 기본값은 5mmHg으로 할당됩니다. 기본값을 변경하고자 할 경우 CVP 설정을 참조하십시오. 아큐멘 저혈압 예측 지수(HPI) 기능을 사용할 경우, HPI 보조 화면에서 SVR을 이용할 수 있습니다.

3.5 침습적 모드에서 표시되는 아큐멘 IQ 센서 파라미터

Swan-Ganz 모듈의(침습적) 모니터링 모드에서는 연결된 압력 케이블 및 아큐멘 IQ 센서를 통해 아큐멘 HPI 소프트웨어 파라미터를 표시할 수 있습니다. 아큐멘 IQ 센서를 통해 다음 5가지 파라미터를 추가로 표시할 수 있습니다. 일회박출량 변동(SVV), 동적 동맥 탄성(Eadyn), 수축기 기울기(dP/dt), 맥압 변동(PPV) 및 아큐멘 저혈압 예측 지수(HPI). 위 다섯 파라미터는 '아큐멘 IQ' 파라미터로 라벨 지정되며, 모든 모니터 화면에서 구성할 수 있습니다. 침습적 모니터링 모드에서는 HPI 파라미터 스마트 경고 및 스마트 추세를 이용할 수 없습니다. 보다 자세한 정보를 얻으려면,

4. TruWave DPT를 통한 압력 케이블 모니터링 DPT

HemoSphere Pressure 케이블은 단일 TruWave Pressure Transducer에 연결되어 위치에 기반한 혈관내 압력을 제공합니다. TruWave DPT로 측정할 수 있는 압력으로는 중심정맥선에서 모니터링되는 중심정맥압(CVP), 동맥선에서 모니터링되는 확장기압(DIAART), 수축기압(SYSART), 평균동맥압(MAP), 맥박수(PR), 그리고 폐동맥선에서 모니터링되는 평균폐동맥압(MPAP), 이완기압(DIAPAP), 수축기압(SYSPAP) 등이 있습니다. HemoSphere Swan-Ganz 모듈 모니터링 모드에서는 압력 케이블을 폐동맥 라인의 TruWave DPT에 연결할 수 있습니다. HemoSphere Swan-Ganz 모듈을 통한 모니터링 중에도 PAP 모니터링에서 20초 파라미터 값의 모니터링을 활성화할 수 있습니다.

4.1 TruWave DPT 연결

1) 압력 케이블의 한쪽 끝을 HemoSphere Advanced Monitor에 연결합니다.

2) IV 플러시 백과 TruWave Transducer에서 공기를 제거하고 프라이밍하는 방법: 생리식염수 백을 뒤집습니다(항응고 처리는 기관의 방침에 따름). 점적 챔버가 수직으로 위를 향하도록 유지하면서 수액 투여 세트를 통해 IV 백에 꽂아 연결합니다. IV 백을 거꾸로 한 상태를 유지하는 한편 한 손으로는 조심스럽게 IV 백의 공기를 짜내고, 다른 손으로는 IV 백에 남은 공기가 없고 점적 챔버가 원하는 수준으로(½ 또는 가득) 채워질 때까지 기다립니다.

3) 플러시 백을 압력 인퓨저 백에 삽입한 후(팽창 금지) 트랜스듀서 위로 최소 60cm 높도록 수액걸대에 겁니다.

4) 중력만을 이용하여(압력백에 압력을 가하지 않고) TruWave Transducer의 압력 튜빙을 세운 상태에서 플러시합니다. 이때 튜빙을 따라 수액 기둥이 상승하며 압력 튜빙의 공기를 밀어내고, 수액이 튜빙 끝에 도달할 때까지 계속 플러시합니다(압력을 가하여 플러시할 경우 난류가 발생하고 기포가 생길 확률이 증가합니다).

- 5) 압력백이 300mmHg에 도달할 때까지 압력을 줍니다.
- 6) 트랜스듀서 튜빙을 빠르게 플러시하면서 튜빙과 스톱콕을 가볍게 두드려 남은 기포를 제거합니다.
- 7) TruWave DPT를 HemoSphere Pressure 케이블에 연결할 때는 일직선으로 연결합니다. 영점 버튼을 둘러싼 압력 케이블 LED가 초록색으로 깜박이며(그림 10-1의 ② 참조) 압력 센서가 감지되었음을 나타냅니다. 노란색 불빛은 오류 상태를 나타냅니다. 이러한 경우에는 상태 표시줄에서 구체적인 오류 상태 세부 사항을 확인하십시오.
- 8) 튜빙을 카테터에 연결한 후, 카테터가 혈관 내에 있는지 확인하고 남은 기포를 제거하기 위해 흡인 및 플러시 과정을 진행합니다.
- 9) 정기적인 트랜스듀서 보정 절차(기관 방침에 따름)를 이용하여 압력 신호가 적절히 송신될 수 있도록 하십시오. TruWave 압력 트랜스듀서의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 10) 환자 데이터를 입력하기 위한 단계를 진행합니다. 환자 데이터를 참조하십시오.
- 11) 트랜스듀서의 영점 조절은 아래 사용 설명서를 따르십시오.

4.2 혈관내 압력 영점

정확한 모니터링을 위해서는 반드시 TruWave DPT를 대기압에 따라 영점 조절해야 합니다.



- 1) 탐색 표시줄에 위치한 영점&파형 아이콘  을 터치합니다.

또는



압력 케이블의 물리 영점 버튼  을 직접 누르고 3초 간 유지합니다

주의

케이블 손상을 막기 위해 압력 케이블을 제로 버튼에 과도한 힘을 가하지 마십시오.

- 2) 현재의 혈관내 압력 파형이 표시되고 화면에 지속 업데이트됩니다. 이는 영점 조절 작업이 성공적임을 확인하기 위함입니다.
- 3) 연결된 압력 케이블 포트의 압력 유형 버튼(1 또는 2)을 사용하여 사용 중인 압력 센서의 유형/위치를 선택합니다. 파형의 색은 선택한 압력 유형과 동일합니다. 압력 트랜스듀서의 옵션은 다음과 같습니다.

가. ART(빨간색)

나. CVP(파란색)

다. PAP(노란색)

복수의 압력 케이블을 사용할 경우, 첫 번째 케이블에 구성된 압력 유형은 두 번째 압력 케이블에서 선택할 수 없습니다.

- 4) 사용 설명서에 따라 TruWave Transducer 바로 위에서 스톱콕 밸브(환기 포트)와 환자 정맥혈혈축의 수평을 맞춥니다.

- 5) 스톱콕 밸브를 열어 대기 상태를 측정합니다. 압력이 평탄한 선으로 표시되어야 합니다.



- 6) 압력 케이블의 물리 영점 버튼  을 직접 누르고 이를 3초간 유지하거나, 화면에 위치한 영점 버튼  을 터치합니다. 영점 조절이 완료되면 신호음이 들린 후, 연결된 압력 케이블 포트의 파형 플롯 위에 시간 및 날짜와 함께 '영점 조절됨' 메시지가 나타납니다.

- 7) 안정적인 영압 값을 확인하고 스톱콕을 돌려서 센서가 환자의 혈관내 압력을 읽을 수 있도록 합니다.

- 8) 원하는 경우에는 압력 신호를 연결된 환자 모니터로 출력합니다.

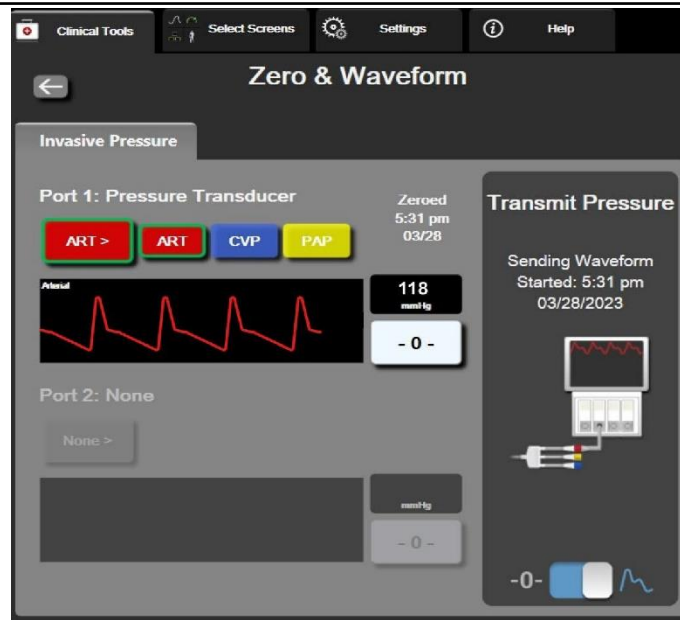


- 9) 홈 아이콘  을 터치하여 모니터링을 시작합니다.

압력 케이블 모니터링이 시작되고 나면, 혈압 파형 화면을 이용해서 혈압 파형을 볼 수 있습니다.

TruWave DPT를 사용해 모니터링된 파라미터 값은 5초 간격으로 평균을 구해 2초마다 표시됩니다.

5. 영점&파형 화면



[그림 13]영점&파형 화면 – 센서 및 압력-아웃 영점

탐색 표시줄 또는 임상 조치 메뉴를 통해 이 화면에 접근할 수 있으며, 세 가지 주 기능이 제공됩니다.

- 1) 압력을 선택하고 센서를 영점 조절합니다.
- 2) 압력 신호를 출력합니다.
- 3) 파형을 확인합니다.

참고

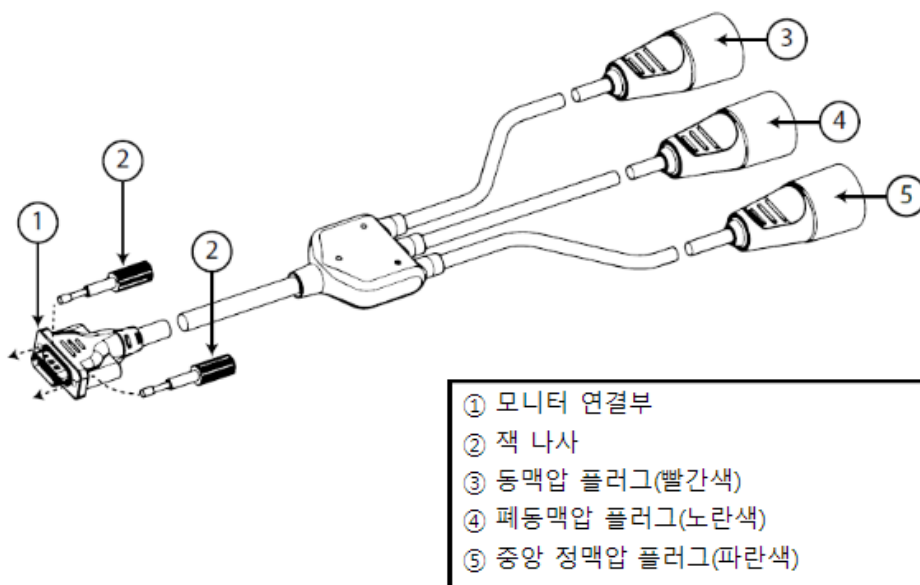
압력 케이블을 통한 모니터링 중 영점&파형 화면 기능에 접근하려면 침습적 압력 탭을 이용합니다. 만약 ClearSight 기술 또한 연결된 경우, ClearSight 기술 탭을 통해 접근할 수 있습니다.

5.1 압력 선택 및 센서 영점

앞서 설명했듯이, 영점&파형 화면의 주 기능은 사용자가 부착된 압력 센서/트랜스듀서의 영점을 조절하는 것입니다. 사용자는 압력 케이블로 모니터링이 시작되기 전에 센서를 영점 조절해야 합니다.

5.2 압력-아웃

영점&파형 화면에서는 연결된 환자 모니터로 압력 파형을 출력할 수 있습니다. 재사용 가능한 액세서리인 헤모스피어 압력-아웃 케이블을 사용하면 본 제품으로 모니터링된 압력을 호환되는 환자 모니터에 출력하여 표준 압력을 모니터링할 수 있습니다. 동맥압(AP, 빨간색), 중심정맥압(CVP, 파란색), 폐동맥압(PAP, 노란색) 등 최대 세 가지 파형을 전송할 수 있습니다. 규정된 사용 설명서에 따라 사용할 때 사용 목적에 따른 기기의 안전성 및 성능을 뒷받침하기 위해 일련의 종합 시험을 통해 기능적 특성을 포함한 기기 성능을 검증하였습니다.



[그림14]헤모스피어 압력-아웃 케이블

- 1) 헤모스피어 압력-아웃 케이블의 18핀 커넥터(그림 14 ①참조)를 아날로그 출력 기호 로 표시된 압력 출력 포트의 모니터 후면 패널에 연결합니다.

2) 두 개의 잭 나사를 사용해 압력-아웃 케이블 플러그를 그 자리에 적절히 고정합니다. 그림14 ②을 참조하십시오.

3) 원하는 압력 신호 플러그를 호환되는 환자 모니터에 연결합니다.

라. 동맥압(AP, 빨간색, ③)

마. 폐동맥압(PAP, 노란색, ④)

바. 중심정맥압(CVP, 파란색, ⑤)

선택한 커넥터가 완전히 결합되었는지 확인합니다. 환자 모니터의 사용 설명서를 참조하십시오.

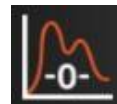
5) 환자 모니터를 영점 조절합니다.

환자 모니터에 mmHg 값이 0으로 표시되는지 확인합니다.

6) 파형 전송 아이콘  을 토글하여 환자 모니터로 압력 신호의 출력을 시작합니다. 연결된 환자 모니터로 실시간 파형이 전송되고 있을 때에는 타임스탬프와 함께 '파형 전송 시작됨' 메시지가 표시됩니다.

5.3 파형 확인

영점 & 파형 화면에 혈압 파형이 표시됩니다. '오류: 동맥 파형 점검'의 대응으로 이 화면 또는 연속, 실시간 혈압 파형 화면(실시간 혈압 파형 표시 참조)을 이용하여 동맥 파형의 품질을 평가합니다. 이 오류는 동맥압 신호 품질 불량이나 지나치게 오래 지속될 때 발생합니다.



세로축은 평균 BP 값 $\pm 50\text{mmHg}$ 으로 자동 조정됩니다.

침습적 모니터링 모드에서 PAP 모니터링 영점&파형은 HemoSphere Swan-Ganz 모듈과 압력 케이블을 조합한 폐동맥압(PAP) 모니터링에서도 활용됩니다. PAP 모니터링 중, 참조 버튼을 터치하여 다양한 카테터 팁 위치의 예시 파형을 표시하고 폐동맥 내에서의 올바른 위치를 확인하는 파형 화면을 볼 수 있습니다.

경고

본 제품을 맥박수 또는 혈압 모니터로 사용하지 마십시오.

[HemoSphere ClearSight Module non-invasive monitoring]

1. HeoSphere Non-invasive system 방법론

HeoSphere Non-invasive system은 ClearSight 모듈 및 연결된 Pressure controller, Heart Reference Sensor 및 호환되는 에드워즈 Finger Cuff를 포함한 HemoSphere Advanced Monitor로 구성됩니다. 환자 혈압 및 핵심 혈류역학 파라미터의 정확한 측정은 볼륨 클램프법, 피지오컬법 및 ClearSight 기술에 달려 있습니다.

1.1 볼륨 클램프법

ClearSight, ClearSight Jr 및 Acumen IQ Finger Cuff는 체코의 생리학자, J.페냐즈(J.Peñáz, 1973)가 개발한 볼륨 클램프법을 이용합니다. Finger Cuff에는 광원과 광 수신기로 조합된 혈류량 센서가 장착되어 있으며, 이는 손가락의 동맥혈량 변화를 지속 모니터링합니다. 커프 안에서 팽창할 수 있는 방광은 이러한 부피상 변화에 빠르게 적응하면서 커프 압력을 동맥 내부의 압력과 평형을 이루도록 합니다. 따라서 '확장되지 않은' 용량에서 동맥을 클램핑하고, 커프 압력은 언제나 손가락 동맥압과 일치합니다.

1.2 피지오컬법

K.H. 웨셀링 등(K.H. Wesseling et al. 1995)이 개발한 피지오컬법(Physiocal method)은 생리학적 보정(physiological calibration)의 줄임말입니다. 피지오컬법은 정상 측정 기간에 걸쳐 '확장되지 않은' 용적 변화를 조정합니다. 커프 압력은 하나 또는 그 이상의 심장 박동에서 일정하게 유지되며, 손가락 동맥의 생리학적 특성을 관찰하기 위해 혈압 측정은 일시 중단됩니다. 이에 따라 측정 초기에는 정기적으로 중단이 나타납니다. 만약 시간이 지나도 동맥의 특성이 충분히 일정하다면 피지오컬법의 조정 간격이 최대 70회의 심장 박동으로 증가하며, 간격이 길수록 측정 안정성이 높습니다.

1.3 파형 재구성 및 혈류역학적 분석(ClearSight 기술)

생리학적 이유에 따라 팔과 손가락 동맥 사이의 동맥 혈압 파형에는 변화가 나타난다고 알려져 있습니다. ClearSight 기술은 고급 처리법을 사용해 손가락 압력 파형을 요골동맥압 파형으로 재구성합니다. 파형 재구성을 통해 수축기(SYS), 확장기(DIA) 및 평균 (요골)동맥(MAP) 비침습적 압력의 박동 간 값이 산출됩니다. 동맥 맥압 변동(PPV)을 이용하루 수도 있습니다. 고급 맥파법을 이용하면 파형의 혈류역학적 분석을 통해 고급 맥박수(PR) 값을 산출할 수 있습니다. 일회박출량 변동(SVV)을 계산하여 동적 유체 반응성을 평가하기 위해서는 고급 알고리즘이 사용됩니다.

주의

재구성된 요골동맥 파형을 표시 및 분석하는 V01.01.000 또는 이후의 소프트웨어 버전을 사용하는 경우, HemoSphere ClearSight 모듈의 성능 변화를 고려하십시오.

ClearSight 기술은 고급 처리법을 사용해 손가락 압력 파형을 위팔동맥 압력 파형으로 재구성하며, 파형 재구성을 통해 고급 맥파법을 사용한 심박출량(CO), 심장박출 지수(CI), 일회박출량(SV) 및 일회박출량 지수(SVI) 값이 산출됩니다.

전신혈관 저항(SVR) 및 전신혈관 저항 지수(SVRI)는 중심정맥압(CVP) 값을 입력하거나 모니터링할 때 MAP과 CO를 사용하여 도출됩니다. 핵심 파라미터로 선택한 모든 비침습적 파라미터는 평균을 구해 20초마다 업데이트됩니다.

Acumen IQ Finger Cuff 및 HRS가 연결되고 Acumen 저혈압 예측 지수 기능이 활성화된 경우, 저혈압 예측 지수, HPI, 수축기 기율기(dP/dt) 및 동적 탄성(Eadyn)을 핵심 파라미터로 모니터링할 수 있습니다. 설정 및 사용에 대한 보다 자세한 정보를 얻으시려면 Acumen 저혈압 예측 지수(HPI) 소프트웨어 기능을 참조하십시오.

1.4 Heart Reference Sensor

Heart Reference Sensor(HRS)는 손가락과 심장 간의 압력 차이를 계산해 고려합니다. 손가락과 심장 간 높이 차이에 따른 정수압 변화를 HRS로 보상합니다. HRS의 한쪽 끝은 팔목 높이의 손가락에, 다른 쪽 끝은 심장 높이에 둡니다.

1.5 손가락 끝의 변색, 저림 또는 따끔거림

블룸 클램프법에서는 동맥으로 완전 폐색되지 않는 손가락에 연속적인 압력을 가하나, 정맥으로 돌아오는 것을 억제하고 커프 원위 손가락 말단에서 약간의 정맥 울혈을 유발합니다. 그 결과 모니터링 후 몇 분이 지나 환자의 손가락 끝이 변색(파란색 또는 빨간색으로 변색)되는 경우가 종종 있습니다. 장시간의 모니터링(약 30분~2시간) 후 일부 환자는 손가락 끝에서 약간의 촉감(따끔거림 또는 저림)을 느낄 수 있습니다. 커프를 제거한 직후에는 중지골의 부피가 근소하게 감소하고 반응충혈 또는 부종이 나타날 수 있습니다. 일반적으로 이런 현상은 커프 압력을 낮춘 후 수 분 이내로 가라앉는 것이 일반적입니다. 측정하는 동안 손가락과 손을 따뜻하게 유지하면 손가락 끝의 동맥화가 완화된 채 착색 개선 및 촉각 마비 발생률의 감소가 나타날 수 있습니다.

