

첨부분서

인증번호: 수인 20-4621호
모델명: 9921

품목명: 환자감시시스템모듈

제품명: NomoLine ISA CO2

■ 사용목적

환자의 호기 가스(CO2)를 분석하는 기구로 환자감시시스템과 조합하여 사용한다.

■ 저장방법

1. 작동온도 0°C ~ 50°C
2. 저장온도 -40°C ~ 70°C
3. 작동 습도 10% ~ 95%RH (비응축)
4. 보관/운반 습도 10% ~ 95%RH (비응축, 주변 온도 기준)
5. 주변 CO2: ≤800ppm
6. 작동 대기압 52.5kPa ~ 120kPa
7. 보관/운반 기압: 20kPa ~ 120kPa

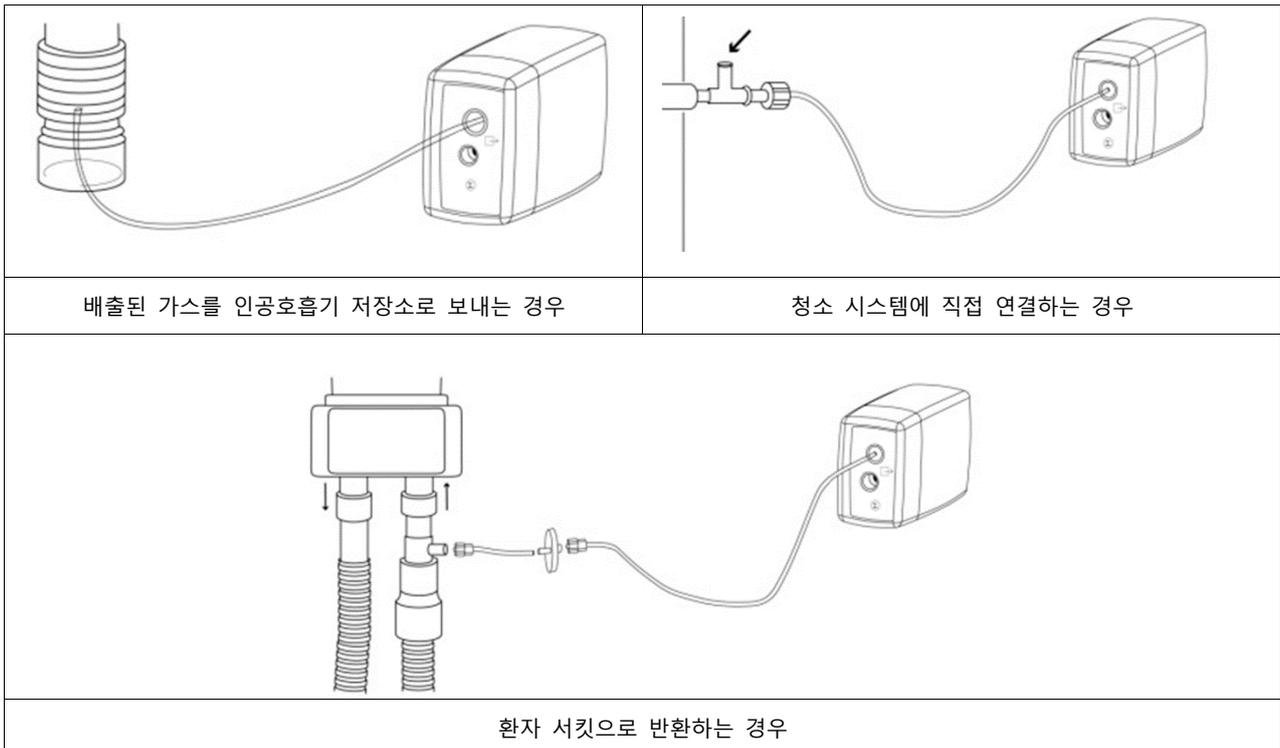
■ 전기적 정격 / 전격에 대한 보호형식 및 보호정도

1. 5Vdc, 10.W
2. 2급기기(호스트 기기에 의해 구동), 내제세동 BF형 장착부

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) NomoLine 카프노그래피 입력 커넥터에서 임시 플러그를 분리한다.
- 2) NomoLine ISA CO2를 단단히 장착한다.
- 3) N2O 및/또는 마취제와 함께 사용하는 경우 수술실의 오염을 방지하기 위해 NomoLine ISA CO2의 후면에 있는 카프노그래피 가스 샘플 배출구에 청소 시스템에 연결하거나 가스를 환자 서킷으로 반환한다. 환자 교차 감염의 위험이 있으므로 샘플링된 가스를 재 호흡할 경우 배기 포트(exhaust port) 측에 항상 박테리아 필터를 사용해야 한다.



