

첨부분서

인증번호: 수인 20-4252호

품목명: 호기가스분석기

모델명: EMMA(mmHg)

■ 사용목적

환자로부터 폐호흡을 거쳐 나오는 호기가스중 이산화탄소의 농도와 분당 호흡수를 측정하여 표시하는 기구

■ 저장방법

1. 물기가 없는 곳에서 보관할 것
2. 보관온도는 -30°C ~ 70°C로 한다.
3. 경사, 진동, 충격(운전할 때도 포함) 등의 안전 상태에 주의할 것
4. 화학약품의 보관장소, 가스가 발생하는 장소에는 보관하지 말 것
5. 기기는 꼭 정기점검을 할 것
6. 에어웨이 어댑터는 1회용 제품이므로 사용 후 의료용 폐기물로 분류하여 처리한다.

■ 전기적 정격 / 전격에 대한 보호형식 및 보호정도

3V / 내부전원형기기, 내제세동 BF형 장착부

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 제품에 손상이 있는지 확인한다.
2. 배터리 장착
 - 1) 배터리 커버가 열릴 때까지 배터리 커버 해제 버튼을 EMMA 센서 바디 안으로 누른다.
 - 2) 배터리 함에 커버를 열어 AAA 배터리 2개를 삽입한다. 표시된 양극과 음극에 맞추어 삽입한다. 완전히 삽입한 후 배터리 커버를 닫는다.



3. 에어웨이 어댑터 장착

- 1) EMMA 본체에 에어웨이 어댑터를 체결한다. 바르게 삽입되면 딸각 소리가 난다.



- 2) 에어웨이 어댑터에 호기말 튜브 또는 마스크를 연결한다.



호기말 튜브



마스크

나. 사용방법 및 조작순서

1. 전원 켜기

- 1) 전원버튼을 눌러 제품 전원을 켜다.



- 2) 제품이 사용 준비 상태가 되면 ETCO2값이 0을 가리키고 호흡률(분당 호흡수)은 "--"로 표시된다.



- 3) 에어웨이 어댑터를 제거하여 '어댑터 없음' 알람음 발생 여부를 확인한다. 만약 ETCO2 값이 0이 아니라면 EMMA 센서 바디와 에어웨이 어댑터 사이에 CO2 축적이 있는지 확인한다. 여전히 ETCO2 값이 0이 아니라면 0점 조정 절차를 수행한다.

2. 이산화탄소 경보 하한/상한값 설정

1) Low ETCO2 Alarm

- (1) ETCO2 표시창에 "Lo ETCO2 Screen"이 나타나고 현재 알람 하한값이 표시될 때까지 전원 버튼을 누른다.



- (2) 전원 버튼에서 손을 떼다.
- (3) 알람 한계값을 상향시키려면 알람 무음 버튼을 누르고 하향시키려면 전원 버튼을 누른다.
- (4) 짧은 시간동안 어떤 버튼도 누르지 않으면 자동으로 평소와 같이 측정을 시작한다.

2) High ETCO2 Alarm

- (1) ETCO2 표시창에 "Hi ETCO2 Screen"이 나타나고 현재 알람 상한값이 표시될 때까지 알람 무음 버튼을 누른다.



- (2) 알람 무음 버튼에서 손을 떼다.
- (3) 알람 한계값을 상향시키려면 알람 무음 버튼을 누르고 하향시키려면 전원 버튼을 누른다.
- (4) 짧은 시간동안 어떤 버튼도 누르지 않으면 자동으로 평소와 같이 측정을 시작한다.

3. 알람 음소거

1) 배터리 커버

경보음을 차단하고자 할 때는 알람 무음 버튼을 2분간 눌러 경보음을 끈다. 알람 음소거 상태에서 알람 무음 버튼을 2분간 누르면 경보음이 다시 활성화된다.



알람음 소거 상태



알람음 활성화 상태

4. 전원 끄기

다음의 조건 하에 전원은 자동으로 꺼진다.