1.6 단일 커프 모니터링

호환되는 에드워즈 단일 Finger Cuff를 이용하면 한 손가락으로 최대 8시간까지 동일 환자를 누적 모니터링할 수 있습니다. 단일 커프 모니터링 중 HeoSphere Non-invasive system은 사용자가 선택한 일정한 간격(30분, 2시간, 4시간)에 따라 자동으로 커프 압력을 해제합니다.

참고	같은 손가락에 대한 모니터링이 8시간 누적되면 HeoSphere Non-invasive system은 모니터링을 중단하며, 모니터링을 계속하려면 다른 손가락에 커프를 착용하라는 경고가 표시됩니다.
-----------	---

1.7 이중 커프 모니터링

8시간 이상 지속되는 모니터링 기간의 경우, HeoSphere Non-invasive system을 사용하면 동시에 두 개의 호환되는 에드워즈 Finger Cuff를 서로 다른 손가락에 연결할 수 있습니다. 이렇게 구성했을 때, 사용자가 선택한 간격(15분, 30분 또는 60분)에 따라 두 커프 간에 활성화된 모니터링을 전환하면서 중단을 최소화하는 연속 모니터링이 가능합니다. 커프의 전환 중 최대 1분간 모니터링이 일시 중지될 수 있습니다.

참고	커프를 두 개 사용할 경우 HeoSphere Non-invasive system은 60분 이상 한 손가락을 연속 모니터링하지 않습니다. 이중 커프 모니터링 기능을 사용하면 최대 72시간 동안 모니터링 중단을 최소화할 수 있습니다. 이중 커프 모니터링 중에는 한 손가락에서 연속 모니터링할 때 60분을 넘기도록 연장할 수 없습니다.
-----------	--

이중 커프 구성을 사용할 경우, 각 손가락의 크기를 별도로 확인해야 합니다. 한 환자의 손가락 크기에 차이가 있어 두 가지 사이즈로 호환되는 에드워즈 Finger Cuff를 사용해야 하는 경우도 빈번합니다. 올바르게 맞지 않은 Finger Cuff를 선택하면 측정이 부정확할 수 있습니다.

모든 커프에 대해 커프 계측이 적용되지는 않을 수 있습니다.

Acumen IQ Finger Cuff 및 HRS가 연결되고 Acumen 저혈압 예측 지수 기능이 활성화된 경우, 저혈압 예측 지수, HPI 파라미터, 동맥 맥압 변동(PPV), 수축기 기율기(dP/dt) 및 동적 동맥 탄성(Eadyn)을 핵심 파라미터로 모니터링할 수 있습니다.

이중 커프 구성을 사용할 경우, 두 Finger Cuff가 모두 Acumen IQ Finger Cuff여야 HPI를 활성화할 수 있습니다.

Finger Cuff의 사용 만료 기간은 각 환자의 측정 시작으로부터 72시간 후입니다.

2. HeoSphere Non-invasive system 연결

HemoSphere ClearSight 모듈은 승인된 에드워즈 Finger Cuff 일체와 호환됩니다. HeoSphere Non-invasive system의 연결 개요에 대해서는 그림 15를 참조하십시오.

1) HemoSphere ClearSight 모듈을 정렬하여 HemoSphere Advanced Monitor의 왼쪽 패널에 있는 L-Tech 모듈 슬롯에 삽입합니다. 적절히 체결되면 모듈이 자리잡으면서 딸깍 소리가 들립니다.

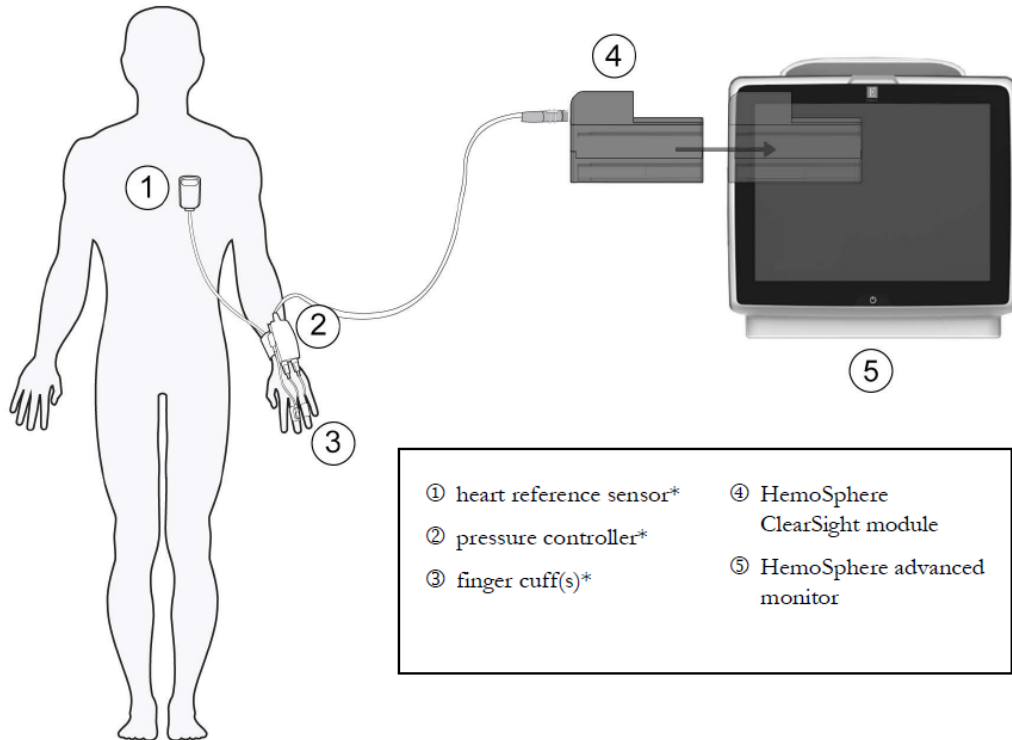
주의 모듈을 슬롯에 힘으로 밀어넣지 마십시오. 일정한 압력으로 모듈을 밀어서 딸깍 하는 느낌과 함께 제 자리에 들어가도록 합니다.

2) HemoSphere Advanced Monitor를 켜기 위해 전원 버튼을 누른 후 환자 데이터를 입력하기 위한 단계를 따릅니다.

경고 12세 미만 환자에게는 ClearSight 기술의 사용이 권장되지 않습니다.

3) Pressure controller의 적용 방법, Finger Cuff 크기의 선택법, Finger Cuff를 환자에게 적용하는 방법은 아래 지침을 따릅니다.

참고 모든 커프에 대해 커프 계측이 적용되지는 않을 수 있습니다.



[그림15] HemoSphere 비침습적 시스템 연결 개요

참고 그림 15에서 * 표시된 구성품은 IEC 60601-1에 따라 정의된 적용 부품으로, 정상 사용 시 HemoSphere Non-invasive system의 기능 수행을 위해 반드시 환자와 물리적으로 접촉해야 합니다.

경고 APPLIED PARTS로 표시되지 않은 구성품은 환자와 접촉할 수 있는 위치에 배치해서는 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. 제품을 어떤 식으로도 개조하거나 정비하거나 변경하지 마십시오. 정비, 개조 또는 변경을 하면 환자/작동자의 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고 HemoSphere 비침습 시스템의 구성 요소를 멸균하지 마십시오. HemoSphere 비침습 시스템은 비멸균 상태로 제공됩니다. 사용설명서의 세척 지침을 참조하십시오. 이 장비를 오토클레이브 또는 가스 멸균으로 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 Finger Cuff, Heart Reference Sensor 및 기타 HemoSphere 비침습 시스템 액세서리, 케이블 및/또는 구성요소만 사용하십시오. 레이블이 없는 기타 액세서리, 케이블 및/또는 구성 요소를 사용하면 환자의 안전과 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

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

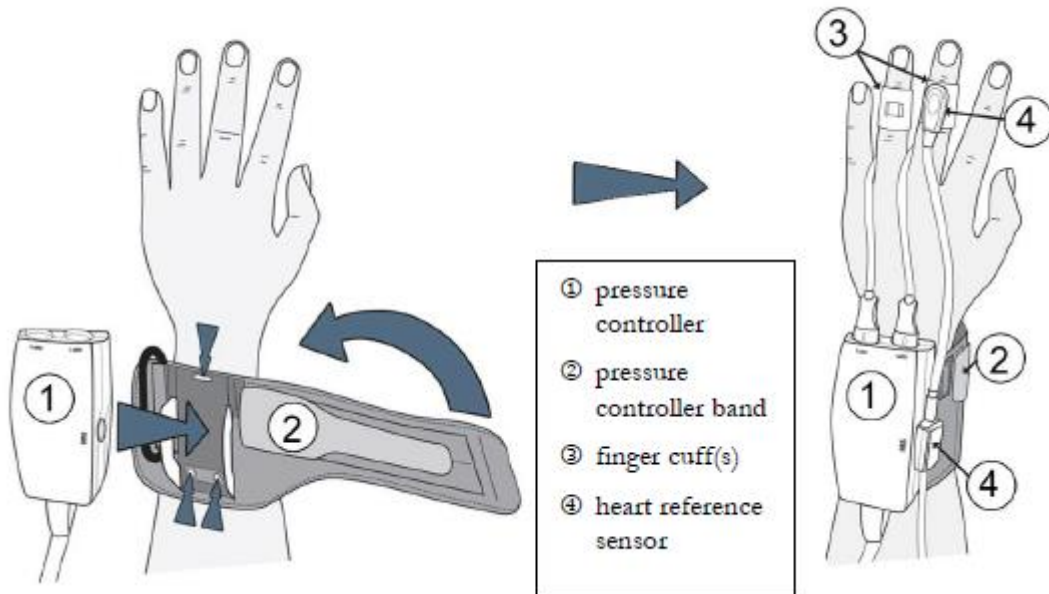
주의

HemoSphere 비침습적 시스템의 유효성은 12세 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.

2.1 Pressure controller의 적용

Pressure controller 키트(PC2K 또는 HEMPC2K)는 Pressure controller(PC2 또는 HEMPC) 및 동봉된 밴드(PC2B)로 구성됩니다. Pressure controller 커버는 액세서리로 사용할 수 있습니다. Pressure controller 커버는 Heart Reference Sensor를 Pressure controller에 고정해줍니다. 규정된 사용 설명서에 따라 사용할 때 사용 목적에 따른 기기의 안전성 및 성능을 뒷받침하기 위해 일련의 종합 시험을 통해 기능적 특성을 포함한 기기 성능을 검증하였습니다. Pressure controller는 환자의 손목에 착용되며, HemoSphere ClearSight 모듈, HRS 및 Finger Cuff에 연결합니다. 그림 16을 참조하십시오.



[그림 16] Pressure controller application

- 1) 환자 손목에 Pressure controller 밴드를 감아줍니다. 깨어 있는 환자의 모니터링에는 비우세손이 선호됩니다.(그림 16 왼쪽)
- 2) Pressure controller를 밴드의 플라스틱 슬리브에 끼우고, 커프 커넥터가 손가락을 향하도록 합니다.
- 3) Pressure controller 케이블을 HemoSphere ClearSight 모듈에 부착합니다(그림 16).
- 4) Finger Cuff와 Heart Reference Sensor를 연결하기 위해 플라스틱 커넥터의 캡을 제거합니다.

참고

단일 커프만 사용하는 경우, 물과 먼지 유입으로부터 Pressure controller를 보호하기 위해 커프 커넥터 캡을 보관해 두었다가 사용하는 것이 권장됩니다.

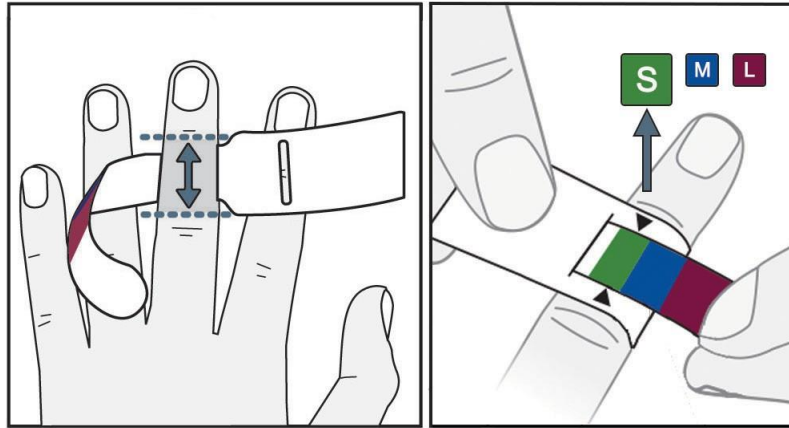
경고

Pressure controller 밴드 또는 Finger Cuff를 너무세게 조이지 마십시오.

부상당한 피부에 압력 조절 밴드를 바르지 마십시오. 또 다른 부상을 입을 수 있습니다.

2.2 Finger Cuff 사이즈 선택

모든 Finger Cuff에 계측 도구가 제공되지는 않습니다. 해당되는 경우에는 Finger Cuff 사이즈의 측정에 대한 자세한 설명을 위해 커프(별도신고제품) IFU를 참조하십시오.



[그림 17] 커프 사이즈 선택

- 1) Finger Cuff 계측 도구를 이용해 모니터링에 사용할 적절한 Finger Cuff의 사이즈를 선택합니다. 중지, 약지 또는 검지에서 최선의 결과를 얻을 수 있습니다. 엄지 또는 이전에 골절이 있었던 손가락에 커프를 끼워서는 안 됩니다.
- 2) 색으로 구분된 작은 쪽 끝을 슬롯으로 당겨 손가락 중지골에 계측 보조기구를 감아 딱 맞게 맞춥니다.
- 3) 검은색 화살표는 커프 크기가 적절함을 나타냅니다. 표시된 색과 올바른 Finger Cuff 사이즈를 일치시킵니다.

경고

부적절한 Finger Cuff 배치 또는 크기 조정은 부정확한 모니터링으로 이어질 수 있습니다.

2.3 Finger Cuff 적용

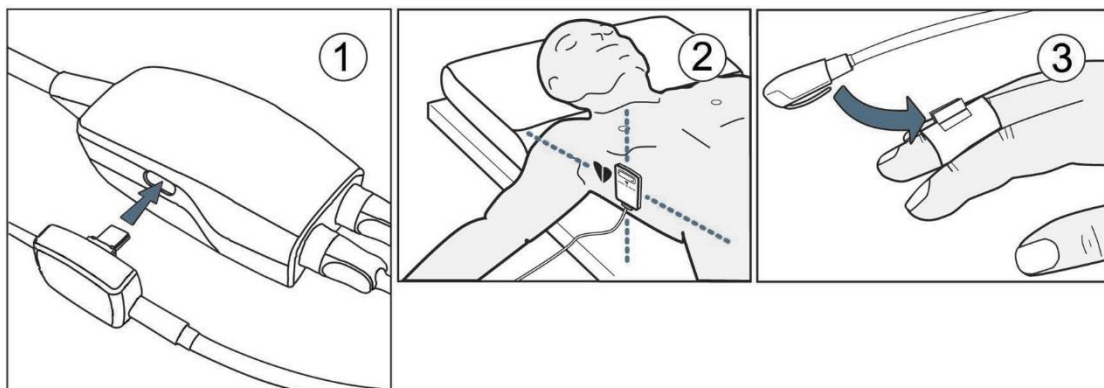
호환되는 에드워즈 Finger Cuff의 올바른 착용 및 기기의 실제 일러스트에 대해서는 자세한 설명을 위해 제품 IFU를 참조하십시오.

단일 환자 사용. ClearSight, ClearSight Jr 및 Acumen IQ Finger Cuff는 단일 환자에 사용하도록 설계되었습니다. Finger Cuff의 사용 만료 기간은 각 환자의 측정 시작으로부터 72시간 후입니다.

이중 커프 모니터링. 8시간 이상 지속되는 모니터링 기간의 경우, HeoSphere Non-invasive system을 사용하면 동시에 두 개의 호환되는 에드워즈 Finger Cuff를 연결하여 두 손가락을 번갈아 가며 측정할 수 있습니다. 이 기능을 사용하면 최대 72시간 동안 모니터링 중단을 최소화할 수 있으며, 8시간 이상 소요되는 모니터링에 필요합니다. 이 기능은 환자의 편의 증진을 위해 사용할 수도 있습니다.

2.4 Heart Reference Sensor의 적용

Heart Reference Sensor(HRS)의 사용 대상은 언제나 의식이 있는 환자, 자유롭게 움직이는 환자 또는 케이스 중 자주 위치를 변경해야 하는 환자여야 합니다. 화면상의 안내 또는 아래 단계에 따라 HRS를 연결합니다.



[그림 18] Heart Reference Sensor의 적용

주의

phlebostatic axis와 평평하게 되도록 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.

- 1) HRS를 Pressure controller에 연결합니다. 그림 18의 ①을 참조하십시오.
- 2) Pressure controller 커버를 Pressure controller 위에 씌웁니다(선택사항).
- 3) HRS 클립을 사용해 HRS의 심장 쪽 끝을 환자 정맥혈혈측에 부착합니다. 그림 18의 ②를 참조하십시오.

참고

만약 환자가 회전하거나 이동할 경우, 정맥울혈축(phlebostatic axis)도 환자와 함께 회전하거나 이동합니다. 필요한 경우, HRS의 심장 끝을 다시 적용하여 환자가 새로운 위치에서도 여전히 심장과 같은 수직 수평을 이루는지 확인하십시오.

4) HRS의 다른 쪽 끝을 Finger Cuff에 연결합니다. 그림 11-4에서 ③을 참조하십시오.

5) 탐색 표시줄 또는 설정 도움 화면의 모니터링 시작 아이콘  을 터치하여 모니터링을 시작합니다.

6) 언제든지 탐색 표시줄의 모니터링 중단 아이콘  을 터치하여 모니터링을 종료합니다.

7) 만약 ClearSight 기술을 이용한 비침습적 혈압 측정값과 기준 측정값에 차이가 있을 경우, HRS 보정을 수행하여 HRS의 온전성을 평가하십시오. 문제 해결 과정의 일부로 반드시 HRS 보정을 수행해야 합니다.

2.5 ClearSight 기술 혈압 측정의 정확도

사전 주의 사항 혈압 측정값과 기준 동맥 라인의 상관관계는 시스템 시작 또는 시스템 재시작 후에 영향을 받을 수 있습니다.

동일 환자에서 반복된 측정값을 요약하여 ClearSight 기술의 비침습적 혈압 출력에 정확성을 더해줍니다.

[표 10] 동일 환자에서 반복된 혈압 측정의 95% 신뢰구간 결과(붓스트랩 재표본화)

만 12세 이상 소아	편향[95% CI]	정밀도[95% CI]
SYS(mmHg)	-9.55[-10.1, -9.02]	13.1[10.8, 15.4]
MAP(mmHg)	-7.95[-8.36, -7.55]	9.35[7.65, 11.1]
DIA(mmHg)	-5.90[-6.30, -5.50]	9.22[7.55, 10.9]
성인	편향[95% CI]	정밀도[95% CI]
SYS(mmHg)	-2.74[-4.95, -0.72]	6.15[4.25, 7.82]
MAP(mmHg)	-1.29[-2.33, -0.22]	3.14[2.15, 4.14]
DIA(mmHg)	-1.07[-2.26, 0.21]	3.71[2.43, 5.29]

2.6 HemoSphere Non-invasive system 모니터링의 일반적인 문제 해결

아래 나열된 사항은 일반적인 모니터링 중 발생할 수 있는 문제와 그에 대한 문제 해결 단계의 일부입니다.

- 만약 ClearSight를 이용한 비침습적 혈압 측정값과 기준 측정값에 차이가 있을 경우, HRS 보정을 수행하여 HRS의 온전성을 평가하십시오. 문제 해결 과정의 일부로 반드시 HRS 보정을 수행해야 합니다.
- 만약 모니터링을 시작 후 몇 분 내에 파형이 나타나지 않으면 상태 표시줄에서 오류 또는 경고를 확인하여 문제가 표시되는지 확인하십시오. 표시된 메시지에 대한 보다 자세한 정보를 얻으려면 물음표 아이콘을 터치하십시오.
- 측정 중 커프로 모니터링하는 손가락 끝이 일시적으로 변색될 수 있습니다. 이는 정상적인 현상이며, 커프 제거 후 수 분 내로 사라집니다.
- 의식이 있는 환자는 측정 중 커프가 적용된 손가락에서 약간의 맥동을 느낄 수 있습니다. 이러한 맥동은 피지오컬법 보정 중에 잠시 중단됩니다. 환자에게 이러한 불규칙성이 정상적인 것이며, 환자의 심장 문제로 인한 것이 아님을 설명해야 합니다.
- 환자가 반응할 수 있는 경우, 손을 편안하게 유지하고 근육에 힘을 주거나 손을 과도하게 펴지 않도록 지시하십시오.
- 손목이 딱딱한 표면에 눌러 있는 등 손으로 가는 혈류가 (일부) 차단되지 않도록 하십시오.
- 손이 차가운 상황에서는 모니터링을 시작하기 어려울 수 있습니다. 환자의 손이 차가운 경우, 손을 따뜻하게 해 보십시오.

