



품목명: 혈관 내 혈압계

모델명: 제조원의 표시사항 참조

수입품목번호: 수인 02-534호

1.0 사용목적

혈관 내에 카테터를 삽입하여 중심 또는 말초정맥압에서의 환자에 관련된 관혈적 혈압측정치 또는 중심정맥압과 말초정맥압의 차인 혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정하는 기구

2.0 사용방법

2.1 사용 전의 준비사항

1. 사용 중인 모니터와 호환되는 케이블이 맞는지 확인합니다. 재사용 가능한 케이블을 환자 모니터에 연결합니다. 전자 장치가 준비되도록 모니터를 켭니다.

경고: 커넥터 안쪽에 습기가 있으면 장치가 고장나거나 압력 측정 수치가 정확하지 않을 수 있습니다. 습기가 발생한 경우 젖은 부품을 교체하십시오.

참고: 모니터 연결에 적합한 케이블과 관련하여 호환 모니터 지침을 참조하십시오.

2. 무균법을 적용하여 무균 포장에서 변환기와 키트를 꺼냅니다.
3. 병원 정책에 따라 모니터링 시스템을 완성하는 데 필요한 추가 구성품을 부착합니다.
4. 모든 연결이 단단한지 확인하십시오.

참고: 습식 연결의 경우 피팅 윤활로 인해 연결부가 과도하게 조여질 수 있습니다. 과도하게 조여서 연결하면 균열이나 누출이 발생할 수 있습니다.

5. 변환기 케이블을 재사용 가능한 케이블에 연결합니다.
6. 병원 정책에 따라 헤파린 첨가 IV 세척액 백에서 공기를 모두 뺍니다.
주의 사항: 백에서 공기가 완전히 빠지지 않으면 세척액이 소진되었을 때 환자의 혈관계로 공기가 강제 유입될 수 있습니다.
7. 정맥 세트의 롤러 클램프를 조인 후 IV 세척액 백에 연결합니다. 환자의 위쪽으로 약 60cm(2피트)가 되는 지점에 백을 겁니다. 일반적으로 이 높이에서 기본 장비에 약 45mmHg의 압력이 투입됩니다.
8. 점적통을 쥐어짜서 반 정도 또는 병원 정책에 따라 세척액을 채웁니다. 롤러 클램프를 개방합니다.
9. 시스템에 수액을 채우려면 다음 단계를 따르십시오.
 - a) 변환기에 일체형 세척장치(이하 Snap-Tab)가 없는 경우 병원 정책에 따라 시스템에 세척액을 채웁니다.
 - b) 변환기에 일체형 세척 장치가 있는 경우 Snap-Tab을 당기면 흐르고, 놓으면 흐름이 중단됩니다.
10. 키트에 정맥 세트가 연결되어 있으면 스톱콕 핸들을 압력전달 튜브 쪽으로 돌려 변환기 통기 포트를 개방합니다. 중력으로 인해 세척액이 변환기를 지나 통기 포트 밖으로 나가고 적절한 스톱콕을 돌려서 나머지 압력전달 튜브를 통과하여 전달되도록 합니다. 기포를 모두 제거합니다.

주의 사항: 장비에 기포가 들어가면 압력 파형이 크게 왜곡되거나 공기 색전이 발생할 수 있습니다.

11. 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든 통기 구멍 마개를 통기 구멍이 없는 마개로 교체합니다.
12. 변환기를 병원 절차에 따라 환자의 몸에 장착하거나 적절한 클램프 및 홀더를 사용하여 IV 폴에 장착합니다.
13. IV 세척액 백을 가압합니다. 유속은 세척장치에서 압력에 따라 달라집니다. IV 백을 300mmHg의 압력까지 가압하는 경우 유속은 다음과 같습니다.

$30 \pm 10\text{ml/시간}$ (노란색 Snap-Tab이 달린 DPT)

14. 제조업체 지침에 따라 압력전달 튜브를 카테터에 연결합니다.
15. 병원 정책에 따라 시스템을 세척합니다.

주의 사항: 빠른 세척 작동 후에는 매번 점적통을 관찰하여 지속적으로 유속이 알맞는지 확인합니다(합병증 참조).

