

첨부분서

인증번호: 수인 22-4125호

품목명: 환자감시시스템모듈

제품명: O3 Regional Oximeter

■ 사용목적

프로브에 의한 광검출을 이용하여 국소적 부위 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구

■ 저장방법

1. 저장 온도 : -40~70℃
2. 저장 습도: 10~95%RH(비응축)
3. 저장 고도 최대 15,300m
4. 작동 온도 0~40℃
5. 작동 습도 10~95% (비응축)

■ 전기적 정격 / 전격에 대한 보호형식 및 보호정도

1. 호스트 기기로부터 공급된 2차 전압 (최대 5Vdc, 400mA)
2. BF형 장착부

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) O3 모듈 사용 준비

- (1) 호스트 모니터(모듈식환자감시장치, 수인 14-2639호 또는 수인 21-4281호), O3 모듈, O3 센서가 있는지 확인한다.
- (2) 호스트 모니터 사용설명서에 따라 O3 모듈을 호스트 모니터에 연결한다.

나. 사용 방법

1) O3 센서와 O3 모듈의 연결

1개의 O3 모듈에 O3 센서 2개까지 연결할 수 있다. 2개 연결은 방향이 대칭이며 모듈에 숫자 1, 2가 명확히 표시되어 있다.

- (1) O3 센서의 사용설명서를 참조하여 센서를 환자 몸에 장착한다.
- (2) 센서가 환자 몸에 적절히 부착되면, 센서 끝의 커넥터를 확인한다.



- (3) 센서 커넥터를 모듈의 센서 커넥션에 맞추어 배열한다. 모듈에 표시된 커넥션 번호 1번, 2번을 확인한다. 1번은 이마 왼쪽에 부착되는 센서 커넥터 용이며, 2번은 이마 오른쪽에 부착되는 센서 커넥터 용이다.



- (4) 커넥터를 센서 커넥션에 끼워 단단히 고정시킨다.



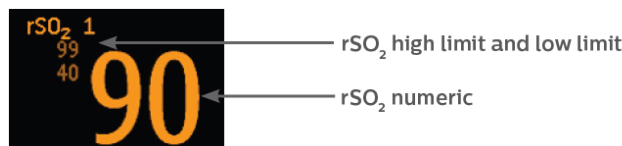
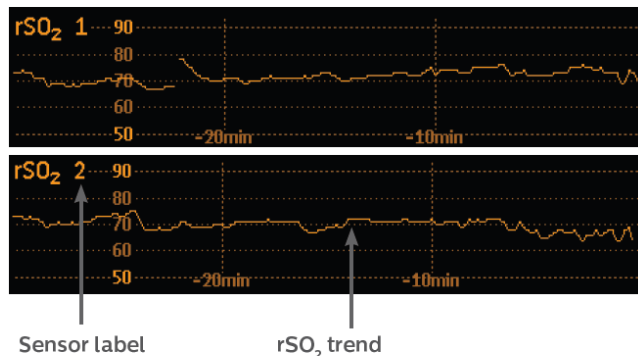
2) O3 모듈과 호스트 기기의 연결

호환 가능한 호스트 기기 제조사에서 제공하는 O3 플러그인 모듈을 통해 O3 모듈과 호스트 기기를 연결한다.

3) Regional Oxygenation Information

- (1) (Regional Oxygenation(rSO₂)): sensor가 부착된 국소 부위의 깊은 조직에서의 국소적 산소 포화도 수준의 측정치로 백분율(0~100%)로 표시된다.
 - (2) Delta SpO₂(ΔSpO₂): rSO₂와 SpO₂의 차이를 통해 계산되며, 백분율로 표시된다. SpO₂ 소스는 펄스옥시미터 사용이 가능한 경우, 사용자 설정에 따른 말초 SpO₂값이다.
 - (3) Delta Baseline(ΔBsl): Baseline으로부터 현재 rSO₂ 값의 변화를 나타내며, 백분율로 표시된다.
 - (4) AUC Index(Area Under the Curve): 단위는 %-minute으로, 사용자가 정의한 rSO₂ low alarm limit(LAL)보다 낮은 환자의 duration과 depth를 정량화한 지표이다. Duration(minutes)은 rSO₂ LAL Depth(%)가 아래로 얼마나 유지되는지를 나타내고, Depth(%)는 환자의 rSO₂ level과 rSO₂ LAL 사이의 차이를 나타낸다. AUC는 rSO₂ level이 선택된 LAL 아래로 떨어질 때에만 증가한다.
 - (5) Delta HHbi (ΔHHbi): rSO₂ 계산의 탈산소화(deoxygenated) 헤모글로빈 성분 변화와 연관된 지표이다. 사용자 정의 초기시점에서 측정하여 1μM까지 측정된다. 이 기능은 Head를 측정 위치로 선택하는 경우에 표시되는 기능이다.
 - (6) Delta O2Hbi (ΔO2Hbi): rSO₂ 계산의 산소화(oxygenated) 헤모글로빈 성분 변화와 연관된 지표이다. 사용자 정의 초기시점에서 측정하여 1μM까지 측정된다. 이 기능은 Head를 측정 위치로 선택하는 경우에 표시되는 기능이다.
 - (7) Delta cHbi (ΔcHbi): ΔHHbi와 ΔO2Hbi의 합계로, rSO₂ 계산의 총 헤모글로빈 성분 변화(산소화 및 탈산소화)와 연관된 지표이다. 사용자 정의 초기시점에서 측정하여 1μM까지 측정된다. 이 기능은 Head를 측정위치로 선택하는 경우에 표시되는 기능이다.
- * 주의 : 사용 전 ΔcHbi index를 모두 0으로 설정한다.
- * 참고 : ΔcHbi index는 영점 조정 후에만 사용할 수 있다. O3 Module의 파워사이클 후 영점을 설정하는 것이 필요하다.