경고

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 구성 요소가 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.

주의

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 것으로 간주되는 모든 임상 상황. • 부족한 손가락의 혈액 순환.
- 구부러 지거나 납작한 Finger Cuff.
- 환자의 손가락이나 손의 과도한 움직임.
- 인공물질 및 약한 신호 품질.
- 잘못된 Finger Cuff의 배치, Finger Cuff 위치 또는 너무 느슨한 Finger Cuff.
- 전기 소작기 또는 전기 수술 장비의 간섭.

우발적 과도 팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 Finger Cuff가 손가락에 감겨 있지 않을 때는 항상 분리하십시오.

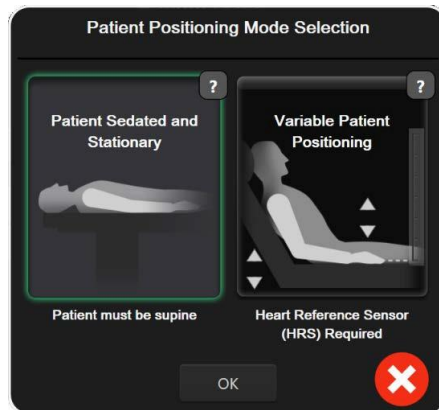
Finger Cuff의 유효성은 자간전(Pre-eclamptic) 환자에게는 입증되지 않았습니다.

대동맥 내 풍선 지지대의 박동은 기기의 맥박수 표시에 추가될 수 있습니다. ECG 심박수와 비교하여 환자의 맥박수를 확인합니다.

맥박수 측정은 주변 흐름 맥박의 광학적 감지를 기반으로 하므로 특정 부정맥을 감지하지 못할 수 있습니다. 맥박수는 ECG 기반 부정맥 분석을 대체하거나 대신하는 용도로 사용해서는 안 됩니다.

3. 선택적 HRS

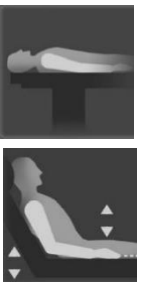
선택적 HRS는 반드시 활성화가 필요한 고급 기능입니다. HeoSphere Non-invasive system의 Finger Cuff 알고리즘은 모니터링하는 손가락이 심장보다 수직면에서 다른 위치에 있을 때 발생하는 압력 차이를 반드시 고려해야 합니다. 이는 환자 자세 모드 선택 창에서 둘 중 하나의 방법을 사용하여 수행할 수 있습니다(그림 19 참조).



[그림19] 환자 자세 모드 선택 - 선택적 HRS

수동으로 높이차를 입력합니다. 이 방법은 정지 상태에 있고 안정된 환자의 높이차를 보정할 때만 사용하십시오. 환자 데이터를 입력한 후, Patient Sedated and Stationary 아이콘을 터치한 후 환자 움직임 없고 안정됨에 요약된 단계를 진행하십시오.

Heart Reference Sensor(HRS). 모니터링 중 손가락과 심장의 수직적 위치가 언제든지 변할 수 있는 환자에게는 반드시 HRS를 사용해야 합니다. 환자 데이터를 입력한 후 Variable Patient Positioning 버튼을 터치한 후, 2.4 Heart Reference Sensor에 요약된 단계를 진행하십시오.



2.1 환자 움직임 없고 안정됨(Patient Sedated and Stationary)

이 모드는 전신 마취 상태이며 자세 변경이 제한되거나 필요하지 않을 것으로 예상되는 환자에게 선택할 수 있습니다. 이 모드에서 HRS를 사용할 수는 있으나 필수적이지는 않습니다.

- 1) Patient Sedated and Stationary 버튼을 터치하여 이 모드를 강조 표시하고 선택합니다.
- 2) OK를 터치합니다.

주의

HRS 없이 모니터링할 경우 부정확한 측정으로 이어질 수 있습니다. 손가락에서 심장까지의 높이차를 정확히 측정하고 환자가 움직이지 않도록 합니다.

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.

참고

Acumen 저혈압 예측 지수 기능이 활성화된 경우 'HPI 기능을 사용하려면 HRS 및 Acumen IQ 커프가 필요합니다'라는 경고가 표시됩니다. 현재 모니터링 세션에서 Acumen HPI 기능이 필요하지 않은 경우, '확인' 버튼을 터치하십시오.

HPI 기능을 활성화하려면 Acumen IQ Finger Cuff와 HRS가 필요합니다.

HRS가 연결된 경우 '경고: HRS 감지됨' 메시지가 표시되며 팍업 화면이 나타납니다. HRS로 모니터링을 시작하려면 예를 터치하고 2.4 Heart Reference Sensor의 단계 2를 진행하십시오.

HRS 없이 모니터링하려면 HRS를 분리하고 '아니오'를 터치한 후 아래 단계를 진행하십시오.



[그림 20] 영점&파형 화면 – 수직 오프셋 항목

- 이 모드의 영점&파형 화면(그림 20참조)에는 손과 심장의 위치 차이를 나타내는 수직 눈금 막대가 표시됩니다. 심장의 위치는 0으로 설정됩니다. 양의 오프셋은 환자의 손 위치가 심장보다 위에 있음을 나타냅니다. 눈금 막대의 단위를 cm 또는 인치로 선택하십시오.
 - 슬라이더를 사용하여 손의 수직 위치를 조정하고 손과 심장 사이의 오프셋을 설정합니다.
 - 다음 화살표 를 터치합니다.
 - 확인 화면이 나타납니다. 표시된 오프셋 값이 현재 환자의 위치에 올바른 경우, 모니터링 시작을 터치하여 모니터링을 시작합니다. 표시된 오프셋 값이 잘못된 경우, 취소를 터치하고 필요에 따라 오프셋 값을 조정하십시오.
 - 언제든지 탐색 표시줄의 모니터링 중단 아이콘 을 터치하여 모니터링을 종료합니다.
- 정보 표시줄에 두 가지 경고가 번갈아가며 표시됩니다. 하나는 '경고: HRS 연결되지 않음 – 환자 위치 확인'이고, 다른 하나는 '현재 오프셋 경고: 손가락 <위치>'입니다. 여기서 <위치>는 모니터링된 손가락과 심장 사이의 확인된 높이 오프셋을 나타냅니다. 환자가 이 모드에서 다시 위치를 변경할 때마다 오프셋 값을 업데이트해야 합니다. 또한 모니터링이 1분 이상 중단된 경우, 모니터링을 다시 시작할 때 수직 오프셋을 다시 확인해야 합니다.

2.2 모니터링모니터링 중 오프셋 값 업데이트

손가락과 심장 사이의 수직 오프셋 값을 업데이트하는 방법



- 탐색 표시줄 또는 임상 도구 메뉴를 통해 영점&파형 아이콘 을 터치합니다.
- 영점 및 파형(수직 오프셋 입력) 화면에서 오프셋 업데이트 버튼을 터치합니다.
- 슬라이더를 사용하여 손의 수직 위치를 조정하고 신규 환자의 위치에 맞게 오프셋 값을 설정합니다.
- 다음 화살표 를 터치합니다.
- 확인 화면이 나타납니다. 표시된 오프셋 값이 현재 환자의 위치에 올바른 경우, 오프셋 확인을 터치하여 모니터링을 시작합니다. 표시된 오프셋 값이 잘못된 경우, 취소를 터치하고 필요에 따라 오프셋 값을 조정하십시오.

2.3 환자 자세 모드 변경

환자 자세 모드를 환자 움직임 없고 안정됨, 그리고 환자 자세 변동 있음 사이에서 변경하는 방법

- 설정 아이콘  → 임상 도구 탭 을 터치합니다.
- 환자 데이터 아이콘 을 터치합니다.
- 자세 모드 목록 버튼을 터치하여 환자 자세 모드 선택 화면에 접근합니다.
- 원하는 환자 자세 모드를 터치하고 강조 표시합니다. 환자 움직임 없고 안정됨 또는 환자 자세 변동 있음.
- 확인 버튼을 터치하고, 환자 움직임 없고 안정됨의 경우 2.1 환자 움직임 없고 안정됨을, 환자 자세 변동 있음의 경우 2.4 Heart Reference Sensor에 요약된 단계를 진행합니다.

참고

HRS로 모니터링 중에 환자 움직임 없고 안정됨 에서 환자 자세 변동 있음으로 전환할 경우

모니터링이 중단됩니다. 입력 아이콘을 터치한 후에 모니터링 시작 아이콘  을 터치하여 모니터링을 다시 시작하십시오.

4. SQI

헤모스피어 비침습 시스템 모니터링 중 모든 비침습 파라미터 타일에는 신호 품질 표시(SQI)가 나타납니다. SQI 수준은 20초마다 파라미터 업데이트 시 계산됩니다. 동맥 파형 SQI 수준에 대한 설명은 아래 표 11-2를 참조하십시오. SQI 수준 1과 2는 일반적으로 경고 조건과 연관됩니다. SQI 수준이 0인 경우는 모니터링이 시작되는 중(시작 또는 재개 중)임을 나타냅니다. 또한 SQI 값 0은 오류 조건과도 연관될 수 있습니다.

[표 11] 동맥 파형 SQI 수준

외관	단계	표시
	4	정상
	3	중간(다소 방해됨)
	2	불량(신호가 제한되는 경고 상태의 가능성)
	1	허용 불가(신호가 매우 제한되거나 없음을 나타내는 경고 상태일 수 있음)
	0	압력 파형 이용 불가

5. 피지오컬법 디스플레이

피지오컬법은 비침습적 모니터링 중 일정한 간격으로 나타나는 동맥 파형의 자동 보정 방식입니다. 피지오컬법은 실시간 압력 파형 화면에서 관찰할 수 있으며, 시작 시 압력이 단계적으로 증가하고 모니터링 중 짧은 중단으로 나타납니다. 피지오컬법 보정 간격은 동맥 파형 그래프의 피지오컬법 간격 아이콘 옆 괄호에 표시됩니다(표 12 참조). 피지오컬법은 모니터링 중 손가락 동맥 특성의 변화를 정확히 반영하기 위해 일정한 간격으로 수행되며, 그 결과 동맥 파형에 순간적인 중단이 나타납니다.

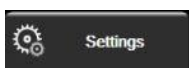
[표 12] 피지오컬법 간격 상태

외관	피지오컬법 박동 간격	표시
	≥30	측정 안정성 보통
	<30	피지오컬법의 잦은 중단, 다양한 생리학적 동맥 특성 및 측정 안정성의 감소
	--	피지오컬법 수행 중 또는 사용 불가

6. ClearSight 시스템 설정 및 커프 옵션

ClearSight 시스템 설정 화면에서는 커프 압력 해제 간 시간 간격과 이중 커프 모니터링 중 전환 시간 간격을 선택할 수 있습니다. 센서 상태 및 연결된 Finger Cuff의 정보 및 HRS가 표시되며, 이 화면에서도 HRS보정을 수행할 수 있습니다.

참고 센서 상태 정보를 검토하기 전에 최소 10분 간 모니터링을 진행합니다.

- 1) 설정 아이콘  → 설정 탭  → ClearSight 버튼을 터치합니다.

2) **옵션** 탭을 터치하여 모니터링 설정을 봅니다. 활성화된 모니터링 중이거나 커프 압력 해제 모드에서는 이 설정 화면의 모든 선택 옵션을 사용할 수 없습니다.

단일 커프. 단일 커프 모니터링의 경우, 이용할 수 있는 옵션 목록에서 커프 압력 해제 시간 간격을 선택합니다. 커프 압력 해제 간격이 끝날 때 정보 표시줄의 카운트다운 타이머에 표시된 시간에 걸쳐 커프에서 압력이 해제됩니다.

이중 커프. 이중 커프 모니터링의 경우, 이용할 수 있는 옵션 목록에서 전환 간격을 선택합니다.

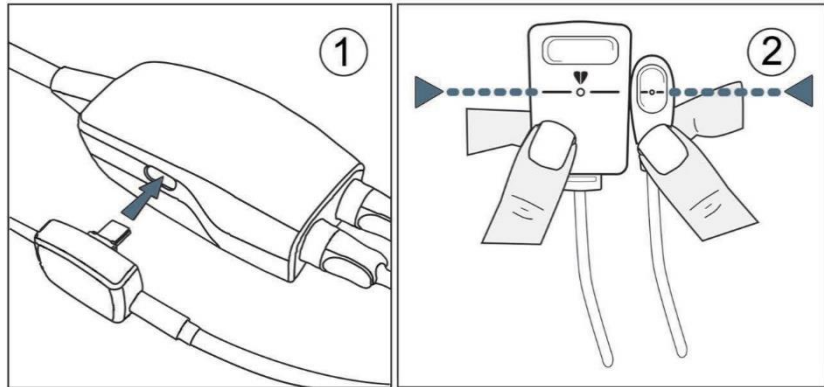
선택적 HRS. 이 토글 버튼으로 선택적 Heart Reference Sensor(HRS) 기능을 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다. 이 메뉴 옵션은 고급 기능이며, 반드시 활성화가 필요합니다. 선택적 HRS 기능이 활성화된 경우, 사용자는 HRS를 사용하는 대신 손과 심장 사이의 수직 오프셋 값을 수동으로 입력할 수 있습니다.

센서 상태 탭을 터치하여 연결된 Finger Cuff와 HRS의 상태 및 정보를 확인합니다.

HRS 보정 탭을 터치하여 HRS를 보정합니다.

6.1 HRS 보정

최적의 성능을 위해서는 Heart Reference Sensor(HRS)의 보정이 필요합니다.



[그림 21] HRS 보정

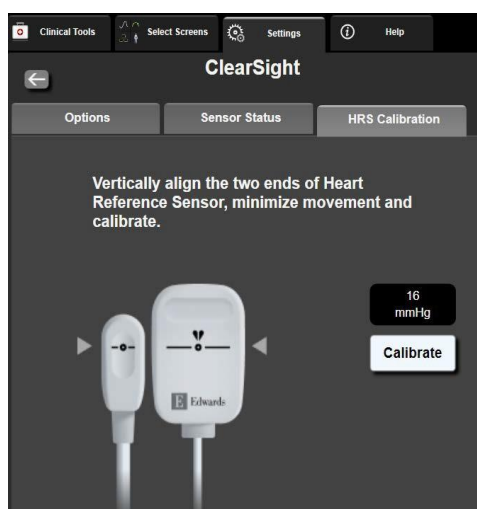
1) 설정 아이콘  → 설정 탭  → ClearSight 버튼 · HRS 보정 탭을 터치하여 HRS 보정 화면을 탐색합니다.
또는

설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → HRS 보정 아이콘  을 터치합니다.

2) HRS를 Pressure controller에 연결합니다. 그림 11-7에서 ①을 참조하십시오.

3) HRS의 양쪽 끝을 수직으로 정렬하고 보정 버튼을 터치합니다. 그림 11-7에서 ②를 참조하십시오.

4) HRS가 보정되었다는 표시를 기다립니다.



[그림 22] HRS 보정 화면

6.2 커프 압력 해제 모드

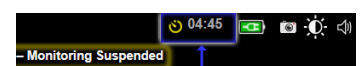
단일 커프 모니터링 중 HeoSphere Non-invasive system은 일정한 간격에 따라 자동으로 Finger Cuff의 압력을 해제합니다.



커프 압력 해제 모드까지 남은 시간이 5분 이하인 경우 정보 표시줄에 흰색 카운트다운 타이머 아이콘이 나타나며, 이와 함께 압력 해제까지 남은 시간이 표시됩니다. 카운트다운 시계가 시작되었음을 알리는 알림 팝업이 표시됩니다. 사용자는 알림 팝업에서 연기를



터치하여 커프 압력 해제 시간을 연장할 수 있습니다. 그러나 한 손가락에 대한 연속 모니터링은 8시간의 누적 모니터링 제한을



초과할 수 없습니다.

커프 압력 해제 간격이 끝날 때 커프에서 압력이 해제되고 모니터링이 일시 중단됩니다. Finger Cuff 압력이 해제되었음을 표시하는 알람이 화면에 나타납니다. 커프 압력 해제 아이콘이 노란색으로 표시되고 타이머에는 모니터링이 자동 재개될 때까지의 시간을 표시합니다.

04:45
Pressure
Release

커프 압력 해제 모드일 때, 탐색 표시줄에 카운트다운 시계가 나타납니다. **Pressure Release Active** 팝업 메뉴가 화면에 나타납니다. 이 메뉴에 접근하려면 탐색 또는 정보 표시줄의 카운트다운 시계를 터치할 수도 있습니다. 이 팝업의 메뉴 옵션은 다음과 같습니다. **Postpone Release and Stop Monitoring.**

참고 커프 압력 해제 간격은 모니터링이 중지되었을 때만 변경이 가능합니다. 환자 모니터링 세션 중 커프 해제 간격의 잦은 변경을 피하십시오.

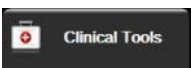
7. 혈압보정

혈압 보정 화면에서는 기준 혈압 모니터링 값을 통해 ClearSight Finger Cuff에서 모니터링되는 혈압 값을 보정할 수 있습니다. 상완동맥 진동계 커프 또는 요골동맥선 참조 값 모두 사용 가능합니다.

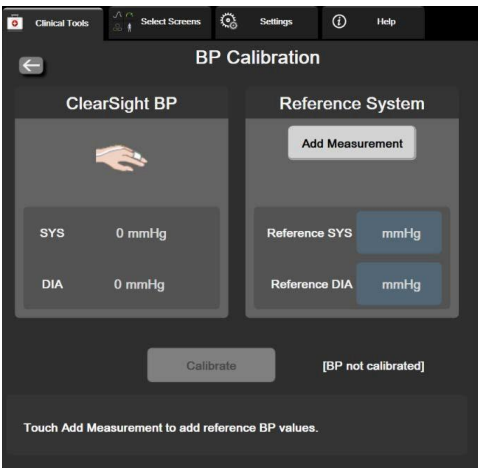
참고 이 중 커프 모니터링 중에는 혈압을 보정할 수 없습니다.

소아 환자에게는 혈압 보정이 권장됩니다.

주의 불안정한 혈압이 나타나는 기간에는 모니터링 중 BP 보정을 수행하지 마십시오. 혈압의 부정확한 측정을 초래할 수 있습니다.

- 1) 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → BP 보정 아이콘  터치
- 2) 측정 추가를 터치하여 참조 혈압 값을 입력합니다.

참고 측정 추가 버튼을 터치하면 현재 ClearSight 기술의 혈압(BP) 값이 표시되며, 사용자는 5분의 시간 동안 기준 혈압 값을 입력할 수 있습니다. 시간이 5분 이상 필요한 경우, 측정 추가 버튼을 다시 터치하여 5분 타이머를 리셋할 수 있습니다.



[그림 23] BP 보정 화면

- 3) Reference SYS 및 Reference DIA 값을 입력합니다.
- 4) 보정을 터치하여 보정 과정을 완료합니다. 혈압(BP) 타일의 파라미터 이름 위에 보정의 약어(CAL)가 표시되며 ClearSight 기술 혈압이 보정되었음을 나타냅니다.
- 5) 마지막으로 입력된 혈압 기준 값을 지우려면 **Clear BP Calibration**를 터치하십시오.

참고 모니터링이 10분 이상 중단될 경우, 현재의 혈압 보정은 지워집니다.

HRS 없이 모니터링하는 경우, HRS 수직 오프셋 항목을 업데이트한 후 1분간 혈압 보정이 비활성화됩니다.

표 13에는 ClearSight 시스템의 각 파라미터에 대한 편향 및 정밀도 성능 데이터를 제공하며, 이는 요골선으로 모니터링된 환자의 혈압 보정, 그리고 상완진동 커프를 사용해 모니터링된 환자의 혈압 보정을 비교한 결과입니다.