주의 사항: 환자 카테터 또는 접근 부위에 연결하기 전에 모든 단계를 완료해야 합니다.

2.2 조작방법

2.2.1 영점조정 및 보정

1. 압력을 측정하는 공간에 맞도록 본 제품의 통기 포트(수액-공기 접촉부)의 레벨을 조절합니다. 예를 들어 심장 모니터링의 경우 우심방 수준에 영점을 맞춥니다. 액와선과 제4늑간강의 교차지점에 의해 지정된 정맥 측에 있습니다.
2. 통기 구멍이 없는 마개를 빼고 대기 쪽 통기 포트를 개방합니다.
3. 0mmHg를 표시하도록 모니터를 조절합니다.
4. 모니터 제조업체 권장 절차를 사용하여 모니터 보정을 확인합니다.
5. 대기 쪽 통기 포트를 닫고 통기 구멍이 없는 마개를 교체합니다.
6. 시스템이 압력을 모니터링할 준비가 되었습니다.

2.2.2 동적 반응 테스트

모니터상의 압력 파형을 관찰하여 조립 장비의 동적 반응을 테스트할 수 있습니다. 카테터의 동적 반응을 확인하는 것 외에도 시스템 세척, 환자 대상 부착, 영점 조정 및 보정 후 모니터, 키트 및 변환기의 동적 반응 확인이 완료됩니다. Snap-Tab을 당겼다 빠르게 놓으면 방형파 테스트를 수행할 수 있습니다.

참고: 기포, 혈액 응고, 튜브의 길이가 너무 길거나, 압력전달 튜브가 과도하게 순응하거나, 튜브의 보어가 작거나, 연결이 느슨하거나 누출이 발생하는 등의 문제로 동적 반응이 약하게 나타날 수 있습니다.

2.2.3 일상적인 유지관리

변환기와 모니터의 영점 조정 빈도와 압력 모니터링 라인의 교체 및 유지관리와 관련하여 병원의 정책 및 절차를 따릅니다. TruWave 일회용 압력 변환기는 사전 보정되어 있으며 시간의 흐름에 따라 무시해도 되는 수준의 추이가 있습니다(사양 참조).

1. 환자의 높이가 변경될 때마다 영점 압력 기준을 조절합니다.

주의 사항: 영점 재확인 또는 정확도를 확인할 때 변환기의 대기 쪽 통기 포트를 개방하기 전에 통기 구멍이 없는 마개를 제거해야 합니다.

2. 유체 경로에 기포가 있는지 주기적으로 확인합니다. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
3. 점적통을 주기적으로 관찰하여 지속적인 유속이 알맞은지 확인합니다.

2.3 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용의료기기로서 사용 후 폐기한다. (재사용 금지)

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

3.0 사용 시 주의사항

3.1 경고

- 두개내압을 모니터링 할 때는 세척 장치를 사용하지 마십시오.
- 수액 투입이 엄격히 제한되는 환자(신생아, 어린이 등)에게는 과다주입되는 일이 없도록 주입 펌프를 세척 장치와 직접 연결하여 사용함으로써 지속적으로 압력을 모니터링하면서 카테터 개방성을 유지하는 데 필요한 세척액의 최소량을 정확하게 조절하십시오. 정맥 펌프와 함께 사용하도록 지정된 정맥 세트를 사용하십시오. 주입 펌프에서는 특정 유속 시 높은 압력이 발생할 수 있는데, 이 경우 세척 장치 제한을 무시하게 되어 해당 펌프에서 설정된 유속으로 빠르게 세척될 수 있습니다.
- 특히 동맥혈압을 모니터링 할 때는 기포가 장비에 들어가지 않도록 하십시오.
- 고분자 물질을 공격하는 국소 부위용 크림이나 연고에 닿지 않도록 하십시오.
- 배선이 수액 접촉 부위에 노출되지 않도록 하십시오.
- 재사용 가능한 케이블을 가압 살균 처리하지 마십시오.
- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 기능은 보장할 수 없습니다.
- 실온보관을 벗어나는 환경에 노출되었거나 사용 기한 날짜가 지난 장치의 경우 사용하지 마십시오.
- 자기 공명(MR) 검사를 받고 있는 환자의 경우 특정 조건에 대해서는 MRI 안전 정보 절을 참조하십시오.