- 1) 전원이 켜진 후 2분 간 무호흡이 감지되는 경우
- 2) 2분간 무호흡이 감지되고 경보음이 소거된 경우
- 3) 에어웨이 어댑터를 제거 후 15초 경과 시

참고. '어댑터 없음' 알람 이외의 다른 경보 조건(예. 어댑터 막힘)에서는 자동으로 전원이 꺼지지 않는다.

5. 사용이 끝나면 호기말 튜브 및 마스크를 제품으로부터 분리한다.

다. 사용 후 보관방법

1. 본체 세척

- 1) 세척 전 배터리를 제거하고 배터리 커버를 다시 닫는다.
- 2) 에어웨이 어댑터를 분리한다.
- 3) 다음 용액 중 한가지를 사용하여 본체 외장 표면에 잔류물이 육안으로 보이지 않을 때까지 각 표면을 두 번씩 닦는다. 작은 틈이나 손이 닿지 않는 곳은 부드러운 털 솔을 이용하여 잔류물을 제거한다.
 - 70% isopropyl alcohol(70% 이소프로필 알코올)
 - Quaternary Ammonium Chloride Wipe(4가 염화암모늄 용액)
- 4) 젖은 천으로 소독액 잔류물을 완전히 닦아 없앤다.

- 5) 깨끗한 천이나 걸레로 상기 절차를 반복한다.
- 6) 기기를 다시 사용하기 전에 완전히 건조시킨다.
- 7) EMMA는 다음 소독제/용액 사용이 가능하다.
 - 70% ethyl alcohol(70% 에틸 알코올)
 - 70% isopropyl alcohol(70% 이소프로필 알코올)
 - Glutaraldehyde Solution(글루타르알데히드 용액)
 - Quaternary Ammonium Chloride Wipe(4가 염화암모늄 용액)
 - Cidex Plus(3.4% 글루타르알데히드)
 - 0.5% Sodium Hypochlorite(1:10 표백제 수용액)
 - Accelerated Hydrogen Peroxide(가속 과산화수소)

2. 에어웨이 어댑터는 1회용이므로 사용 후 세척하지 않고 폐기한다.

3. 배터리 교체

- 1) 배터리 커버 해제 버튼을 눌러 배터리 함을 연다.
- 2) 소모된 배터리를 부드럽게 분리한다.
- 3) 새로운 AAA 배터리 2개를 배터리 함에 삽입한다. 배터리 음극/양극이 표시와 일치하는지 확인한다.
- 4) 배터리를 바르게 삽입한 후 배터리 커버를 다시 닫는다.

4. 0점 조정

기기 사용 500시간 후 또는 가스 판독값의 오프셋이 발견되면 0점 조정 절차를 수행한다.

- 1) 전원 버튼을 눌러 기기를 시작한다.
- 2) 에어웨이 어댑터가 바르게 체결되어 있음을 확인한다.
- 3) 서비스 화면에 서비스 코드 "CO"와 서비스 수치 "10"이 표시될 때까지 전원 버튼과 알람 무음 버튼을 동시에 눌러 유지한다. 서비스 수치가 9, 8, 7, ... 과 같이 작아져 "0"이 될 때까지 두 버튼을 계속 누른다.



- 4) 서비스 수치 "0"이 나타나면 0점 조정이 완료된다.
- 5) 서비스 수치가 "0"이 되거나 버튼에서 손을 떼면 기기는 정상 시 측정 모드로 돌아간다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

1. 공인 의료인만이 취급해야 한다.
2. 가연성 마취제와 함께 사용해서는 안된다.