4) NomoLine ISA CO2 케이블을 호스트 기기(ROOT, 별도인증 제품)의 연결 포트에 연결한다.

(1) 모듈의 MOC-9(Masimo Open Connect) 커넥터를 확인한다.



(2) MOC-9 커넥터를 호스트 기기의 MOC-9 포트에 끼운다.



(3) 모듈이 활성화되고, Root의 윈도우 디스플레이 창이 나타난다.



1) NomoLine 샘플링 라인을 NomoLine ISA CO2의 카프노그래피 입력 커넥터에 연결한다.

2) 호스트 기기의 전원이 켜져 있고 올바르게 구성되어 있는지 확인한다.

3) LEGI 표시기가 녹색으로 계속 켜지며 NomoLine ISA CO2를 사용할 준비가 되었음을 나타내는지 확인한다.

참고: 연결된 샘플링 라인이 없으면 LEGI 표시기가 켜지지 않는다.

4) 사용 전 점검을 시행한다.

(1) NomoLine 샘플링 라인을 NomoLine 카프노그래피 입력 커넥터에 연결한다.

(2) LEGI 표시기에 녹색 표시등이 계속 켜져 있는지 확인한다.

(3) NomoLine 샘플링 라인에 짧게 숨을 불어넣고 호스트 기기에 유효한 CO2 파형과 값이 표시되는지 확인한다.

(4) 손가락으로 NomoLine 샘플링 라인을 막고 10초 동안 기다린다.

(5) 폐색 경보가 표시되고, LEGI 표시기에 빨간색 표시등이 깜빡이는지 확인한다.

(6) 해당하는 경우: NomoLine 샘플링 라인과 연결된 상태로 환자 회로의 기밀성 점검을 수행한다.

나. 사용방법

1) 호스트 기기의 전원이 켜져 있고 올바르게 구성되어 있는지 확인한다.

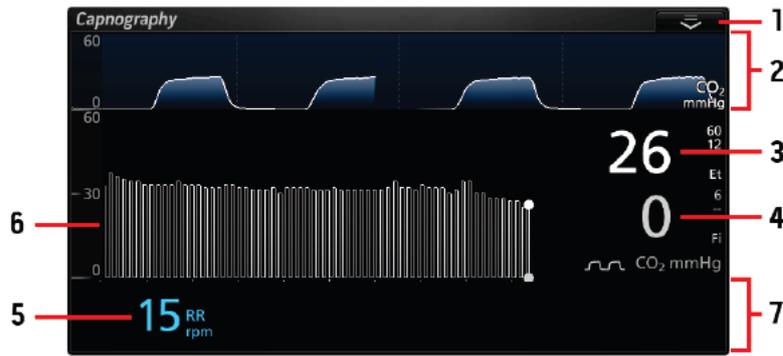
1) NomoLine 샘플링 라인 사용 지침을 참조하여 모니터링을 위해 NomoLine 샘플링 라인을 환자에게 부착한다.

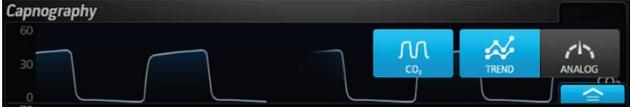
2) NomoLine 샘플링 라인을 연결한 후 호스트 기기 화면에 CO2 값이 나타나는지 확인한다.

3) LEGI 표시기는 기기 상태에 따라 다른 색상으로 카프노그래피 상태를 시각적으로 표시한다.

4) 호스트 기기의 카프노그래피 창

파라미터 및 측정값이 카프노그래피 창에 표시된다. 카프노그래피 파라미터는 기본적으로 숫자 값과 그래픽으로 나타난다.