[표 13] BP 보정 성능 데이터

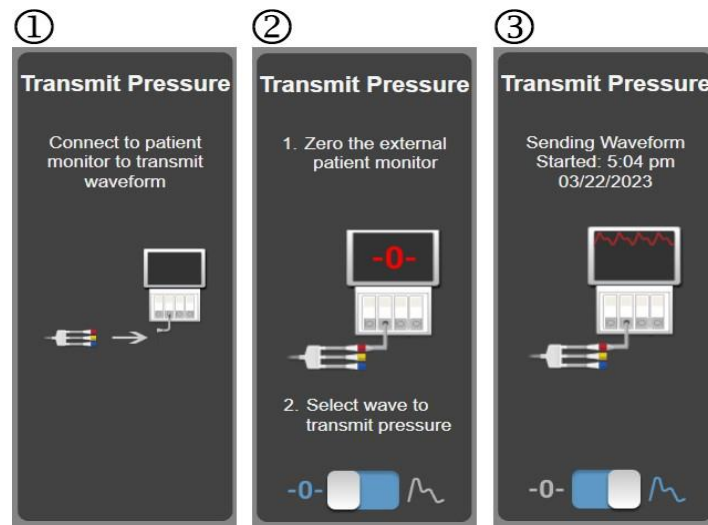
파라미터(단위)	보정 기준	편향	정밀도
만 12세 이상 소아			
SYS(mmHg)	요골	0.18[0.01, 0.36]	3.98[3.61, 4.35]
	상완	0.86[0.11, 1.61]	5.86[4.62, 7.11]
DIA(mmHg)	요골	-0.29[-0.43, -0.16]	2.91[2.64, 3.18]
	상완	-1.22[-2.16, -0.28]	5.20[4.46, 5.94]
MAP(mmHg)	요골	-0.50[-0.66, -0.34]	3.54[3.11, 3.98]
	상완	-0.87[-1.63, -0.12]	5.16[4.05, 6.26]
파라미터(단위)	보정 기준	편향	정밀도
성인			
SYS(mmHg)	요골	2.2[1.3, 3.1]	2.8[2.0, 3.5]
	상완	3.4[1.1, 5.5]	5.1[3.2, 7.0]
DIA(mmHg)	요골	1.1[0.4, 1.8]	2.1[1.6, 2.6]
	상완	1.6[0.3, 2.9]	3.0[1.6, 4.3]
MAP(mmHg)	요골	1.3[0.4, 2.3]	2.8[2.1, 3.6]
	상완	2.0[0.4, 3.6]	3.7[2.0, 5.5]
CO(L/min)*	요골	-0.1[-0.1, -0.1]	0.6[0.5, 0.6]
	상완	-0.1[-0.2, -0.0]	0.5[0.3, 0.6]
SVV(%)	요골	-0.5[-0.6, -0.5]	1.3[1.1, 1.4]
	상완	-0.7[-0.9, -0.4]	1.1[0.8, 1.4]
PPV(%)	요골	0.2[0.1, 0.3]	1.7[1.6, 1.9]
	상완	0.0[-0.3, 0.3]	1.2[0.8, 1.5]
Eadyn(없음)	요골	0.1[0.1, 0.1]	0.2[0.1, 0.2]
	상완	0.1[0.0, 0.1]	0.1[0.1, 0.1]
dP/dt(mmHg/s)	요골	21.1[15.0, 27.3]	124.0[2.8 .0, 141.1]
	상완	20.8[-4.8, 46.3]	105.4[73.5, 137.3]
HPI(없음)	요골	-0.9[-1.6, -0.1]	15.8[14.6, 16.9]
	상완	-0.3[-2.1, 1.4]	5.9[4.1, 7.7]
PR(bpm) RMSE	요골	0.59[0.23, 0.91]	N/A
	상완	0.27[0.10, 0.44]	N/A
*참고: 보고된 파라미터의 편향과 정밀도 측정은 플로트랙(최소 침습적)에서 유도된 측정치를 기준으로 하며, 심박출량(CO)에 대한 적절한 참조 측정값(예: 평균화된 일회주입 열희석법 측정치 다수)과 비교했을 때 ClearSight(NIBP) 시스템의 성능을 나타내지 않을 수 있습니다.			

8. 환자 모니터로 출력 신호

영점&파형 화면에서는 동맥 파형 신호를 침상 환자 모니터로 전송할 수 있는 옵션을 제공합니다.



- 1) 탐색 표시줄 또는 임상 도구 메뉴를 통해 영점&파형 아이콘  을 터치합니다.
- 2) 헤모스피어 압력-아웃 케이블을 압력 출력 포트의 모니터 후면 패널에 연결합니다.
- 3) 원하는 동맥압(AP, 빨간색) 신호 플러그를 호환되는 환자 모니터에 연결합니다. 선택한 커넥터가 완전히 결합되었는지 확인합니다. 환자 모니터의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 4) 환자 모니터링을 영점 조절하고 표시된 0mmHg를 확인합니다. 그림 24 ②를 참조하십시오. 환자 모니터의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 5) 파형 전송 아이콘  을 토글하여 환자 모니터로 압력 신호의 출력을 시작합니다. 그림 24 ③을 참조하십시오.
- 6) 연결된 환자 모니터로 실시간 파형이 전송되고 있을 때에는 타임스탬프와 함께 '파형 전송 시작됨' 메시지가 표시됩니다. 그림 24 ③을 참조하십시오.



[그림 24] 환자 모니터로 동맥압 파형 전송

[HemoSphere Oximetry cable monitoring]

HemoSphere Oximetry 케이블은 재사용이 가능한 기기로, 한쪽 끝④은 HemoSphere Advanced Monitor와 연결되고 다른 쪽 끝은 승인된 에드워즈 산소측정 카테터와 연결됩니다. HemoSphere Oximetry 케이블은 비접촉식 장치이며, 정상적인 사용 중에는 환자와 접촉하지 않아야 합니다. Oximeter cable은 반사율 분광광도계를 통해 정맥 산소포화도를 연속 측정합니다. Oximeter cable 내의 LED는 광섬유를 통해 카테터의 원위부 말단으로 빛을 전송합니다. 흡수, 굴절 및 반사되는 광량은 혈액 내에서 산소화 및 탈산소화된 헤모글로빈의 상대적인 양에 따라 결정됩니다. 이 광학 강도 데이터는 산소측정 카테터에서 수집하고 HemoSphere Oximetry 케이블이 처리하여 호환되는 모니터링 플랫폼에 표시합니다. 파라미터 출력은 혼합 정맥 산소포화도(SvO2) 또는 중심 정맥 산소포화도(ScvO2)입니다.

1. 정맥 산소측정 설정

카테터 배치 및 사용에 대한 구체적인 설명, 그리고 관련 경고, 주의 및 참고에 대해서는 각 카테터에 제공되는 사용 지침을 참조하십시오.

사전 주의 사항 케이블을 조심스럽게 풀어주면서 포장 구성에서 꺼냅니다. 케이블을 풀 때 잡아당기지 마십시오. Oximeter cable 카테터 연결 지점의 덮개 도어가 자유롭게 움직이고 제대로 잠기는지 확인합니다. 도어가 손상, 개봉, 분실에 해당할 경우 Oximeter cable을 사용하지 마십시오. 만약 도어가 손상된 경우, 에드워즈 기술 지원에 연락하십시오.

모니터링 전에는 반드시 HemoSphere Oximetry 케이블을 보정해야 합니다.

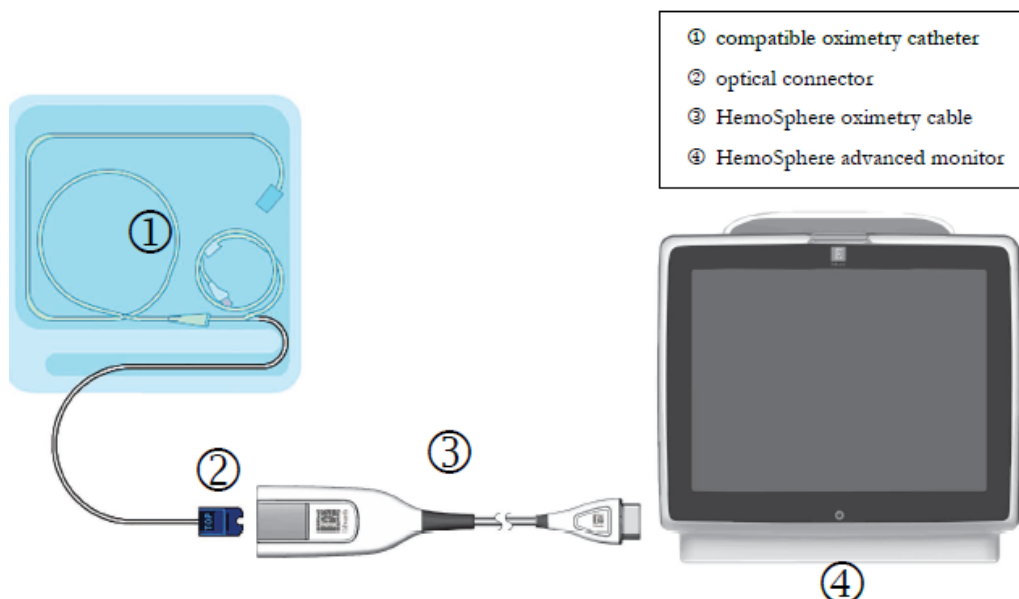
1) HemoSphere Oximetry 케이블을 HemoSphere Advanced Monitor에 연결합니다. 다음 메시지가 나타납니다.

Oximetry Cable Initializing, Please Wait

2) 만약 HemoSphere Advanced Monitor가 켜지지 않은 경우, 전원 스위치를 켜고 환자 데이터를 입력하기 위한 단계를 진행합니다.

3) 카테터 트레이 뚜껑의 일부를 제거하여 optical connector를 노출시키십시오.

4) 카테터의 optical connector를 'TOP'면이 위로 가도록 Oximeter cable에 삽입하고, 덮개를 닫아 잠그십시오.



[그림 25] 정맥 산소측정 연결 개요

참고	제시된 카테터 외관은 예시용입니다. 카테터 모델에 따라 실제 외관에는 차이가 있을 수 있습니다. HemoSphere Advanced Monitor에서 HemoSphere Oximetry 케이블을 분리하거나 Oximeter cable에서 카테터를 분리할 경우, 항상 연결부 지점을 당기십시오. 분리하기 위해 케이블을 잡아당기거나 도구를 사용하지 마십시오. 폐동맥 카테터와 중심 정맥 카테터는 TYPE CF 제세동 충격 방지가 적용된 부품입니다. HemoSphere Oximetry 케이블과 같이 카테터에 연결되는 환자 케이블은 적용 부품으로 표시되지는 않았으나, 환자와 접촉할 수 있으며 IEC 60601-1에 따라 관련 적용 부품 요건을 충족합니다.
-----------	--

주의	부착된 카테터가 불필요하게 움직이지 않도록 Oximeter cable을 단단히 고정해야 합니다.
-----------	---

경고	IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere Oximeter cable (적용 부품 액세스리, 내제세동)이 호환되는 모니터링 플랫폼에 연결되는 경우에만 유지됩니다. 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. Oximeter cable의 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 오류가 발생합니다. 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.
-----------	---

2. 체외 보정(In vitro Calibration)

환자에게 카테터를 삽입하기 전에 카테터 포장에 제공된 보정 컵을 사용해 체외 보정을 수행합니다.

참고	Oximeter cable이 체외 또는 체내 보정된 후에는 환자 카테터의 연결 없이 정맥 산소측정을 모니터링할 경우, 오류 또는 경고가 생성될 수 있습니다.
-----------	---

주의	체외 보정이 수행되기 전에는 반드시 카테터의 끝이나 보정 컵이 젖지 않아야 합니다. 정확한 산소측정 체외 보정을 위해서는 카테터 및 보정 컵이 반드시 건조한 상태여야 합니다. 체외 보정을 마친 후에만 카테터 내강을 세척하십시오. 산소측정 카테터가 환자에 삽입된 후에 체외 보정을 수행한 경우에는 보정이 정확하지 않을 수 있습니다.
-----------	--

1) ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일의 산소측정 보정 아이콘  을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 정맥 산소측정 보정 아이콘  을 터치합니다.

2) 정맥 산소측정 보정 화면의 상단에서 산소측정 유형을 선택합니다. ScvO₂ 또는 SvO₂.

3) 체외 보정(In vitro Calibration) 버튼을 터치합니다.

4) 체외 보정(In vitro Calibration) 화면에서 환자의 헤모글로빈(HGB) 또는 헤마토크릿(Hct) 값을 입력합니다. 키패드에서 헤모글로빈을 입력할 때는 g/dL 또는 mmol/L를 이용할 수 있습니다. 허용 범위는 표 14를 참조하십시오.

[표 14] 체외 보정 옵션

옵션	설명	선택 범위
HGB(g/dL)	헤모글로빈	4.0 ~ 20.0
HGB(mmol/L)		2.5 ~ 12.4
Hct(%)	헤마토크릿	12 ~ 60

5) 보정(calibrate) 버튼을 터치하여 보정 과정을 시작합니다.

6) 성공적으로 보정이 완료되면 다음 메시지가 표시됩니다.

In vitro Calibration OK, insert catheter

7) 카테터 사용 설명서에 설명된 대로 카테터를 삽입합니다.

8) Start 버튼을 터치합니다.

2.1 체외 보정 에러

만약 HemoSphere Advanced Monitor에서 체외 보정을 수행할 수 없는 경우, 에러 팝업 화면이 나타납니다.

산소측정 보정 과정을 다시 진행하기 위해 **In vitro Calibration** 버튼을 터치합니다.

또는
Cancel 버튼을 터치하여 정맥 산소측정 보정 메뉴로 돌아갑니다.

3. 체내 보정(In Vivo Calibration)

환자에게 카테터가 삽입된 후에 체내 보정을 사용하여 보정을 수행합니다.

참고	이 과정에는 승인받은 인력이 채취한 폐혈액(clearing volume) 및 실험실 처리를 위한 혈액 샘플이 필요합니다. 측정된 산소측정 값은 반드시 CO-산소측정기를 통해 얻은 것이어야 합니다.
	최적의 정확도를 위해 최소 24시간 간격으로 체내 보정을 수행해야 합니다.
	체내 보정 중에는 신호 품질이 표시됩니다. SQI 레벨이 3 또는 4인 경우에 한해 보정을 수행하는 것이 권장됩니다.

- 1) ScvO2/SvO2 파라미터 타일의 산소측정 보정 아이콘  을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 정맥 산소측정 보정 아이콘  을 터치합니다.
- 2) 정맥 산소측정 보정 화면의 상단에서 산소측정 유형을 선택합니다. ScvO2 또는 SvO2
- 3) 체내 보정(In Vivo Calibration) 버튼을 터치합니다.
- 설정에 실패할 경우, 다음 중 하나의 메시지가 표시됩니다.

Warning: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.

또는

Warning: Unstable Signal.

- 4) 만약 '벽 허상 또는 썬치 감지됨(Wall Artifact or Wedge Detected)' 또는 '신호 불안정(Unstable Signal)' 메시지가 나타날 경우, 기준선 설정을 재시작하기 위해 재보정 버튼을 터치합니다.
- 또는
- Continue 버튼을 터치하여 채혈 작업을 진행합니다.
- 5) 기준선 보정에 성공할 경우, 채혈 버튼을 터치하여 혈액 샘플을 채취합니다.
- 6) 천천히 혈액 샘플을 채취하여(30초에 걸쳐 2mL 또는 2cc) CO-산소측정기를 통한 측정 분석을 위해 혈액 샘플을 연구실로 보냅니다.
- 7) 랩 수치를 받으면 HGB 버튼을 터치하여 환자의 헤모글로빈을 입력하고, g/dL이나 mmol/L 또는 Hct 버튼을 터치하여 환자의 헤마토크릿을 입력합니다. 허용 범위는 표 15를 참조하십시오.

[표 15] 체내 보정 옵션

참고

HGB 또는 Hct 값을 입력할 경우, 시스템에서 자동으로 반대 값을 계산합니다. 두 값을 모두 선택한 경우, 마지막으로 입력된 값이 적용됩니다.

옵션	설명	선택 범위
HGB(g/dL)	헤모글로빈	4.0 ~ 20.0
HGB(mmol/L)		2.5 ~ 12.4
Hct(%)	헤마토크릿	12 ~ 60

- 8) 랩 산소측정 값을 입력합니다. (ScvO2 또는 SvO2).
- 9) 보정(Calibrate) 버튼을 터치합니다.

4. SQI



신호 품질 표시(SQI)는 카테터 상태와 혈관 내 위치에 따른 신호 품질을 반영합니다. 산소측정 측정의 신호 품질 수준에 따라 SQI 막대가 채워집니다. SQI 수준은 산소측정 보정이 완료된 후 2초 간격으로 업데이트되며, 표 16에서 설명된 바와 같이 네 가지 신호 수준에서 표시됩니다.

[표 16] 신호 품질 표시 수준

SQI 기호	채워진 막대	단계	설명
	4칸	정상	모든 측면에서 신호가 최적화됨
	3칸	보통	다소 방해되는 신호를 나타냄
	2칸	나쁨	신호 품질 불량을 나타냄
	1칸	허용 불가	신호 품질에서 하나 이상의 측면에 심각한 문제가 있음을 나타냄

혈관 내 산소측정 중 다음 요인에 따라 신호 품질이 떨어질 수 있습니다.

- 맥박(예: 카테터 끝이 끼인 경우)
- 신호 강도(예: 카테터 꺾임, 혈전 존재, 혈액 희석)
- 간헐적인 카테터의 혈관 벽 접촉

체내 보정 및 HGB 업데이트 기능 중에는 신호 품질이 표시됩니다. SQI 레벨이 3 또는 4인 경우에 한해 보정을 수행하는 것이 권장됩니다.

주의	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.
-----------	--

5. 정맥 산소측정 데이터 불러오기

정맥 산소측정 데이터 불러오기 기능을 통해 HemoSphere Advanced Monitor에서 환자가 이동한 후에도 Oxemeter cable의 데이터를 불러올 수 있습니다. 그러면 환자의 마지막 보정 데이터와 인구통계적 데이터를 함께 불러와 즉시 산소측정 모니터링을 진행할 수 있습니다. 이 기능을 사용하려면 Oxemeter cable 내에 24시간 이내의 보정 데이터가 있어야 합니다.

참고	환자 데이터가 이미 HemoSphere Advanced Monitor에 입력된 경우, 시스템 보정 정보만을 불러옵니다. HemoSphere Oximetry 케이블은 현재 환자 데이터로 업데이트됩니다.
-----------	---

- 1) 카테터를 HemoSphere Oximetry 케이블에 연결한 상태에서 케이블을 HemoSphere Advanced Monitor에서 분리하고 환자와 함께 운반합니다. 카테터는 Oxemeter cable에서 분리해서는 안 됩니다.
- 2) Oxemeter cable을 다른 HemoSphere Advanced Monitor에 연결하는 경우, 이전 환자 데이터가 지워졌는지 확인하십시오.
- 3) 환자를 이동하고 나면 Oxemeter cable을 다시 HemoSphere Advanced Monitor에 연결한 후 전원을 켭니다.
- 4) ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일의 회색 산소측정 보정 아이콘 을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 정맥 산소측정 보정 아이콘 을 터치합니다.
- 5) 산소측정 데이터 불러오(Recall Oximetry Data)기 버튼을 터치합니다.
- 6) Oxemeter cable의 데이터가 24시간 이내인 경우, Yes 버튼을 터치하여 호출된 보정 정보를 사용해 산소측정 모니터링을 시작합니다.

또는

No 버튼을 터치하여 체내 보정을 수행합니다.

경고	"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.
-----------	---

주의	보정 또는 데이터 불러오기가 진행 중일 때에는 Oxemeter cable을 분리하지 마십시오.
-----------	--

- 7) 산소측정 보정 메뉴에서 체내 보정 버튼을 터치하여 케이블을 재보정합니다. Oxemeter cable을 통해 전송된 환자 데이터를 검토하고자 할 경우, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 환자 데이터 아이콘 을 터치합니다.