3. 본 제품을 호흡기 또는 N₂O와 같은 유해한 가스와 함께 사용한다면 환자 회로의 사용 전 기밀 점검을 수행한다.
4. 에어웨이 어댑터는 일회용이므로 재사용하지 않는다.
5. 성인/소아용 에어웨이 어댑터를 유아 환자에게 사용하지 않는다.
6. 유아용 에어웨이 어댑터를 성인 또는 소아 환자에게 사용하지 않는다.
7. 본 기기는 환자 평가를 위한 보조적 수단이므로 반드시 다른 임상적 증상 및 징후와 함께 판단하여야 한다.
8. 제조사에서 제작한 어댑터만 사용한다.
9. EMMA 에어웨이 어댑터 XTP™ 창의 분비물 및 수분 고임이 빛 투과에 영향을 미칠 수 있다. 온열 가슴기 사용 시 에어웨이 어댑터를 수직 방향으로 위치를 잡도록 특별한 주의를 기한다. 필요한 경우 에어웨이 어댑터를 교체한다.
10. 약물 분무 치료는 어댑터 창의 빛 투과에 영향을 줄 수 있으므로 EMMA와 함께 사용하지 않는다.
11. 모니터 기기의 경보음이 사이렌이 울리거나 의료진이 경보 소스로부터 먼 거리에 있는 등 소음이 심한 환경에서는 들리지 않을 수 있으므로 극심한 환경 조건에서도 경보음이 들리도록 알람 볼륨을 테스트한다.
12. 기기 오작동을 초래할 수 있으므로 본 제품을 다른 기기와 인접하거나 함께 쌓아놓지 않는다. 필요하다면 기기가 바르게 동작하는지 계속 확인한다.
13. 기기 사용 시 전자기 환경이 적합한지 확인한다.
14. 이동식 RF 통신 기기는 기기 측정에 영향을 줄 수 있으므로 EMMA와 해당 통신 기기 사이에 30cm 이상 거리를 두어야 한다.
15. 배터리 누설 또는 폭발 가능성이 있으므로 배터리를 바르게 사용하고 폐기한다.
16. 리튬 배터리는 취급 부주의 시 화재 또는 화학적 화상 위험을 초래할 가능성이 있으므로 조립을 해체하거나 섭씨 100도 이상으로 과열시키지 않는다. 사용한 배터리 셀은 즉시 폐기하고 어린이가 접촉하지 않도록 한다.
17. 알칼라인 배터리 또는 Energizer Ultimate Lithium L92 배터리를 사용하도록 한다. 이 외에 다른 배터리 사용 시 화재 또는 폭발의 위험이 있다.
18. 배터리 상태 표시등이 깜빡거리기 시작하면 배터리를 즉시 교체한다. 배터리 잔여 수명은 배터리 타입과 다른 조건에 따라 다르므로 예측을 신뢰할 수 없다.
19. 제조자가 허용하지 않은 변경 또는 개조 행위를 하지 않는다.

나. 일반적 주의

1. 배터리 수명을 최대한 보존하기 위해 알람 상태를 즉시 확인하고 사용하지 않는 경우 전원을 끈다.
2. 훈련된 의료 전문가가 환자에 적합한 에어웨이 어댑터 모델을 선택한다.
3. 기기 전원을 끄면 알람 한계는 기본 값으로 리셋된다.
4. 기기를 장기간(30일 이상) 사용하지 않을 경우에는 배터리 누설에 의해 기기 손상이 초래될 수 있으므로 배터리를 제거해 둔다.
5. 배터리 교체 시 한 개만 교체하면 배터리 누설로 인한 기기 손상이 초래될 수 있으므로 배터리 두

개 모두 동시에 교체한다.

6. 기기에 영구 손상을 초래할 수 있으므로 기기를 어떤 액체에도 담그지 않는다.
7. IR 윈도우에 과도한 압력을 가하지 않는다.
8. 기기를 어떤 소독액에도 완전히 담그지 않는다.
9. 유지보수 행위는 제조자가 승인한 자에 의해 이루어져야 한다.
10. 기기 세척 시 세척 및 소독 방법에서 권장하는 화학 제품 또는 청소 용액 이외에 다른 것을 사용하지 않는다.
11. EMMA 본체와 에어웨이 어댑터는 비멸균 제품이다. 세척 용액에 담그거나 오토클레이브, X선, 증기, 가스, EO 또는 다른 방법으로 멸균을 시도하지 않는다.
12. 폐기물에 관한 지역 규정에 따라 EMMA 본체와 에어웨이 어댑터를 폐기한다.