번호	명칭	설명
1	동작 메뉴 (Action Menu)	 <p>카프노그래피 창의 오른쪽 위의 화살표를 선택하여 다음 설정에 빠르게 접근할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • View/Hide Waveform : 파형을 켜거나 끄려면 카프노그램 아이콘을 터치한다(위의 그림에서는 CO2로 표시되어 있음). • Trend : 추이 보기에 값을 표시한다. • Analog : 파라미터 및 측정 데이터를 다이얼 주위의 원형 배열로 눈금을 가리키는 바늘로 표시한다.
2	카프노그램 디스플레이 (Capnogram Display)	<p>흡기 및 호기 시 환자의 CO2 수준을 나타낸다. 카프노그램 파형을 켜거나 끌 수 있다.</p>
3	EtCO2 디스플레이 (EtCO2 Display)	호기말 이산화탄소분압(EtCO2)을 나타낸다.
4	FiCO2 디스플레이 (FiCO2 Display)	흡입 이산화탄소 분압(FiCO2)을 나타낸다.
5	RR 디스플레이 (RR Display)	호흡률을 나타낸다.
6	추이 보기 (Trend View)	측정된 파라미터의 추이를 나타낸다.
7	Well	추가적인 파라미터를 표시할 수 있다.

5) EtCO2 설정

EtCO2 화면에서 다음 화면으로 이동할 수 있다.

- EtCO2 알람
- 파라미터 정보
- 추이

EtCO2 알람

EtCO2 화면에서 Alarms를 누른 후 다음 옵션을 변경할 수 있다.

옵션	설명	알람 우선순위	출고 시 기본설정	사용자 구성 가능한 설정	
High Limit	High Limit은 알람을 트리거하는 임계값이다.	상한	중간	7.9vol% 7.9kPa 60mmHg	0.2~24.9vol%(증감 0.1) 또는 Off 0.2~29.9kPa(증감 0.1) 또는 Off 2~224mmHg(증감 1) 또는 Off Off로 설정하면 알람이 비활성화된다.

Low Limit	Low Limit은 알람을 트리거하는 임계값이다.	알람을 하한	중간	1.6vol% 1.6kPa 12mmHg	Off 또는 0.1~24.8vol%(증감 0.1) Off 또는 0.1~29.8kPa(증감 0.1) Off 또는 1~223mmHg(증감 1) Off로 설정하면 알람이 비활성화된다.
High Caution Range	주의 표시기를 제공하는 범위의 상한값이다.	제공하는 범위의	해당 없음	Off	Off 또는 0.1~2.5vol%(증감 0.1) Off 또는 0.1~3.2kPa(증감 0.1) Off 또는 1~24mmHg(증감 1)
Low Caution Range	주의 표시기를 제공하는 범위의 하한값이다.	제공하는 범위의	해당 없음	Off	Off 또는 0.1~2.5vol%(증감 0.1) Off 또는 0.1~3.2kPa(증감 0.1) Off 또는 1~24mmHg(증감 1)
Silence Duration	알람이 음소거되는 시간 길이를 설정한다.	음소거되는 시간	해당 없음	2분	30초, 1분, 2분 또는 5분
Alarm Delay	알람 조건이 충족되면 이 기능은 알람의 가청 부분을 지연시킨다.	충족되면 이 기능은 알람의 가청 부분을	해당 없음	30초	0, 5, 10, 15, 20, 30 또는 60초

6) FiCO2 설정

FiCO2 설정 화면에서 다음 화면으로 이동할 수 있다.

- FiCO2 알람
- 파라미터 정보
- 추이

FiCO2 알람

FiCO2 화면에서 Alarms를 누른 후 다음 옵션을 변경할 수 있다.