주의	Oxemeter cable을 한 제품에서 다른 제품으로 이동하는 경우 모니터링을 시작하기 전에 환자 신장, 체중 및 BSA가 정확한지 확인하십시오. 필요한 경우 환자 데이터를 다시 입력하십시오.
-----------	--

참고	모든 제품의 날짜와 시간을 최신 상태로 유지하십시오. 이동 중인 '출발' HemoSphere Advanced Monitor와 '도착' HemoSphere Advanced Monitor의 날짜 및/또는 시간이 다를 경우, 다음 메시지가 나타날 수 있습니다. 'Oxemeter cable의 환자 데이터가 24시간 이상 경과했습니다 - 재보정하십시오.' 시스템 재보정이 필요한 경우, 산소포화도 케이블에 10분간의 워밍업 시간이 필요할 수 있습니다.
-----------	---

6. HGB 업데이트

HGB 업데이트 옵션을 사용하여 이전 보정의 HGB 또는 Hct 값을 조정합니다. 업데이트 기능은 이전에 보정을 수행했거나 Oxemeter cable에서 보정 데이터를 불러온 경우에 한해 사용할 수 있습니다.

- 1) ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일의 회색 산소측정 보정 아이콘 을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 정맥 산소측정 보정 아이콘 을 터치합니다.
- 2) HGB 업데이트 버튼을 터치합니다.
- 3) 표시된 HGB 및 Hct 값을 사용하거나 HGB 또는 Hct 버튼을 터치하여 새 값을 입력할 수 있습니다.
- 4) 보정(Calibrate) 버튼을 터치합니다.
- 5) 보정 과정을 중단하려면 취소 아이콘 을 터치합니다.

참고	최적의 정확도를 달성하기 위해, Hct 값이 6% 이상 또는 HGB 값에 1.8 g/dL(1.1 mmol/L) 이상의 변동이 있을 때 HGB 및 Hct 값의 업데이트가 권장됩니다. 헤모글로빈의 변화는 SQI에도 영향을 미칠 수 있습니다. 신호 품질 문제를 해결하기 위해 HGB 업데이트 기능을 사용하십시오.
-----------	---

7. Oximetry Cable Reset

SQI 수준이 계속해서 낮은 경우에는 HemoSphere Oximetry 케이블 재설정을 이용하십시오. Oxemeter cable을 재설정하면 신호 품질이 안정화될 수 있습니다.

참고	HemoSphere Advanced Monitor는 보정을 수행하거나 Oxemeter cable에서 보정을 불러오기 전에는 Oxemeter cable의 재설정이 허용되지 않습니다.
-----------	--

1) ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일의 회색 산소측정 보정 아이콘  을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 정맥 산소측정 보정 아이콘  을 터치합니다.

2) Oximetry Cable Reset 버튼을 터치합니다.

3) 진행 막대가 나타납니다. Oxemeter cable을 분리하지 마십시오.

8. New Catheter

환자에게 새 카테터를 사용할 때마다 새 카테터(New Catheter) 옵션을 사용합니다. 새 카테터를 확정한 후에는 산소측정을 재보정해야 합니다. 카테터 배치, 보정 유형 및 사용에 대한 구체적인 설명, 그리고 관련 경고, 주의 및 참고에 대해서는 각 카테터에 제공되는 사용 지침을 참조하십시오.

1) ScvO₂/SvO₂ 파라미터 타일의 회색 산소측정 보정 아이콘  을 터치하거나, 설정 아이콘  → 임상 도구 탭  → 정맥 산소측정 보정 아이콘  을 터치합니다.

2) 새 카테터 버튼을 터치합니다.

3) Yes 버튼을 터치합니다.

[HemoSphere Tissue oximetry monitoring]

HemoSphere Technology 모듈은 인터페이스 모듈로, ForeSight Oxemeter cable과 함께 사용하여 조직 내 혈액 산소포화도(StO₂)를 연속적으로 모니터링하도록 설계되었습니다. ForeSight Oxemeter cable은 조직의 절대 산소포화도를 측정하는 비침습적 기기입니다. 이 기기는 혈액이 산소화 헤모글로빈(HbO₂)과 비산소화 헤모글로빈(Hb)으로 두 가지 주요한 형태로 존재하며, 이들이 근적외선을 서로 다른 방식으로 흡수한다는 원리에 따라 작동합니다.

조직 산소포화도(StO₂) 수준은 센서가 적용된 부위의 미세혈관 수준(소동맥, 소정맥, 모세혈관)에서 산소화 헤모글로빈과 총 헤모글로빈의 비율에 따라 결정됩니다.

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oxygenated Hemoglobin}}{\text{Total Hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight Oxemeter cable은 에드워즈 기술을 통합하여 환자 피부에 부착된 일회용 센서를 통해 무해한 근적외선(5종의 정밀 파장)을 투과시키고, 표면 조직(예: 두피와 두개골)을 통과한 후 기저 조직(예: 뇌)으로 투사합니다. 반사된 빛은 센서에 있는 신호 수집에 최적화된 감지기가 포착하게 됩니다. 이 반사된 빛을 분석한 후, 케이블은 조직 산소포화도(StO₂) 수준을 절대값으로 HemoSphere Technology 모듈과 Advanced Monitor에 제공하며, 과거 값을 그래픽으로 표현합니다.

맥박 산소측정기에는 동맥혈 산소포화도(SpO₂)만이 반영되며, 작동을 위해 맥동이 필요합니다. 반면에 ForeSight Oxemeter cable은 맥박이 없는 상태에서도 측정이 가능하며, 목표 조직(예: 뇌, 복부, 사지 근육)에서 산소 공급과 수요의 균형을(StO₂) 표시합니다. 따라서 HemoSphere Advanced Monitor의 StO₂ 값은 전체적인 조직 산소 상태를 나타내며, 치료 중재를 안내할 수 있는 직접적인 피드백을 제공합니다.

참고	다음 구성품에는 별도의 라벨 표기법이 적용될 수 있습니다. ForeSight Oxemeter cable(FSOC)의 라벨에는 FORE-SIGHT ELITE 조직 산소측정 모듈(FSM)로 표기될 수도 있습니다. HemoSphere Technology 모듈의 라벨에는 헤모스피어 조직 산소측정 모듈로 표기될 수도 있습니다. ForeSight 센서 또는 ForeSight Jr 센서의 라벨에는 FORE-SIGHT ELITE 조직 산소측정 센서로 표기될 수도 있습니다.
-----------	---

1. ForeSight Oxemeter cable 개요

다음 그림은 ForeSight Oxemeter cable의 물리적 특징에 대한 개요를 나타냅니다.

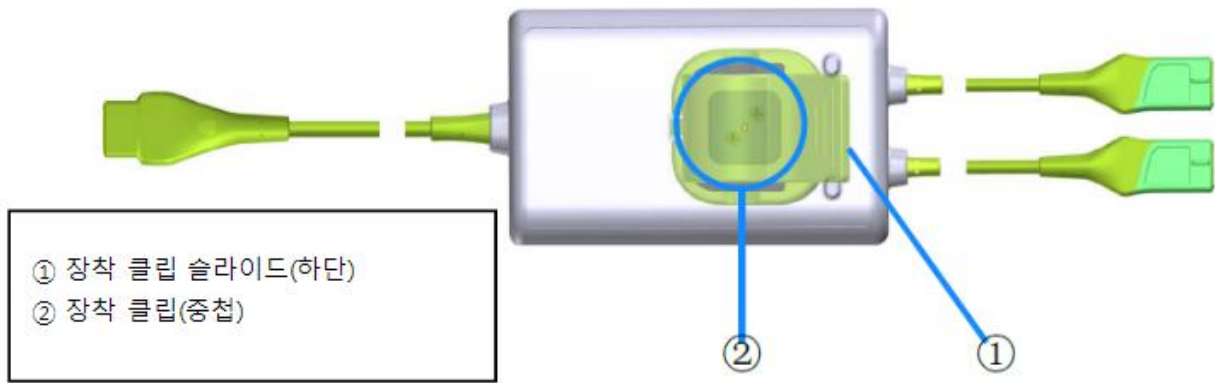


그림 26 ForeSight oximeter cable front view

- | | | |
|--------------------|-----------------|---------------------|
| ① module connector | ③ cable housing | ⑤ sensor cables |
| ② module cable | ④ LED display | ⑥ sensor connectors |

참고	Technology 모듈과 센서 케이블은 절단된 모습으로 표시됩니다
-----------	---------------------------------------

주의	상태 LED가 잘 보이지 않는 곳에 ForeSight Oximeter Cable을 두지 마십시오.
-----------	--



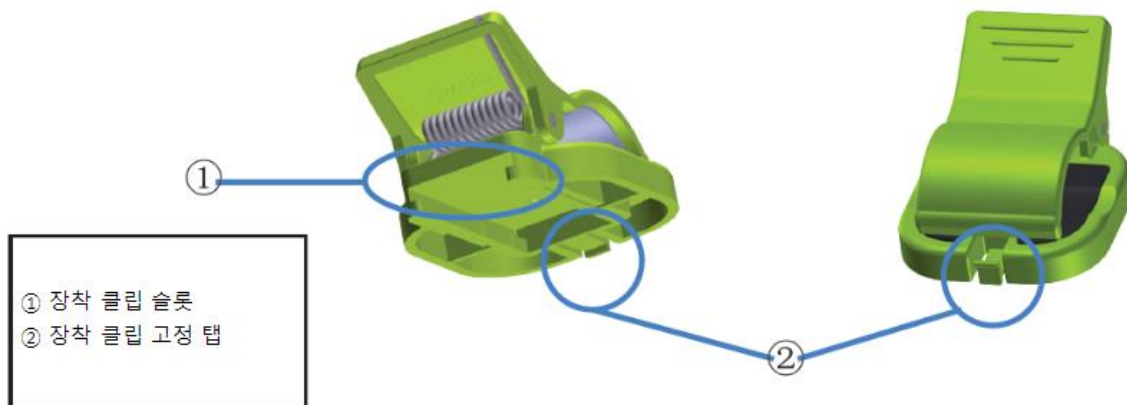
[그림 27] ForeSight oximeter cable rear view

참고 본 지침의 cable rear view 에는 시인성을 위해 라벨이 표시되지 않습니다.

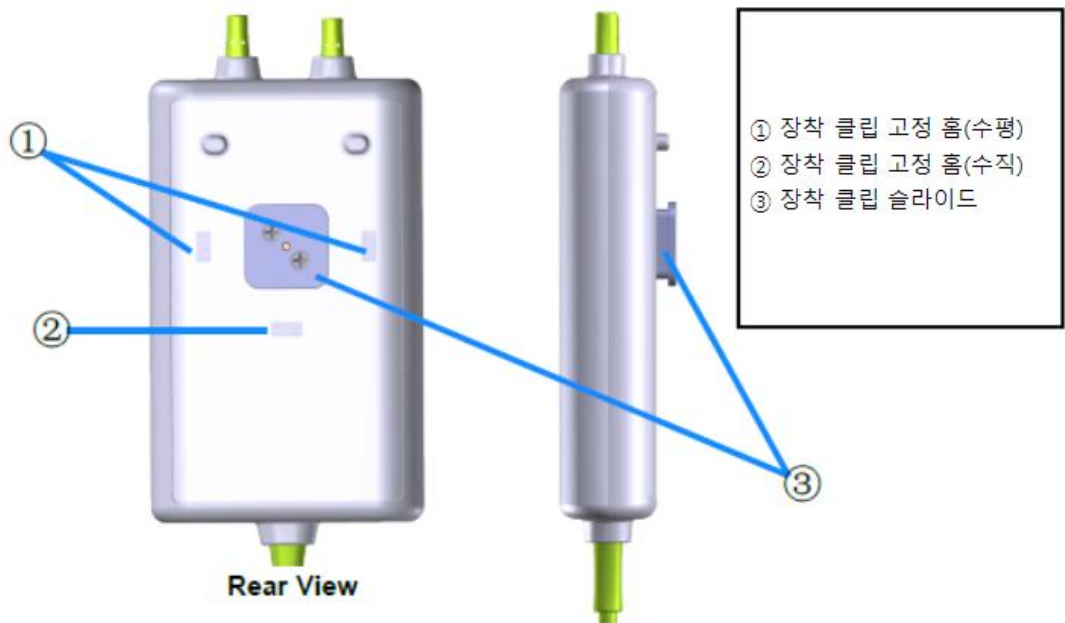
1.1 ForeSight Oxemeter cable 장착 솔루션

ForeSight Oxemeter cable은 장착 클립과 함께 포장됩니다.

그림 28 및 그림 29을 통해 장착 클립과 케이블 하우징의 부착 지점을 확인할 수 있습니다.



[그림28] 장착 클립 부착 지점



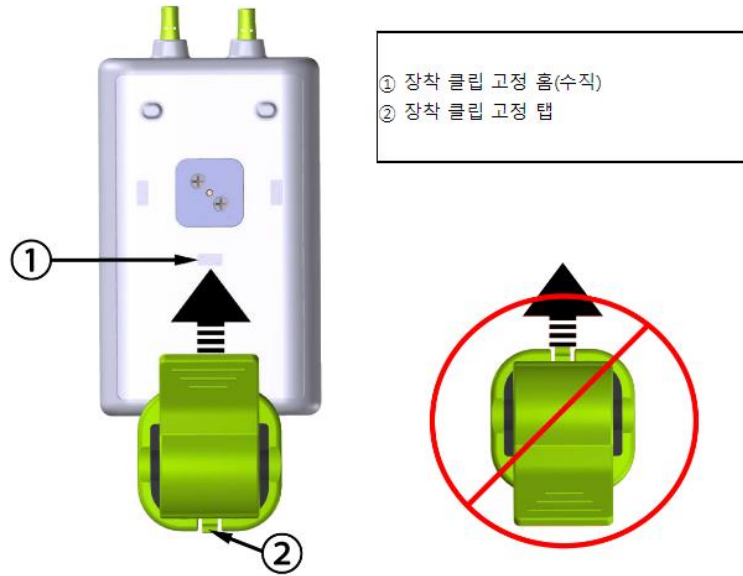
[그림 29] 케이블 하우징 - 장착 클립 부착 지점

2.2 장착 클립 설치

장착 클립은 ForeSight Oxemeter cable에 수직(일반적으로 침대 난간에 적합) 또는 수평(일반적으로 기둥에 적합)으로 부착할 수 있습니다.

1.2.1 수직으로 장착 클립 부착

수직으로 장착 클립을 체결하는 방법



- 1) 케이블 하우징 후면의 슬롯이 장착 클립 슬라이드와 마주보도록 장착 클립을 위치시킵니다.
- 2) 장착 클립 고정 탭이 수직 장착 클립 고정 홈에 고정될 때까지 케이블 하우징 상부로 장착 클립을 밀어 넣습니다.

참고 장착 클립은 개구부가 위를 향한 상태로 부착되도록 설계되지 않았습니다.

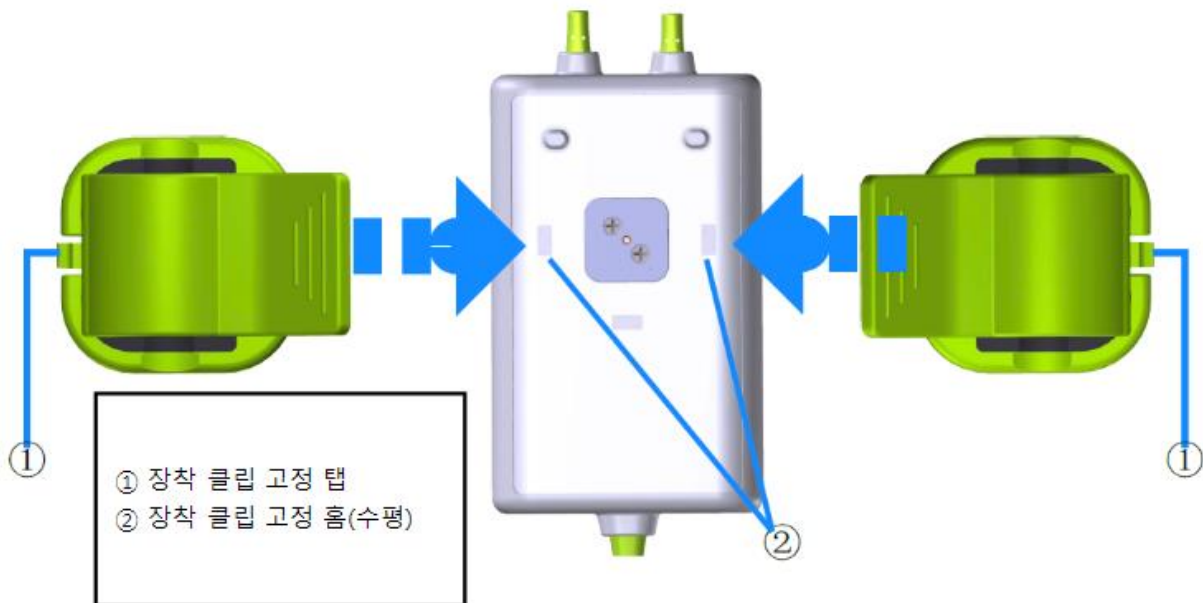
[그림 30] 수직으로 장착 클립 부착

1.2.2 수평으로 장착 클립 부착

수평으로 장착 클립을 체결하는 방법

- 1) 장착 클립 고정 탭이 케이블 하우징에서 반대편을 향할 수 있도록 왼쪽 또는 오른쪽에 장착 클립을 배치합니다.
- 2) 장착 클립 고정 탭이 수평 장착 클립 고정 홈 중 하나에 고정될 때까지 케이블 하우징 후면으로 장착 클립을 밀어 넣습니다.

참고 개구부가 왼쪽 또는 오른쪽을 향하도록 장착 클립을 부착할 수 있습니다.



[그림 31] 수평으로 장착 클립 부착

2.2.1.1.3 장착 클립 제거

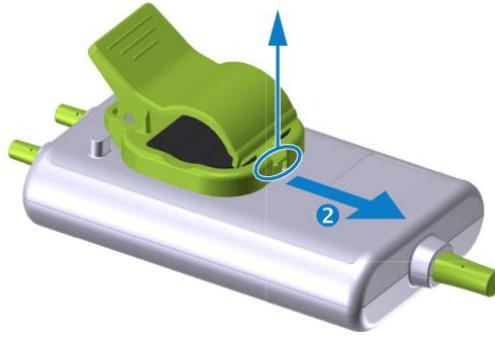
케이블 하우징 후면에서 장착 클립을 제거하는 방법

- 1) 장착 클립 고정 탭이 홈에서 분리될 때까지 조심스럽게 들어 올립니다.

주의 과도한 압력을 가하면 고정 탭이 파손되어 케이블이 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있습니다.

참고 교체 부품에 대한 정보는 덮개 내부에 기술 지원 번호가 있습니다.

2) 장착 클립 슬라이드에서 장착 클립이 분리될 때까지 장착 클립 고정 탭 방향으로 장착 클립을 밀어냅니다.



[그림 32] 장착 클립 제거

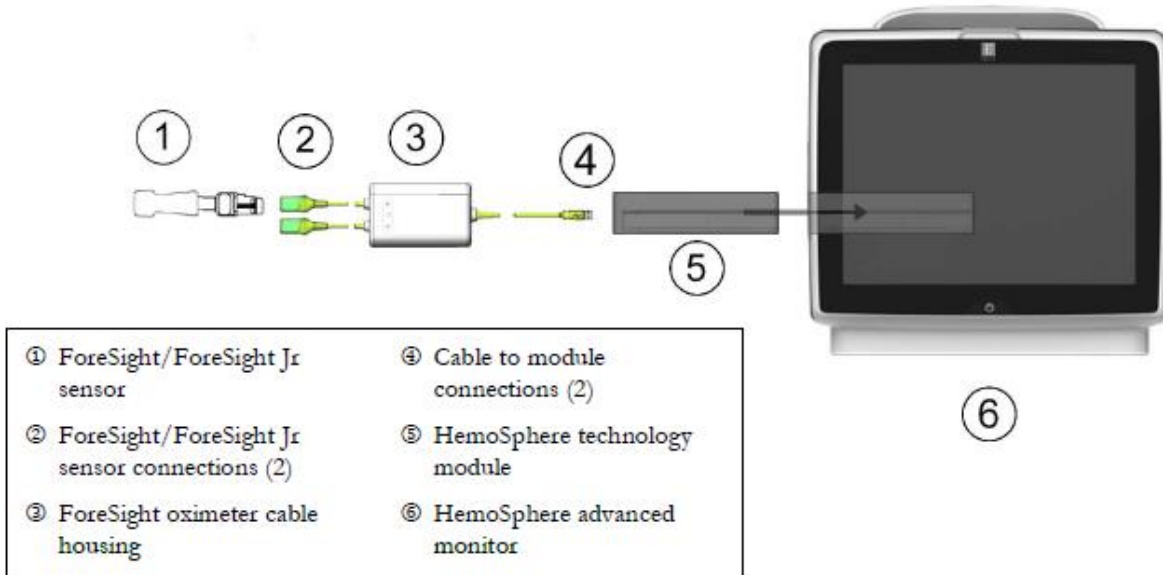
3) 케이블 하우징 후면에서 장착 클립을 제거합니다

주의	ForeSight Oximetry Cable의 연결부를 잡고 들어 올리거나 당기지 마시고 케이블을 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있는 위치에 놓지 마십시오. ForeSight Oximetry Cable을 시트나 담요 아래에 두지 마십시오. 모듈 주변의 공기 흐름을 방해하여 모듈의 케이스 온도를 높이고 부상을 입을 수 있습니다.
-----------	--

2.3.2. HemoSphere Technology 모듈 및 ForeSight Oximeter cable 연결

HemoSphere Technology 모듈은 ForeSight Oximeter cable 및 ForeSight/ForeSight Jr 센서와 호환됩니다. HemoSphere Technology 모듈은 표준 모듈 슬롯에 맞습니다.