-  CF형 적용 부품

- 커넥터 안쪽에 습기가 있으면 장치가 고장나거나 압력 측정 수치가 정확하지 않을 수 있습니다. 습기가 발생한 경우 젖은 부품을 교체하십시오.
- 비정상적인 압력 측정 수치가 나타나면 환자의 임상적 징후를 함께 고려해야 합니다.

3.2 금기증

침습적 압력 모니터링이 필요한 환자를 대상으로 TruWave 일회용 압력 변환기를 사용하는 것과 관련하여 절대적인 금기증은 없습니다.

두개내압을 모니터링할 때는 세척장치를 사용하지 마십시오.

3.3 합병증

- 패혈증/감염

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

- 공기 색전

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

- 카테터 내 혈액 응고 및 혈액 역류

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

- 과다 주입

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

- 비정상적인 압력 측정 수치

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

경고: 비정상적인 압력 측정 수치가 나타나면 환자의 임상적 징후를 함께 고려해야 합니다.

3.4 일반적 주의

- 장치를 사용하기 전에 모든 사용지침, 경고 및 예방조치를 주의하여 읽으십시오.
- 본 문서에는 압력 모니터링 시스템 (Edwards Lifesciences TruWave 일회용 압력 변환기 포함) 설치에 관한 일반적인 지침이 나와 있습니다. 키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.
- 주의 사항: TruWave 일회용 압력 변환기에 지질(lipids)을 사용하면 제품 무결성이 손상될 수 있습니다.
- 제공방법

TruWave 일회용 압력 변환기는 사전에 연결된 모니터링 키트에 포함되어 무균 상태로 제공됩니다(표준 설계안대로 공급되거나 특별 주문으로 제공). 이 제품은 일회용입니다. 포장 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

3.5 상호작용

MRI 안전 정보



MR 조건부 안전

ASTM(American Society for Testing and Materials, 미국 재료시험협회) International, 지정: F2503-08, 자기 공명 환경에서 안정성을 위한 의료 장치 및 기타 항목에 대한 표시의 표준 방침에 명시된 용어에 따라 다음 장치는 MR 조건부 안전 (MR Conditional)에 해당하는 것으로 확인되었습니다.

TruWave 일회용 압력 변환기

비임상 시험에서 다음 조건 하에 이러한 장치가 MR 조건부 안전 (MR Conditional)에 해당하는 것으로 나타났습니다.

- 정적 자기장 3테슬라 이하
- 최대 공간 경사 자기장 4000가우스/cm(40.0T/m) 이하
- 이 장치와 장치에 연결된 케이블은 MR 시스템의 보어 내부에서 사용할 수 없으며 환자와 떨어져도 안됩니다.
- 이 장치와 장치에 연결된 케이블은 MR 시스템실에 있을 수 있지만 MR 검사 중 작동하거나 압력 모니터링 시스템에 연결할 수는 없습니다.
- TruWave 일회용 압력 변환기(DPT)에 연결된 압력전달 튜브는 MR 안전 (MR Safe)에 해당하며 MR 검사 중 보어 내부에 둘 수 있습니다.

3.6 적용상의 주의

- 백에서 공기가 완전히 빠지지 않으면 세척액이 소진되었을 때 환자의 혈관계로 공기가 강제 유입될 수 있습니다.
- 장비에 기포가 들어가면 압력 파형이 크게 왜곡되거나 공기 색전이 발생할 수 있습니다.
- 빠른 세척 작동 후에는 매번 점적통을 관찰하여 지속적으로 유속이 알맞은지 확인합니다(합병증 참조).
- 환자 카테터 또는 접근 부위에 연결하기 전에 모든 단계를 완료해야 합니다.
- 영점 재확인 또는 정확도를 확인할 때 변환기의 대기 쪽 통기 포트를 개방하기 전에 통기 구멍이 없는 마개를 제거해야 합니다.

3.7 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 실온보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

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

첨부분서 작성연월: 2024년 06월



05/2024
10058450001 B / DOC-0227524 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.