옵션	설명	알람 우선순위	출고 시 기본설정	사용자 구성 가능한 설정	
High Limit	High Limit은 알람을 트리거하는 상한 임계값이다.	알람을 상한	중간	0.8vol% 0.8kPa 6mmHg	0.2~24.9vol%(증감 0.1) 또는 Off 0.2~29.9kPa(증감 0.1) 또는 Off 2~224mmHg(증감 1) 또는 Off Off로 설정하면 알람이 비활성화된다.
Low Limit	Low Limit은 알람을 트리거하는 하한 임계값이다.	알람을 하한	낮음	Off	Off 또는 0.1~24.8vol%(증감 0.1) Off 또는 0.1~29.8kPa(증감 0.1) Off 또는 1~223mmHg(증감 1) Off로 설정하면 알람이 비활성화된다.
High Caution Range	주의 표시기를 제공하는 범위의 상한값이다.	제공하는 범위의	해당 없음	Off	Off 또는 0.1~2.5vol%(증감 0.1) Off 또는 0.1~3.2kPa(증감 0.1) Off 또는 1~24mmHg(증감 1)
Low Caution Range	주의 표시기를 제공하는 범위의 하한값이다.	제공하는 범위의	해당 없음	Off	Off 또는 0.1~2.5vol%(증감 0.1) Off 또는 0.1~3.2kPa(증감 0.1) Off 또는 1~24mmHg(증감 1)
Silence Duration	알람이 음소거되는 시간 길이를 설정한다.	음소거되는 시간	해당 없음	2분	30초, 1분, 2분 또는 5분

Alarm Delay	알람 조건이 충족되면 이 기능은 알람의 가청 부분을 지연시킨다.	해당 없음	30초	0, 5, 10, 15, 20, 30 또는 60초
-------------	-------------------------------------	-------	-----	-----------------------------

다. 사용 후 보관방법

정기적으로 또는 해당 병원, 지역 및 국가 규정에 따라 NomoLine ISA CO2를 세척한다.

NomoLine ISA CO2의 표면은 다음 용액으로 세척할 수 있다.

- 70% ethyl alcohol(70% 에틸 알코올)
- 70% isopropyl alcohol(70% 이소프로필 알코올)
- Glutaraldehyde Solution(글루타르알데히드 용액)
- Quaternary Ammonium Chloride Wipe(4가 염화암모늄 용액)
- 0.5% Sodium Hypochlorite/Water Solution(0.5% 하이포아염소산나트륨/수용액)
- Accelerated Hydrogen Peroxide(가속 과산화수소)

■ 사용시 주의사항

가. 사용시 주의사항

- 1) 설정이 올바른지 확인하지 않고 NomoLine ISA CO2를 시작하거나 작동하지 마시오. 이 장치가 부적절하게 설정되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
- 2) NomoLine ISA CO2에는 Masimo 인증 장치만 사용해야 한다. NomoLine ISA CO2에 인증되지 않은 장치를 사용하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
- 3) 샘플링 라인을 신중하게 배치하여 라인이 환자의 목에 감기거나 얽히지 않도록 한다.
- 4) NomoLine 카프노그래피 샘플링 라인을 잡고 NomoLine ISA CO2를 들어 올리지 마시오. 그렇게 할 경우 라인이 NomoLine ISA CO2에서 분리되어 장치가 환자에게 떨어질 수 있다.
- 5) 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 NomoLine ISA CO2를 사용하지 마시오.
- 6) 마취제용 샘플 라인은 N2O 및/또는 마취제를 사용하는 경우에만 사용하십시오.
- 7) NomoLine 영유아/신생아용 기도 어댑터 세트를 성인/소아에게 사용하면 과도한 흐름 저항(0.7ml 사강)을 유발할 수 있으므로 성인/소아에게 사용하지 마시오.
- 8) NomoLine 성인/소아용 기도 어댑터 세트를 영유아/신생아에게 사용하면 사강이 6ml 늘어나므로 영유아/신생아에게 사용하지 마시오.
- 9) NomoLine 제품군 샘플링 라인에서 응축수를 제거하기 위해 음압을 가하지 마시오.
- 10) NomoLine ISA CO2는 배출 가스를 환자 회로로 복귀시키려는 목적으로 사용할 수 없다. 배출 가스는 청소 시스템으로 되돌려 보내야 한다.
- 11) NomoLine ISA CO2 근처에서 고주파 전기수술 장비를 사용하면 간섭이 발생하여 측정이 부정확해질 수 있다.
- 12) 박테리아 필터가 막힐 수 있으므로 NomoLine ISA CO2를 정량식 흡입기나 분무식 약물과 함께 사용하지 마시오.
- 13) 샘플링 라인 사용 지침에 따라 샘플링 라인을 적절히 연결하십시오. 샘플링 라인을 잘못 연결해서 부분적으로 이탈하면 계측치가 나오지 않거나 잘못된 계측치가 나올 수 있다.
- 14) 샘플링 라인 입력 커넥터가 빨간색으로 깜박이기 시작하거나 호스트 장치에 'check sampling line(샘플링 라인 점검)'과 같은 메시지가 표시되면 샘플링 라인을 교체하십시오.
- 15) 본 장비를 다른 장비와 인접한 곳에서 사용하거나 다른 장비와 함께 쌓아서 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있다. 이렇게 사용해야 하는 경우 이 장비와 다른 장비가 올바르게 작동하는지 확인해야 한다.
- 16) 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(안테나 케이블, 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 케이블을 포함하여 NomoLine ISA CO2의 모든 부분으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 한다. 그렇지 않으면 NomoLine ISA CO2의 성능이 저하될 수 있다.
- 17) 환자 회로의 너무 강한 양압이나 음압은 샘플의 흐름에 영향을 줄 수 있다.
- 18) 강한 청소 흡인 압력은 샘플의 흐름에 영향을 줄 수 있다.
- 19) 특정 작동 환경 밖에서 NomoLine ISA CO2를 작동하지 마시오.
- 20) NomoLine ISA CO2가 손상되지 않도록 안전하게 장착해야 한다.
- 21) 세척할 때는 감전을 방지하기 위해 먼저 NomoLine ISA CO2와 모든 환자 연결을 분리한다.
- 22) NomoLine ISA CO2를 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 끼칠 수