참고	다음 구성품에는 별도의 라벨 표기법이 적용될 수 있습니다. ForeSight Oximeter cable(FSOC)의 라벨에는 FORE-SIGHT ELITE 조직 산소측정 모듈(FSM)로 표기될 수도 있습니다. HemoSphere Technology 모듈의 라벨에는 헤모스피어 조직 산소측정 모듈로 표기될 수도 있습니다. ForeSight 센서 또는 ForeSight Jr 센서의 라벨에는 FORE-SIGHT ELITE 조직 산소측정 센서로 표기될 수도 있습니다.
-----------	---



[그림 33] Tissue oximetry monitoring connection overview

참고	ForeSight/ForeSight Jr는 TYPE BF 제세동 충격 방지가 적용된 부품입니다. ForeSight Oximeter cable과 같이 센서에 연결되는 환자 케이블은 적용 부품으로 표시되지는 않았으나, 환자와 접촉할 수 있으며 IEC 60601-1에 따라 관련 적용 부품 요건을 충족합니다.
-----------	---

ForeSight Oximeter cable은 심장 제세동 중에도 환자와 연결 상태가 유지됩니다.

HemoSphere Technology 모듈은 ForeSight Oximeter cable 연결 포트를 위한 ESD 덮개와 함께

배송됩니다. 처음 시스템을 사용하고 덮개를 제거한 후에도 이를 보관해 두고 포트를 사용하지 않을 때 전기 연결점을 보호하기 위해 덮어두는 것이 권장됩니다.

경고

IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere 기술 모듈 (적용 부품 연결, 내제세동)이 호환되는 모니터링 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 Oximeter Cable의 손상여부를 검사합니다. 손상이 발견되면 당사 기술지원팀에 문의하여 서비스를 받거나 교체할 때 까지 사용해서는 안됩니다. 부품이 손상되면 케이블 성능을 저하시키거나 안전 위험을 초래할 수 있습니다.

환자 간 오염 가능성을 제거하려면 각 경우에 ForeSight Oximeter Cable 및 cable 연결부를 사용한 후에는 매번 세척해야 합니다.

오염이나 교차 감염의 위험을 줄이려면 모듈이나 케이블이 혈액이나 다른 체액으로 심하게 오염된 경우에는 소독해야 합니다. ForeSight Oximeter Cable 및 cable 연결부를 소독 할 수 없는 경우 서비스를 받거나 교체 또는 폐기해야 합니다.

ForeSight Oximeter Cable 및 cable 하우징의 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.

주의

모듈을 슬롯에 억지로 밀어넣지 마십시오. 찰칵 소리를 내며 모듈이 제자리에 끼워지도록 일정한 압력을 가하여 밀어넣습니다.

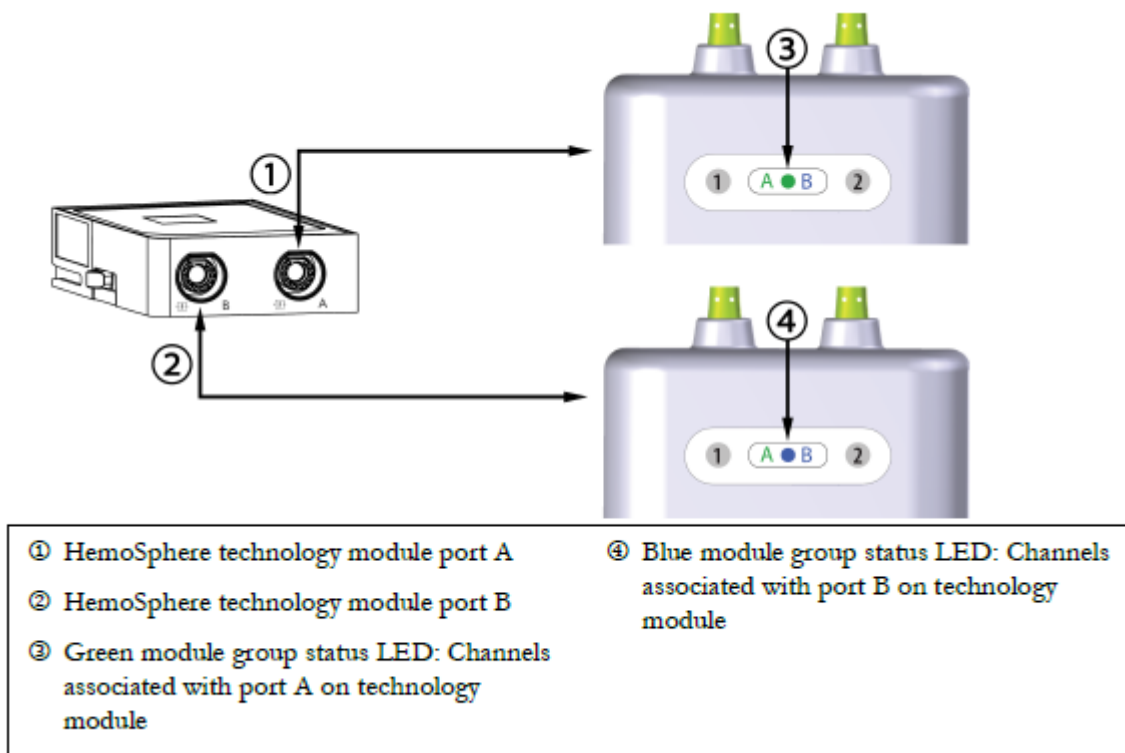
- 1) HemoSphere Advanced Monitor를 켜기 위해 전원 버튼을 누릅니다. 모든 기능은 터치 스크린을 통해 접근할 수 있습니다.
- 2) 방향이 올바른지 확인한 후, ForeSight Oximeter cable을 기술 모듈에 체결합니다. 각 기술 모듈에는 ForeSight Oximeter cable을 최대 2개까지 연결할 수 있습니다.

참고

ForeSight Oximeter cable은 단방향 연결만 가능합니다. 처음 연결부에 들어가지 않는 경우에는 연결부를 돌려서 다시 삽입해 보십시오.

HemoSphere Technology 모듈에서 ForeSight Oximeter cable 분리할 때는 연결부를 잡아당기지 마십시오. 모니터에서 HemoSphere Technology 모듈을 분리해야 할 경우, 잠금 해제 버튼을 눌러 잠금을 풀고 모듈을 밀어서 빼내십시오.

기술 모듈에 ForeSight Oximeter cable이 연결되고 나면 채널 1 및 2 상태 LED가 점등됩니다. 그룹 A(삽입된 기술 모듈의 포트 A에 연결됨) 또는 그룹 B(삽입된 기술 모듈의 포트 B에 연결됨) 중에서 모듈 채널을 나타내는 그룹 상태 LED도 점등됩니다.



[그림 34] ForeSight oximeter cable 상태 LED

- 3) 동일 환자 계속(Continue Same Patient) 또는 신규 환자(New Patient) 버튼을 선택하고 신규 환자 데이터를 입력합니다.
- 4) 호환되는 ForeSight 센서를 ForeSight Oxemeter cable에 연결합니다. 각 ForeSight Oxemeter cable에는 ForeSight 센서를 최대 2개까지 연결할 수 있습니다. 이용할 수 있는 센서 위치는 표17에 나열되어 있습니다. 센서의 적절한 적용 지침에 대해서는 ForeSight 센서의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 5) 적용되는 경우에 따라 모니터링 모드 선택창(Monitoring Mode Selection window)에서 비침습적(Non-Invasive), 침습적(Invasive) 또는 최소 침습적 모니터링 모드 버튼을 선택합니다.
- 6) 모니터링 시작(Start Monitoring)을 터치합니다.

[표 17] Tissue oximetry sensor 위치

기호(오른쪽)*	기호(왼쪽)*	성인(≥40kg) 해부학적 위치*(센서 크기)	소아(<40kg) 해부학적 위치*(센서 크기)
		뇌(대형)	뇌(중형/소형)
		어깨(대형)	n/a
		팔(대형)	n/a
		옆구리/복부(대형)	옆구리/복부(중형/소형)
		n/a	복부(중형/소형)
		다리 - 대퇴사두근(대형)	다리 - 대퇴사두근(중형)
		다리 - 종아리(비복근 또는 경골근, 대형)	다리 - 종아리(비복근 또는 경골근, 중형)

*기호는 ForeSight Oxemeter cable의 그룹 채널에 따라 색으로 구분됩니다. 채널 A는 초록색, 채널 B는 파란색(위와 같이)입니다.

- 7) 현재 StO2가 핵심 파라미터가 아닌 경우, 어떤 파라미터 타일이든 그 안에 표시된 파라미터 라벨을 터치하여 파라미터 타일 구성 메뉴에서 StO2<Ch>를 핵심 파라미터로 선택하며, 여기서 <Ch>는 센서 채널입니다. 채널 옵션으로는 ForeSight Oxemeter cable A를 위한 A1 및 A2, ForeSight Oxemeter cable B를 위한 B1 및 B2가 있습니다.
- 8) 이 채널은 파라미터 타일의 좌측 상단에 나타납니다. 파라미터 타일의 환자 그림 을 터치하여 센서 구성 탭 창에 접근합니다.
- 9) 환자 모니터링 모드를 선택합니다. 성인 또는 소아 .

참고	센서 모드 선택은 환자에게 입력된 체중에 따라 자동으로 선택됩니다. 성인 센서 모드는 체중이 ≥40 kg인 누구에게나 구성할 수 있습니다.
-----------	---

- 10) 센서의 해부학적 위치를 선택합니다. 이용할 수 있는 센서 위치에 대해서는 표 17을 참조하십시오. 센서의 위치는 HemoSphere Technology 모듈의 연결 포트에 따라 색으로 구분됩니다.

- 초록색: HemoSphere Technology 모듈의 포트 A에 연결된 ForeSight Oxemeter cable의 케이블 위치
- 파란색: HemoSphere Technology 모듈의 포트 B에 연결된 ForeSight Oxemeter cable의 케이블 위치

- 11) 홈 아이콘 을 터치하여 모니터링 화면으로 돌아갑니다.

2.1 환자에게 센서 부착

다음 섹션은 환자가 모니터링에 적합하도록 준비하는 방법을 설명합니다. 환자에게 센서를 부착하는 방법에 대한 정보는 ForeSight/ForeSight Jr 센서의 지침을 참조하십시오.

2.1.1 센서 부위의 선택

센서 부위를 선택할 때는 환자가 안전하고 데이터가 적절히 수집될 수 있도록 다음 항목을 고려하십시오.

경고	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 저하 및/또는 피부가 악화될 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 조직 위에 센서를 놓지 마십시오. 고르지 않은 피부 표면을 피하여 접촉이 잘 되도록 합니다. 복수, 결합 조직염, 기뇌증(pneumocephalus) 또는 부종이 있는 부위에 센서를 놓지 마십시오. 전기 소작 술을 수행하는 경우, 원치않는 피부 화상을 방지하기 위해 센서와 전기 소작기 전극을 최대한 멀리 배치해야 합니다. 최소 15cm의 거리가 권장됩니다.
-----------	--

주의	센서를 고밀도 모발 부위에 두지 마십시오. 센서는 깨끗하고 건조한 피부로 될 수 있어야 합니다. 센서와 피부 사이의 접촉을 방해하는 이물질,
-----------	--

로션, 오일, 파우더, 땀 또는 머리카락은 수집된 데이터의 유효성에 영향을 미치며 경고 메시지가 표시될 수 있습니다.

참고 피부의 색소침착은 수집된 데이터의 타당도에 영향을 미치지 않습니다. ForeSight Oximeter cable은 피부의 색소침착을 자동으로 보정합니다.
선택한 조직의 위치에서 촉진 또는 시각화를 할 수 없는 경우에는 초음파나 엑스레이를 통해 확인하는 것이 권장됩니다.

표 18에는 환자 모니터링 모드, 환자 체중 및 신체 위치에 따른 센서의 선택 지침이 제시됩니다.

[표 18] Sensor selection matrix

환자 모드	센서	체중	신체 위치				
			뇌	측부	복부	다리	팔/삼각근
성인	대형	≥ 40 kg	ü	ü		ü	ü
소아	중형	≥ 3 kg	ü	ü	ü	ü	
신생아	소형	< 8 kg	ü				
		< 5 kg	ü	ü	ü		
신생아	소형, 비접착식	< 8 kg	ü				
		< 5 kg	ü	ü	ü		

참고 만약 선택한 환자 모니터링 모드에 부적합한 사이즈의 센서를 연결할 경우 상태 표시줄에 해당 채널의 경고가 표시됩니다. 만약 이 센서 하나만 연결된 경우, 모드를 전환하도록 안내될 수 있습니다(성인 또는 소아).

만약 선택한 신체 부위에 부적합한 사이즈의 센서를 연결할 경우 상태 표시줄에 해당 채널의 경고가 표시됩니다. 만약 이 센서 하나만 연결된 경우, 다른 신체 부위를 선택하거나 다른 센서 사이즈를 사용하도록 안내될 수 있습니다(성인 또는 소아).

경고 ForeSight Oximeter Cable에는 당사가 제공한 액세서리만 사용하십시오. 당사 액세서리는 환자의 안전을 보장하고 ForeSight Oximeter Cable의 무결성, 정확성 및 전자기 호환성을 유지합니다. 타사의 센서를 연결하면 해당 채널에 대한 경고 알림이 발생하고 StO₂값이 기록되지 않습니다. 센서는 단일 환자용으로 설계되었으며 재사용을 해서는 안됩니다. 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 안됩니다.
항상 센서 포장의 기재사항을 읽으십시오.

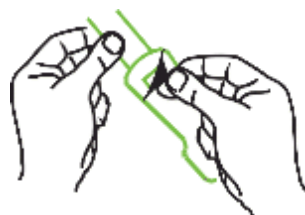
2.1.2 센서 부위 준비

센서를 배치하기 위해 환자의 피부를 정돈합니다.

- 1) 센서를 부착할 피부 부위가 손상 없이 깨끗하고 건조하며 파우더, 오일, 로션이 없는지 확인합니다.
- 2) 필요한 경우, 선택한 부위의 피부를 제모합니다.
- 3) 적절한 클렌저를 사용해 센서 목표 부위를 부드럽게 닦아냅니다.
환자 피부가 예민하거나 부종이 있는 경우에는 센서 아래에 테가덤 또는 메피텔을 사용할 수 있습니다.
- 4) 센서를 부착하기 전에 피부가 완전히 건조될 때까지 기다립니다.

2.1.3 센서 적용

- 1) 적합한 센서를 선택하고 패키지에서 센서를 제거합니다.
- 2) 센서에서 보호 라이너를 제거한 후 폐기합니다(그림 13-10).



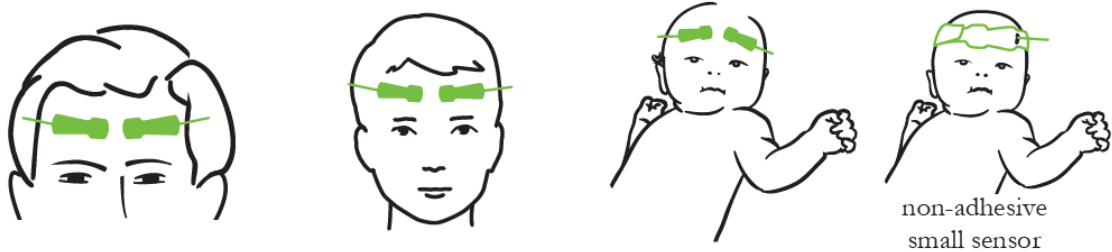
[그림 35] 센서의 보호 라이너 제거

참고

비접착식 소형 센서를 사용할 때는 환자에게 맞도록 반드시 센서 밴드의 길이를 측정한 후 잘라야 합니다.
 센서 밴드를 줄일 때에는 환자로부터 떨어진 쪽을 이용하십시오. 환자가 센서 밴드를 두른 상태에서 이를 자르지 말고, 센서 외 다른 부분을 자르지 마십시오.
 출력면이 바깥을 향하도록 센서 밴드를 환자에게 부착하십시오.
 아기에게 압력이 전해질 수 있으므로 센서 밴드를 과도하게 조이지 마십시오.

3) 환자의 선택한 부위에 센서를 부착합니다.

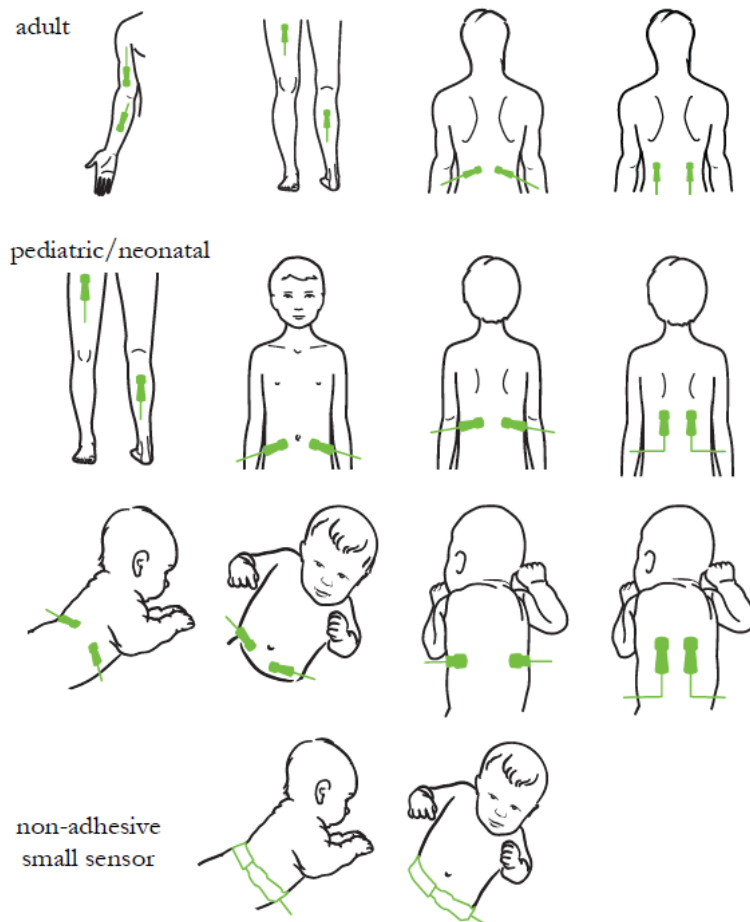
대뇌 사용(그림 35) 눈썹 위, 헤어라인 바로 아래의 이마에서 센서가 선상에서 정렬되는 위치를 선정합니다.



[그림 35] 센서 배치(대뇌)

비대뇌 사용(그림 36): 원하는 골격근 조직에 이상적인 접근이 가능한 부위를 선정합니다(만약 근육이 촉진되지 않을 시, 과도한 지방 또는 부종이 나타날 수 있습니다).

- 팔: 삼각근(어깨), 이두근(상완) 또는 위팔노근 위에 센서를 위치시킵니다.
- 다리: 대퇴사두근(앞다리), 비복근(종아리) 또는 경골근(종아리) 위에 센서를 위치시킵니다. 연결부가 발을 향하도록 센서를 부착합니다.
- 측부/복부: 광배근(측부) 또는 외복사근(복부) 근육 위에 센서를 위치시킵니다.



[그림 36] 센서배치 (비대뇌)

참고

근육 조직을 모니터링할 때는 선택한 근육층 중앙에 센서를 배치합니다(예: 도해와 같이 아랫다리의 상반부 중앙).

위축이 심하게 나타나는 근육층은 모니터링을 위해 필요한 조직이 충분하지 않을 수 있습니다.

사지 내에서의 혈관 폐색 효과를 모니터링할 경우, 우려되는 팔다리 및 그 반대쪽 팔다리의 동일한 위치에 센서를 배치합니다.

경고

센서를 적용할 때는 각별히 주의하십시오. 센서 회로는 전도성이므로 EEG 또는 엔트로피 모니터 이외의 다른 접지된 전도성 부품과 접촉해서는 안됩니다. 이러한 접촉은 환자의 절연을 연결하고 센서가 제공하는 보호기능을 취소합니다.

센서를 제대로 적용하지 않으면 측정이 잘못될 수 있습니다. 잘못 적용된 센서 또는 부분적으로 탈락된 센서는 산소 포화도를 과하게 또는 약하게 읽을 수 있습니다.

센서를 환자의 몸 아래 두지 마십시오. 장시간 동안 압력을 가하면(센서를 두드리거나 센서 위에 누워있는 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.

2.1.4 케이블에 센서 연결

- 1) ForeSight Oximeter cable이 기술 모듈에 연결되어 있고 센서가 환자의 피부에 올바르게 배치되었는지 확인합니다.
- 2) 센서 케이블의 클립을 이용해 케이블이 환자에게 단단히 고정되고 떨어는 일이 없도록 합니다.

경고

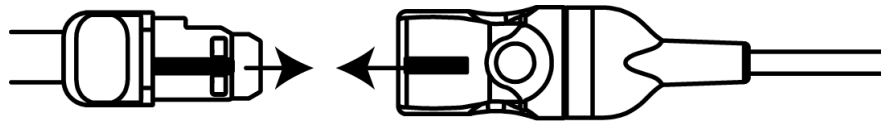
둘 이상의 환자를 ForeSight Oximeter Cable에 연결하지 마십시오. 이로 인해 환자의 절연이 손상되고 센서가 제공하는 보호기능이 취소될 수 있습니다.

주의

일부 고밀도 시스템은 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 LED 표시등 설정에서 사용하는 경우 센서 케이블에 연결하기 전에 센서에 광 차단 장치를 덮어야 합니다.

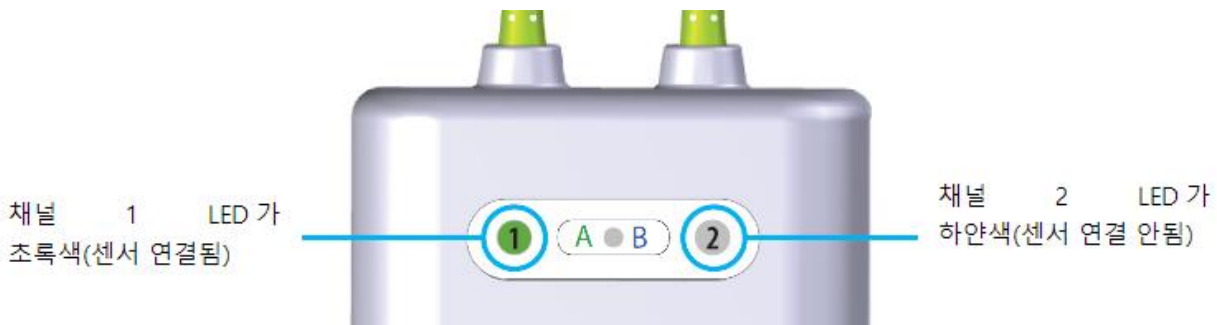
ForeSight Oximetry Cable의 연결부를 잡고 들어 올리거나 당기지 마시고 케이블을 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있는 위치에 놓지 마십시오.

- 3) 센서 연결부를 센서 케이블 연결부 앞에 두고 각 표시가 서로 정렬되도록 합니다.



[그림 38] 센서 케이블 연결부에 센서 연결

- 4) 제 자리에 들어맞을 때까지 조심스럽게 센서 연결부에 센서 케이블 연결부를 바로 밀어 넣습니다.
- 5) 조심스럽게 센서를 뒤로 당겨 연결부에 센서가 완전히 삽입되었는지 확인합니다.
- 6) 센서가 완전히 연결되었을 때는 ForeSight Oximeter cable의 채널 상태 LED 표시등이 흰색에서 녹색으로 바뀌는지 확인합니다. 그림 38을 참조하십시오.



[그림 39] ForeSight Oximeter cable에 센서 연결 - 채널 상태 LED

주의

환자 모니터링이 시작되면 초기 StO2 계산이 다시 시작되지 않도록 센서를 교체하거나 10분 이상 센서를 분리하지 마십시오.

참고

만약 신규 환자로 시작한 후에 ForeSight Oximeter cable이 센서 데이터를 제대로 읽을 수 없는 경우, 센서가 환자에게 제대로 적용되었는지 확인하라는 메시지가 표시될 수 있습니다.

센서가 환자에게 제대로 부착되었는지 확인한 후 메시지를 닫고 모니터링을 시작하십시오.

파라미터 값이나 백분율의 변화를 표시할 때는 모니터링 시작 시점의 StO2 파라미터 값이 기준값으로 사용됩니다. 파라미터 값변화 표시를 참조하십시오. 센서를 교체하거나 위치를 변경하는

2.2 모니터링 후 센서 분리

환자의 모니터링이 끝나고 나면, 환자에게서 센서를 제거하고 ForeSight/ForeSight Jr 센서 포장의 지침이 설명하는 대로 센서 케이블에서 센서를 분리해야 합니다.

2.3 모니터링 고려사항

2.3.1 제세동 중 ForeSight Oximeter cable의 사용

경고	ForeSight Oximeter Cable은 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.
-----------	---

2.3.2 간섭

주의	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.
-----------	---

2.3.3 StO₂ 값의 해석

경고	모니터에 표시된 값이 정확하지 의심스러운 경우 다른 방법으로 환자의 활력 징후를 확인합니다. 환자 모니터링을 위한 경보 시스템의 기능은 정기적으로 제품의 무결성이 의심될 때마다 확인해야 합니다. ForeSight Oximeter Cable 작동 테스트를 HemoSphere 서비스 매뉴얼에 설명된 대로 6개월마다 한번 씩 수행해야 합니다. 이를 준수하지 않으면 부상을 입을 수 있습니다. 모듈이 응답하지 않으면 당사 기술지원팀에 문의하여 검사 및 서비스 또는 교체를 받을 때 까지 모듈을 사용해서는 안됩니다.
-----------	--

주의	이전 소프트웨어 버전과 비교할 경우, 소아용 센서(소형 및 중형)와 함께 V3.0.7 이상의 소프트웨어 버전인 ForeSight Oximeter cable을 사용할 경우 StO ₂ 값의 표시에서 반응성이 더 좋습니다. 특히, 60% 이하인 범위에서는 이전 소프트웨어 버전보다 StO ₂ 측정값이 더 낮게 보고될 수 있습니다. V3.0.7 소프트웨어를 사용하는 임상가는 더 빠른 반응 속도 및 잠재적으로 수정된 StO ₂ 값을 고려해야 하며, 특히 이전 소프트웨어 버전의 ForeSight Oximeter cable에 익숙한 경우에는 더욱 주의해야 합니다.
-----------	--

참고	양측 외경동맥(ECA) 완전폐색이 있는 환자의 경우, 측정값이 예상보다 낮을 수 있습니다.
-----------	--

2.4 피부 점검 타이머

반드시 조직 산소측정 센서 부위를 최소 12시간마다 검사하여 부적절한 접착, 순환 및 피부 통합성의 위험을 줄여야 합니다. 기본값일 때 피부 점검 알람은 12시간마다 표시됩니다. 알람 시간의 간격은 변경할 수 있습니다.

- 1) StO₂ 파라미터 타일의 아무 곳 · 센서 구성 탭  을 터치합니다.
- 2) 피부 점검 알람의 값 버튼을 터치하여 피부 점검 알람 간 시간 간격을 선택합니다. 옵션은 다음과 같습니다. 2시간, 4시간, 6시간, 8시간 또는 12시간(기본값).
- 3) 타이머를 재설정하고자 할 경우, 피부 점검 알람 값 버튼에서 재설정을 선택합니다.

2.5 평균 계산 시간 설정

StO₂는 지속 측정되며, 파라미터 표시는 2초마다 업데이트됩니다. 모니터링되는 데이터 포인트를 원활하게 만드는 데 사용되는 평균 계산 시간은 조정이 가능합니다. 평균 계산 시간이 빠를수록 불규칙하거나 노이즈가 심한 데이터 포인트의 필터링에 제한이 커집니다.

- 1) StO₂ 파라미터 타일의 아무 곳 · 센서 구성 탭  을 터치합니다.
- 2) 평균 계산의 값 버튼을 터치하여 피부 점검 알람 간 시간 간격을 선택합니다. 옵션은 다음과 같습니다.
 - 느림(24초): 샘플 수가 많을수록 응답 속도가 느립니다.
 - 보통(16초): 성인 모드의 기본 설정입니다.

- 빠름(8초): 샘플 수가 적을수록 응답 속도가 빠릅니다. 소아 모드의 기본 설정입니다.
- 없음: 측정 업데이트 속도를 2초로 하여 값을 표시합니다. 가장 빠른 응답 설정으로, 엔지니어링 · 조직 산소측정 설정 화면을 통해야만 이용할 수 있는 고급 옵션입니다.

2.6 SQI

신호 품질 표시(SQI)는 조직 산소측정을 위해 구성된 파라미터 타일에 표시되며, 근적외선 광 조직 관류에 기반해 신호 품질을 반영합니다. 산소측정 측정의 신호 품질 수준에 따라 SQI 막대가 채워집니다. StO2 및 SQI 수준의 업데이트 속도는 2초입니다. SQI는 표 19의 설명과 같이 네 가지 신호 수준 중 하나로 표시됩니다.

[표 19] Signal quality indicator levels

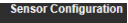
SQI 기호	채워진 막대	단계	설명
	4칸	정상	모든 측면에서 신호가 최적화됨
	3칸	보통	다소 방해되는 신호를 나타냄
	2칸	나쁨	신호 품질 불량을 나타냄
	1칸	허용 불가	신호 품질에서 하나 이상의 측면에 심각한 문제가 있음을 나타냄

2.7 총 헤모글로빈의 상대적 변화 – ΔctHb

총 헤모글로빈의 상대적 변화(ΔctHb)는 StO2의 하위 파라미터입니다. 추세 값인 ΔctHb는 산소를 공급한 헤모글로빈과 공급하지 않은 헤모글로빈의 상대적 변화를 합산해 계산합니다(ΔO2Hb and ΔHHb). 연결된 조직 산소측정 센서 부위 StO2의 측정 각각에는 고유한 ΔctHb의 하위 파라미터가 있습니다. ΔctHb파라미터는ΔctHb 파라미터 기능이 활성화된 경우에만 이용할 수 있습니다.

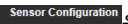
2.7.1 ΔctHb 값 표시

StO2 파라미터 타일에 ΔctHb 값을 표시하는 방법

- 1) StO2 파라미터 타일의 아무 곳 · 센서 구성 탭  을 터치합니다.
- 2) ΔctHb 값 버튼을 께짐에서 켜짐으로 토글합니다. 해당되는 Y축과 함께 그래프 오른쪽에 분홍색으로 추세가 표시됩니다.

2.7.2 ΔctHb 추세 표시

StO2 파라미터 추세 그래프에 ΔctHb 추세를 표시하는 방법

- 1) StO2 파라미터 타일의 아무 곳 · 센서 구성 탭  을 터치합니다.
- 2) ΔctHb 추세 버튼을 께짐에서 켜짐으로 토글합니다. 해당되는 Y축과 함께 그래프 오른쪽에 분홍색으로 추세가 표시됩니다.

2.7.3 ΔctHb 재설정

모든 채널에 대해 ΔctHb의 기준선 값을 0으로 재설정하는 방법

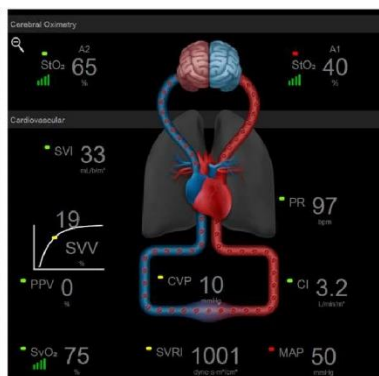
- 1) 설정 아이콘  임상 도구 탭  → CtHb 도구 아이콘  을 터치합니다.
- 2) ΔctHb 재설정 버튼을 터치합니다.

2.8 조직 산소측정 생리학적 화면

ForeSight Oxemeter cable로 모니터링하는 동안에는 각 위치마다 조직 산소측정 측정값과 심혈관계 간의 상호작용을 나타내는 생리학적 화면을 3개 추가로 이용할 수 있습니다. 이러한 세 가지 보기는 그림 39에서 확인할 수 있습니다. Oxemeter cable을 통해 모니터링하는 동안의 생리학적 화면 기본 설정은 그림 39에 첫 번째로 나타나는 조직 산소측정 보기입니다. 심장을 터치하여 메인 생리학적 화면을 볼 수 있습니다. 조직 산소측정 보기로 돌아가고자 할 경우, 돋보기를 터치합니다.



조직 산소측정



대뇌 산소측정/심혈관



대뇌 산소측정

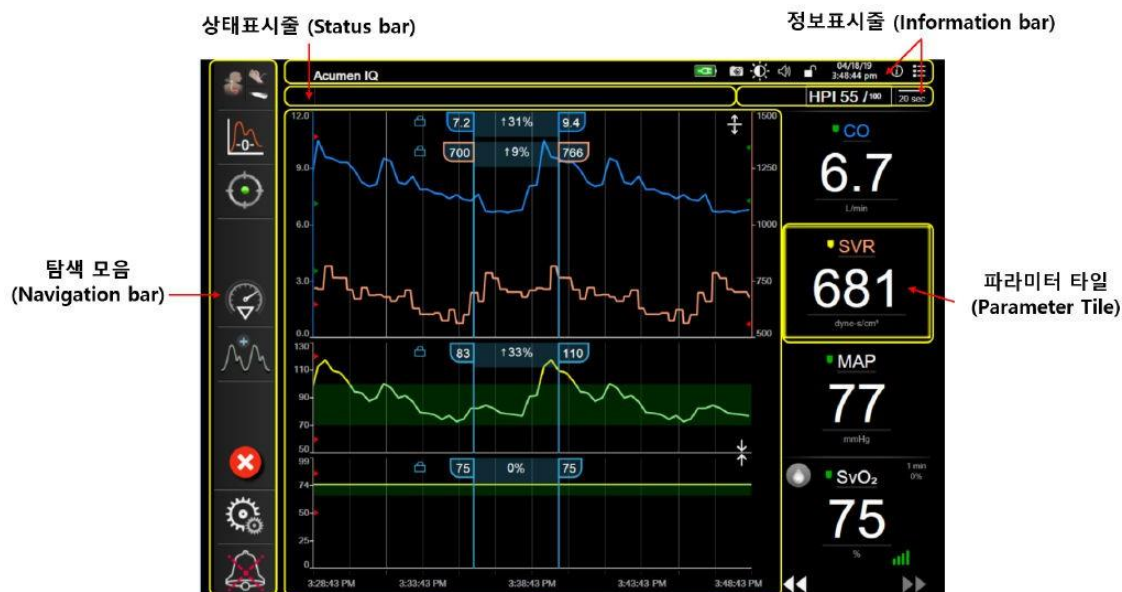
[그림40] 조직 산소측정 생리학적 화면

조직 산소측정. 이 보기에서는 모니터링된 대뇌 센서 부위가 포함된 조직의 산소측정 값, 그리고생리학적 화면에서 설명한 메인 생리학적 화면에 표시되는 모니터링된 심혈관 파라미터가 표시됩니다. 다른 생리학적 화면을 보다가 이 화면으로 돌아가려면 돋보기를 터치합니다.

대뇌 산소측정/심혈관. 이 보기는 기본 생리학적 화면과 비슷하나, 가능한 경우 모니터링된 대뇌 산소 측정값이 추가됩니다. 조직 산소측정 생리학적 화면에서 심장과 뇌 사이를 터치하여 이 보기를 표시합니다.

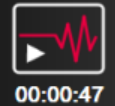
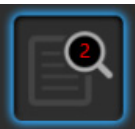
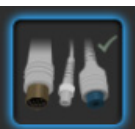
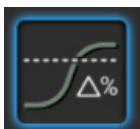
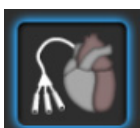
대뇌 산소측정. 대뇌 산소측정 보기에는 대뇌에 구성된 센서의 조직 산소측정 값이 표시됩니다. 조직 산소측정 생리학적 화면에서 뇌를 터치하여 이 보기를 표시합니다.

2.3.1 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 (HemoSphere Pressure cable)		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)

	모니터링 일시 정지 후 모니터링 재개		환자 데이터(인구통계 데이터 입력됨)
	환자 데이터(인구통계 데이터 생략됨)		
임상 작업 메뉴 아이콘(Clinical Action Menu Icons)			
	모니터링 모드 선택		iCO(간헐적 심박출량) (HemoSphere Swan-Ganz 모듈)
	산소측정 보정 (HemoSphere Oxemeter cable)		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)		HRS 보정
	ctHb 도구		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
	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		수동 입력한 CVP 값(SVR/SVRI 한정)
	기본 CVP 값 사용됨(SVR/SVRI 한정)		ΔctHb 값(StO2 한정)
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
	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

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.

경고 본 제품에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 덮개를 제거하거나 구성품을 분해하면 유해한 전압에 노출될 수 있습니다.

주의 매번 사용한 후에는 기구 및 액세서리를 세척한 후 보관하십시오.

2. 모니터와 모듈을 청소합니다.

경고 감전 또는 화재 위험 ! 본 제품, 모듈 또는 플랫폼 케이블을 용액에 담그지 마십시오. 기구에 유체가 유입되지 않도록 하십시오.

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.

참고 모듈을 삽입한 후에는 유지보수 또는 세척이 필요하지 않는 한 제거할 필요 없습니다. 플랫폼 모듈을 제거해야 할 경우, 손상을 방지하기 위해 처음의 포장에 넣어서 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

주의	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 닿은 경우 모니터를 작동하지 마십시오. 전원을 즉시 분리하고 생물학부서 또는 당사 기술지원팀에 문의하십시오.
----	---

3. 플랫폼 케이블을 청소합니다.

플랫폼 케이블은 모니터용으로 승인된 세척제를 사용하여 세척할 수 있습니다.

주의	모든 케이블에 결함이 있는지 주기적으로 검사합니다. 보관할 때 케이블을 단단히 감지 마십시오.
----	--

- ① 보풀 없는 천을 살균제에 적셔 표면을 닦습니다.
- ② 살균제를 묻힌 수건에 이어 멸균수에 적신 면 거즈를 사용하여 수건으로 닦아냅니다. 충분히 닦아내어 남아 있는 살균제를 모두 제거합니다.
- ③ 깨끗한 마른 천으로 표면을 말립니다.

주의	다른 세척제를 사용하거나 세척제를 플랫폼 케이블에 직접 분사하거나 붓지 마십시오. 플랫폼 케이블에 증기, 방사선 또는 EO 멸균을 적용하지 마십시오. 플랫폼 케이블을 액체에 담그지 마십시오.
----	--

(1) HemoSphere Oxemeter cable 세척

Oxemeter cable의 광섬유 접속부는 청결하게 유지해야 합니다. 산소측정 카테터 광섬유 커넥터 내의 광섬유는 Oxemeter cable의 광섬유와 연결됩니다. 보풀없는 면봉 끝에 멸균 알코올을 적셔 Oxemeter cable 하우징과 연결 케이블을 닦습니다.

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

주의	HemoSphere Oxemeter cable에 증기, 방사선 또는 EO 멸균을 적용하지 마십시오. HemoSphere Oxemeter cable을 액체에 담그지 마십시오.
----	---

(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.

주의	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.
----	--

- ③ 추가 지원이 필요한 경우 기술 지원팀 또는 현지 Edwards 대리점에 문의하십시오.

(3) Pressure Cable 세척

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

주의	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.
----	---

(4) ForeSight Oximeter cable 세척

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

경고	어떤 경우에도 모듈을 사용하여 환자를 모니터링하는 동안 FSOC를 세척 또는 유지보수하지 마십시오. 모듈을 끄고 모니터 전원코드를 분리하거나 모니터에서 모듈을 분리하고 환자에게서 센서를 제거해야 합니다. 모든 형태의 세척 또는 유지보수를 시작하기 전에 FSOC, 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 사용해서는 안 됩니다. 이 절차를 따르지 않으면 심각한 부상 또는 사망할 위험이 있습니다.
----	--

• FSOC를 세척하려면 다음 세척제를 사용하는 것이 좋습니다.