있다.

- 23) NomoLine 샘플링 라인 제품군을 살균하거나 액체에 담그지 마시오.
- 24) NomoLine ISA CO2의 영구 손상을 피하기 위해 물을 타지 않은 표백제(5%~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 권장되지 않은 다른 어떤 세척액도 사용하지 마시오.
- 25) 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 NomoLine ISA CO2를 닦지 마시오. 이러한 물질은 장치의 재질에 영향을 미쳐 결과적으로 장치 고장의 원인이 된다.
- 26) NomoLine ISA CO2를 세척액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 다른 어떤 방법으로도 멸균하게 되면 장치가 심각하게 손상될 수 있다.
- 27) 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 NomoLine ISA CO2를 적시거나 담그지 마시오.
- 28) Masimo에서 명시적으로 승인하지 않은 개조 또는 변경은 이 장비에 대한 보증과 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있다.
- 29) 지정되거나 제공된 것 이외의 부속품 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 장비의 전자기 내성이 저하되어 부적절한 작동을 초래할 수 있다.
- 30) NomoLine 샘플링 라인이 연결되어 있지 않으면 NomoLine ISA CO2는 저전력 절전 모드로 변환된다. 샘플링 라인이 연결되면 NomoLine ISA CO2는 측정 모드로 전환하여 가스 데이터를 제공한다.

나. 경고

- 1) NomoLine ISA CO2가 손상된 것처럼 보이면 사용하지 마시오. 장치가 손상되면 전기 회로가 노출되어 환자를 해칠 수 있다.
- 2) NomoLine ISA CO2를 조정, 수리, 개봉, 분해 또는 개조하지 마십시오. 장치가 손상되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 3) 환자의 몸 위로 떨어질 수 있는 장소에 NomoLine ISA CO2 또는 부속품을 두지 마시오.
- 4) 교차 오염의 위험이 있으므로 일회용 환자 1인용 NomoLine 제품군 샘플링 라인을 재사용하지 마시오.
- 5) NomoLine ISA CO2를 의료 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 된다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용해야 한다.
- 6) NomoLine 제품군 샘플링 라인은 생물학적 유해 폐기물에 관한 현지규정에 따라 폐기해야 한다.
- 7) 제품을 폐기할 때는 해당 지역 법규에 따라 장치 및/또는 부속품을 폐기한다.
- 8) 호스트 모니터 사용 설명서의 환경 사양 섹션에 따라 NomoLine ISA CO2를 사용해야 한다.