- Aspeti-Wipe(소독용 물티슈)
- 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.

• FSOC는 해당 용도로 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 용도로 설계된 천 또는 수건을 사용하여 세척하도록 설계되었습니다. FSOC 말단부에서 센서 연결부 쪽으로 닦아서 세척할 수 있습니다.

(5) Heart Reference Sensor 및 Pressure Controller 세척

본 제품을 다음의 세척제를 사용하여 세척한다.

- 70% 이소프로필알코올 용액
- 10% 차아염소산나트륨 수용액

① 깨끗한 천에 소독제를 적서 표면을 닦습니다.

② 깨끗하고 마른 천으로 표면을 말립니다.

주의	오토클레이브 또는 가스 멸균을 통해 Heart Reference Sensor 또는 Pressure controller(Pressure controller)를 소독하지 마십시오. 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 사용 후 Heart Reference Sensor를 청소하고 보관하십시오.
----	--

4. 제품 폐기

오염 또는 감염을 방지하기 위해, HemoSphere Advanced Monitor 및/또는 케이블을 폐기하기 전에 전자 및 전기 부품이 포함된 장비에 대한 해당 국가의 법률에 따라 적절히 소독하고 오염을 제거하십시오.

일회용 부품 및 액세서리의 경우, 별도로 명시되지 않은 경우에는 병원의 폐기물 처리에 관한 지역 규정을 따르십시오

1) 배터리 재활용

Battery pack이 더 이상 충전되지 않을 때는 교체하십시오. 제거 후, 해당 지역의 재활용 지침을 따르십시오.

주의	모든 연방/주/현지 법률에 따라 리튬 이온 배터리를 재활용하거나 폐기하십시오.
----	---

5. 예방적 유지관리

정기적으로 본제품의 외부를 점검하여 전반적인 물리적 상태를 확인하십시오. 하우징에 균열, 파손, 또는 찌그러짐이 없는지, 모든 부품이 제대로 있는지 확인하십시오. 또한, 액체가 쏟아진 흔적이나 손상된 흔적이 없는지 확인하십시오.

정기적으로 코드와 케이블을 검사하여 마모와 균열이 없는지, 노출된 도체가 없는지 확인하십시오. 추가로 Oxemeter cable 카테터 연결 지점의 덮개 도어가 자유롭게 움직이고 제대로 잠기는지 확인합니다.

1) 배터리 유지보수

(1) 배터리 상태 관리

배터리 팩에 주기적으로 상태 관리가 필요할 수 있습니다. 이 기능은 교육을 받은 병원 직원이나 기술자만이 수행할 수 있습니다.

경고	폭발 위험 ! 배터리를 열거나 조각하거나 고온에서 또는 단락 상태로 보관하지 마십시오. 불이 붙거나 폭발하거나 누출되거나 뜨거워질 수 있으며 심각한 인명 부상이나 사망을 야기할 수 있습니다.
----	---

(2) 배터리 보관

배터리 팩은 본제품에 계속 보관할 수 있습니다.

참고	고온에서 장기간 보관할 경우 배터리 팩의 수명이 단축될 수 있습니다.
----	--

2) HemoSphere ClearSight 모듈 유지보수

HemoSphere ClearSight 모듈에서 Pressure controller 케이블을 분리할 때는 잡아당기지 마십시오. HemoSphere Advanced Monitor에서 모듈을 분리해야 할 경우, 잠금 해제 버튼을 눌러 잠금을 풀고 모듈을 밀어서 빼내십시오. HemoSphere ClearSight 모듈은 2년에 한 번씩 정기 서비스와 예방 유지보수를 위해 공인 에드워즈 서비스 센터로 보내는 것이 권장됩니다. 추가 검사에는 육안 검사, 소프트웨어 검사, 안전 테스트 및 기능 테스트가 포함됩니다. 시험에 대해 보다 자세한 정보를 얻으려면 해당 지역의 에드워즈 담당자에게 연락하십시오.

3) HRS의 예방적 유지관리

Heart Reference Sensor(HRS)의 손가락 부위는 중간에서 심각한 수준의 표면 충격을 받는 경우 손상될 수 있습니다. 손상 가능성은 작으나, 손상될 경우 심장과 Finger Cuff 사이의 높이 차이로 인해 표시 값에 편향이 생길 수 있습니다. Heart Reference Sensor의 손상을 육안으로 확인할 수는 없으나, 각 사용 전에 아래의 절차에 따라 손상 여부를 확인할 수 있습니다.

(1) Heart Reference Sensor를 HemoSphere Advanced Monitor에 연결된 Pressure controller에 연결하고, 영점 설정 화면으로 이동합니다.

(2) Heart Reference Sensor 보정의 지침에 따라 Heart Reference Sensor의 두 끝을 같은 높이로 맞춥니다.

(3) 영점 설정 화면에 표시된 값을 확인합니다.

(4) Heart Reference Sensor의 한쪽 끝을 다른 쪽 끝보다 15cm 높게 들어 올립니다.

(5) 표시된 값에 최소 5mmHg 이상의 변화가 있는지 확인합니다.

(6) 두 끝을 반대로 뒤집고, 이번에는 다른 쪽 끝이 처음의 끝보다 15cm 위로 가게 하십시오.

(7) 기존 값에서 반대 방향으로 최소 5mmHg 이상의 변화가 있는지 확인합니다.

값이 설명과 같이 변경되지 않는 경우, Heart Reference Sensor가 손상되었을 수 있습니다. 해당 지역의 기술 지원 사무실에 연락하십시오. 교체 장치가 제공될 것입니다. 값에 변화가 있는 경우에는 Heart Reference Sensor가 정상적으로 작동 중이며, 혈류역학적 모니터링에 사용할 수 있습니다.

4) 경보 신호의 시험

본 제품은 커질 때마다 자동으로 자가 테스트를 수행합니다. 자가 테스트의 한 부분으로 신호음이 울립니다. 이는 청각 경보를 표시가 올바르게 작동하고 있음을 나타냅니다. 개별 측정 경보의 추가 테스트를 위해, 주기적으로 경보 한계를 조정하고 경보가 올바르게 작동하는지 확인하십시오.

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 손상된 있거나 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 사용되도록 고안되었습니다. 이 기구는 병상 생리학적 모니터와 함께 환자 임상 증후 및 증상에 따라 사용해야 합니다. 장치에서 얻은 혈역학적 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. 터치 스크린 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 측정 값이 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 정보 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 절연이 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 조립은 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 볼륨을 경보가 제대로 모니터링 되지 않는 수준까지 낮추지는 않도록 합니다. 이렇게 하지 않으면 환자 안전이 위태로운 상황이 발생할 수 있습니다.
- 생리학적 경보 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 권장 됩니다.
- 당사에서 제공하고 라벨을 지정한 승인된 본 제품의 액세서리, 케이블 및/또는 구성품만 사용하십시오. 승인되지 않은 액세서리, 케이블 및/또는 구성 품을 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 FSOC을 세척 또는 유지보수하지 마십시오. 모듈을 끄고 모니터 전원코드를 분리하거나 모 니터에서 모듈을 분리하고 환자에게서 센서를 제거해야 합니다.
- 모든 형태의 세척 또는 유지보수를 시작하기 전에 FSOC, 케이블, 센서 및 기타 액세서리의 손상 여부를 확인합니다. 케이블이 구부러지거나 갈래로 부 서졌거나, 갈라지거나 닳지 않았는지 확인합니다. 손상이 발견되면 당사 기술지원팀에 문의하여 검사 및 서비스 또는 교체를 받을 때까지 모듈을 사용 해서는 안됩니다.
- 이 절차를 따르지 않으면 심각한 부상 또는 사망할 위험이 있습니다.
- 폭발 위험! 배터리를 열거나 소각하거나 고온에서 또는 단락 상태로 보관하지 마십시오. 불이 붙거나 폭발하거나 누출되거나 뜨거워질 수 있으며 심각 한 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, 선풍술, 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 연 결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하 지 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 미 칠 수 있습니다.
- 열 필라멘트 주변의 혈류가 멈추면 CO 모니터링을 항상 중단해야 합니다. CO 모니터링을 중단해야 하는 임상적 상황은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. 환자가 심폐회술을 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 조 절 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 품을 사용하여 심박수 및 심박수 파생 매개 변수를 얻지 마십시오.
 - 침대 옆 모니터의 pacer pulse synch 출력에는 pacer pulse가 포함되어 있지만 특성은 사용자 설명서 에 나열된 맥박 조정기 pulse rejection capabilities 사양을 벗어나는 경우
 - 침대 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 Pressure 케이블 사용 모니터링>

- FloTrac센서, FloTrac Jr센서, Acumen IQ센서, TruWave DPT 또는 카테터(별도 허가 제품들)를 재멸균하거나 재사용하 지 마십시오. 카테터의 '사용지침'을 참조하십시오
- 젖었거나 손상되었거나 전기 접촉에 노출된 FloTrac센서, FloTrac Jr센서, 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 관독값이 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 Oximetry 케이블 모니터링>

- IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere Oximetry 케이블 (적용 부품 액세서리, 내제세동)이 호환되는 모니터링 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.
- Oximetry 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 오류가 발생합니다.
- "Yes"를 눌러 산소 측정 데이터를 호출하기 전에 표시된 데이터가 현재 환자와 일치하는지 확인하십시오. 부정확한 산소 측정 교정 데이터와 환자 인구 통계를 불러 오면 부정확한 측정 결과가 발생합니다.

<HemoSphere Technology 모듈>

- IEC60601-1 준수사항은 HemoSphere 조직 산소 측정 모듈 (적용 부품 연결, 내제세동)이 호환되는 모니터링 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 Oximeter Cable의 손상 여부를 검사합니다. 손상이 발견되면 당사 기술지원팀에 문의하여 서비스를 받거나 교체할 때까지 사용해서는 안 됩니다. 부품이 손상되면 케이블 성능을 저하시키거나 안전 위험을 초래할 수 있습니다.
- 환자 간 오염 가능성을 제거하려면 각 경우에 ForeSight Oximeter Cable 및 cable 연결부를 사용한 후에는 매번 세척해야 합니다. 오염이나 교차 감염의 위험을 줄이려면 모듈이나 케이블이 혈액이나 다른 체액으로 심하게 오염된 경우에는 소독해야 합니다. ForeSight Oximeter Cable 및 cable 연결부를 소독 할 수 없는 경우 당사 기술지원팀에 문의하여 서비스를 받거나 교체 또는 폐기해야 합니다.
- ForeSight Oximeter Cable 및 cable 하우징의 내부요소가 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 긁거나 갈라지거나 찢어진 피부에 적용해서는 안 됩니다. 피부가 연약한 부위에 센서를 적용할 때는 주의하십시오. 이러한 부위에 센서, 테이프 또는 압력을 가하면 혈액순환이 저하 및 또는 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, 기뇌증 (pneumocephalus) 또는 부종이 있는 부위에 센서를 놓지 마십시오.
- 전기 쇼크 절차를 수행하는 경우, 원치않는 피부 화상을 방지하기 위해 센서와 전기 쇼크기 전극을 최 대한 멀리 배치해야 합니다. 최소 15cm의 거리가 권장됩니다.
- ForeSight Oximeter Cable당사가 제공한 액세서리만 사용하십시오. 당사 액세서리는 환자의 안전을 보장하고 ForeSight Oximeter Cable의 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 Oximeter Cable에 연결하지 마십시오. 이로 인해 환자의 절연이 손상되고 센서가 제공하는 보호기능이 취소될 수 있습니다.
- Oximeter Cable은 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 때 마다 확인해야 합니다.
- ForeSight Oximeter Cable 작동 테스트를 HemoSphere 서비스 매뉴얼에 설명된 대로 6개월마다 한번 씩 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>

- 12세 미만 환자에게는 ClearSight 기술의 사용이 권장되지 않습니다.
- 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 사용하면 환자/작동자가 감전될 위험이 증가할 수 있습니다.
- HemoSphere 비침습 시스템의 구성 요소를 멸균하지 마십시오. HemoSphere 비침습 시스템은 비멸균 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 커프, 심장 기준 센서 및 기타 HemoSphere 비침습 시스템 액세서리, 케이블 및/또는 구성요소만 사용하십시오. 레이블이 없는 기타 액세서리, 케이블 및/또는 구성 요소를 사용하면 환자의 안전과 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 환자를 목욕시키기 전에 항상 환자에서 HemoSphere 비침습 시스템 센서와 구성요소를 제거하고 기기에서 환자를 완전히 분리하십시오.
- 압력 컨트롤러 밴드나 손가락 커프를 너무 세게 조이지 마십시오.
- 부상당한 피부에 압력 조절 밴드를 바르지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- 부적절한 손가락 커프 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 구성 요소가 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 완전하게 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 본 제품의 데이터 손상을 피하려면 제세동기를 사용하기 전에 항상 모니터에서 환자 CCO 케이블 및 산소측정 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 압력 을 가하여 밀어넣습니다.
- 다음과 같은 원인으로 심장박출량 측정값이 부정확해질 수 있습니다: • 카테터의 배치 또는 위치가 잘못됨 • 폐동맥 혈액 온도의 변동 과도. BT 변동을 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 저감압 압력 라인 • 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, FloTrac Jr 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.
- 12세 미만 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 •과도 감쇠되거나 과소 감쇠된 압력 라인 • 혈압의 변동 과도. BP 변동을 야기하는 조건은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. *방사상 동맥 혈압 파형 손상을 초래하는 과도한 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 판막증의 양적 정도와 좌심실로 돌아가는 손실용적에 따라 계산되는 1회박출량/심장박출량이 과도 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.
- 재구성된 노동맥 파형을 표시 및 분석하는 V01.01.000 또는 이후의 소프트웨어 버전을 사용하는 경우, HemoSphere ClearSight 모듈의 성능 변화를 고려하십시오. V01.01.000 이전 소프트웨어 버전에서는 손가락 동맥압에서 위팔동맥을 재구성합니다. 임상적은 파형 재구성에서 이러한 변화를 고려해야 하며, 특히 HemoSphere ClearSight 모듈의 비교적 앞선 버전 소프트웨어에서 재구성된 위팔동맥압 파형을 확인하는 데 익숙한 경우 중요합니다.
- HemoSphere 비침습적 시스템의 유효성은 12세 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 으로 간주되는 모든 임상 상황. • 부족한 손가락의 혈액 순환. • 구부러 지거나 납작한 손가락 커프. • 환자의 손가락이나 손의

- 과도한 움직임, • 인공물질 및 약한 신호 품질, • 잘못된 손가락 커프의 배치, 손가락 커프 위치 또는 너무 느슨한 손가락 커프, • 전기 소작기 또는 전기 수술 장비의 간섭.
- 우발적 과도 팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 손가락 커프가 손가락에 감겨 있지 않을 때는 항상 분리하십시오.
- 손가락 커프의 유효성은 자간전(Pre-eclampsia) 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 카테더가 불필요하게 움직이지 않도록 산소측정 케이블을 단단히 고정해야 합니다.
- 정확한 산소측정 *in vitro* 보정을 위해서는 카테더 및 보정 컵이 건조된 상태여야 합니다. *in vitro* 보정을 완료한 후에만 카테더 루멘을 세척합니다.
- 산소측정 카테더를 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 Oximeter Cable을 두지 마십시오.
- 너무 많은 압력을 가하면 고정 탭이 파손되어 모듈이 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있습니다.
- ForeSight Oximeter Cable의 연결부를 잡고들어 올리거나 당기지 마시고 케이블을 환자, 주변인 또는 사용자에게 떨어질 위험이 있는 위치에 놓지 마십시오.
- ForeSight Oximetry Cable을 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 될 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.
- 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(CO₂Hb) 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, 혈액색소병증, 빈혈, 피부 밑의 고인 혈액, 센서 경로의 이물질 간섭, 빌리루빈 혈증, 외부 적외선 착색(문신), 높은 수준의 Hgb 또는 Hct 및 반점이 있습니다.
- 이전 소프트웨어 버전과 비교할 경우, 소아용 센서(소형 및 중형)와 함께 V3.0.7 이상의 소프트웨어 버전인 포사이트 산소측정 케이블을 사용할 경우 StO₂ 값의 표시에서 반응성이 더 좋습니다. 특히, 60% 이하인 범위에서는 이전 소프트웨어 버전보다 StO₂ 측정값이 더 낮게 보고될 수 있습니다. V3.0.7 소프트웨어를 사용하는 임상가는 더 빠른 반응 속도 및 잠재적으로 수정된 StO₂ 값을 고려해야 하며, 특히 이전 소프트웨어 버전의 포사이트 산소측정 케이블에 익숙한 경우에는 더욱 주의해야 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 알람 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 기간 동안 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 혈류역학을 검토하는 것이 권장됩니다. 사용자 매뉴얼의 임상 적용을 참조하십시오.
- 매번 사용한 후에는 기구 및 액세서리를 세척한 후 보관하십시오.
- HemoSphere 어드밴스드 모니터 모듈 및 플랫폼 케이블은 정전기 방전(ESD)에 민감합니다. 케이블 또는 모듈 하우징을 열지 말고, 하우징이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 만약 ForeSight Oximeter cable의 LED가 점등되지 않는 경우, 해당 케이블의 서비스 조치 또는 교체 전까지는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 에드워즈 기술 지원에 연락하십시오. 손상된 부품은 케이블의 성능을 저하시킵니다.
- 사용 중에는 Pressure controller 아래의 심장 참조 센서에서 튜브나 전선이 끼지 않도록 하십시오. 후면 장착 노치 사이에 있는 유일한 전선인 압력 컨트롤러 케이블인지 확인하십시오.
- 전면 탭이 아닌 다른 지점에서 PCCVR을 들어 올리지 마십시오.
- 각 사용 후에는 장비와 액세서리를 세척한 후에 보관하십시오.
- 모든 세척 지침에 유의하여 모니터, 모듈 및 플랫폼 케이블을 철저히 세척하십시오. 승인된 세정제 제조사에서 제공한 추가 세척 지침을 따르십시오.
- 본 제품의 모듈과 플랫폼 케이블은 정전기 방전(ESD)에 민감합니다. 케이블 또는 모듈 하우징을 열려고 하거나 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 닿은 경우 모니터를 작동하지 마십시오. 전원을 즉시 분리하고 생물 의학부서 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 담 그지 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 고기를 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.
- 무선 서비스 품질(QoS)은 전파 간섭(RFI)을 유발하는 다른 기기의 존재에 영향을 받을 수 있습니다. 이러한 RFI 기기로는 전기 소작 장비, 휴대폰, 무선 PC 및 태블릿, 호출기, RFID, MRI 또는 기타 전기로 구동되는 기기 등이 있습니다. 잠재적인 RFI 기기가 있는 환경에서 사용할 경우에는 이격 거리를 최대한 늘리고 통신 손실 또는 와이파이 신호 강도 저하와 같은 잠재적인 간섭 징후를 관찰하는 등의 방법을 고려해야 합니다.

3.3 사이버 보안 사고 대응에 대한 주의사항

본 제품에 영향을 미치는 사이버 보안 사고가 발생 또는 의심되는 경우, 해당 지역의 에드워즈사 담당자 또는 에드워즈 기술 지원에 연락하십시오. 내부 사이버 보안 사고 대응 계획을 마련하도록 권장하며, 계획에는 사고 대응 방침, 사고 대응 절차, 장단기 조직 목표 및 성공적인 계획의 정량적 척도가 포함되나 이에 국한되지 않습니다. 에드워즈에서 권장하는 완화 방법과 함께, 이러한 조치는 제품이 다시 안전하게 운용될 수 있도록 되돌려야 합니다.

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

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

첨부분서 작성연월 : 2025년 08월



Edwards

08/25
10057110001 C / DOC-0221441 C
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
USA

Web IFU

For Internal Edwards Lifesciences Use Only.
For proofreading documentation only.

 Edwards	Title: eIFU ELK0-017-4608/3 KR	Page: 69 of 69
	Label Item/Revision:	10057110001/C
	Visual Representation/Revision:	N/A
	Drawing/Specification:	N/A
	English Master/Revision:	DOC-0221442/C
	eIFU Visual Representation/Revision:	DOC-0221441/C
	Refer to supporting material for signatures.	