4) O3 Module Window : O3 Module이 호스트기기와 연결되면 O3 Module 파라미터와 측정값이 O3 Module 윈도우에 숫자와 트렌드로 나타난다.



명칭	설명
Sensor label	모듈 커넥션에 연결된 센서의 해당 모듈 커넥션 번호를 나타낸다.
rSO ₂ trend	rSO ₂ 데이터가 트렌드로 표시된다.
rSO ₂ numeric	rSO ₂ 데이터가 숫자로 표시된다.
rSO ₂ high limit	rSO ₂ 경보 상한값을 표시한다.
rSO ₂ high limit	rSO ₂ 경보 하한값을 표시한다.
AUC numeric	AUC 데이터가 숫자로 표시된다.
ΔBsl numeric	Delta Baseline (ΔBsl) 데이터가 숫자로 표시된다.

Bsl numeric	Baseline 데이터가 숫자로 표시된다.
ΔBsl low limit	ΔBsl 경보 하한값을 표시한다.

다. 사용 후 보관방법

1) 세척 절차

- (1) 주기적으로 장비를 세척해야 한다.
- (2) O3 Module 세척방법
 - ①.장비의 겉면은 약간의 세제를 섞은 따뜻한 물에 적신 천을 이용해 닦는다.
 - ②.내부로 물이 새지 않도록 주의한다.
 - ③.겉면을 닦을 때는 아래와 같은 세제를 이용한다.
 - Cidex Plus(3.4 % glutaraldehyde)
 - 10 % bleach solution
 - 70 % isoprophyl alcohol solution
 - 0.5 % accelerated Hydrogen Peroxide

2) 관리방법

- (1) 자격이 있는 자에 의한 주기적인 검교정이 필요하다. 병원 내부에서 주기적인 안전점검이 필요하다.
- (2) 아래 사항을 주기적으로 점검한다.
 - 기능적 또는 구조적 결함이 없는지(봉합 불량, 갈라짐, 스프링 손상 등) 외관 확인
 - 케이블, 커넥터, 커넥터 핀에 손상되거나 닳지는 않았는지 외관 확인
 - 제품의 라벨이 떨어지지 않고 읽을 수 있도록 깨끗하게 부착되었는지 외관 확인

■ 사용시 주의사항

가. 일반적인 주의사항

- 1) 자격을 갖춘 사용자 또는 자격을 갖춘 자의 감독 하에 본 제품을 사용해야 하며, 사용 전 사용방법을 숙지해야 한다.
- 2) O3 module이 손상되었거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 않는다.
- 3) 부상 또는 제품 손상이 발생할 수 있으므로 O3 Module은 항상 호환 가능한 호스트 기기 및 O3 Sensor와 사용해야 하며 다른 시스템의 부분품을 사용하지 않는다.
- 4) 부상 또는 제품 손상이 발생할 수 있으므로 O3 Module을 조작, 수리, 개봉 분해 또는 개조하지 않는다.
- 5) O3 module 셋업이 제대로 되지 않았을 경우 제품을 작동시키지 않는다.
- 6) 폭발위험 : 공기, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화 질소와 함께 인화성 마취제나 기타 인화성 물질이 있는 경우 O3 module을 사용하지 않는다.
- 7) 부상 위험을 방지하기 위해 아래의 지침을 따른다.
 - 액체가 유출된 곳에 제품을 놓지 않는다.
 - 제품을 액체에 담그지 않는다.
 - 제조원의 사용설명서에 지시된 대로만 세척액을 사용한다.
 - 환자를 모니터링 하는 동안 O3 Module을 청소하지 않는다.
- 8) 환자가 케이블에 얹히거나 질식할 가능성을 줄이기 위해 환자 케이블을 조심스럽게 배선한다.
- 9) 표시된 센서 설명이 환자에게 실제 적용된 센서 위치와 관련이 있는지 확인한다.
- 10) 아래는 rSO2 측정에 영향을 미칠 수 있다.
 - 부적절한 센서 적용 또는 잘못된 센서 사용
 - 인도시아닌 그린(indocyanine green) 또는 메틸렌 블루(methylene blue)와 같은 혈관 내 염료 또는 외부적으로 도포된 색소 (지우기 어려운 잉크)
 - 정맥혈과 피부 아래에 혈액이 고인 경우
 - 광 경로(light path)에 수분, 반점, 피부 변색 또는 이물질(예: 금속판)이 있는 경우
 - 총 빌리루빈 레벨 상승
 - 과도한 주변 조명, 고휘도 조명 또는 직사광선
 - O3 Module에 연결되지 않은 광학 센서가 주변에 있는 경우
 - 비정상적인 정맥 맥동 (예: 삼첨판 역류, 트랜스카테터스 자세)

- 11) 아래의 사항으로 인해 rSO2 측정값이 부정확하거나 rSO2 측정값이 읽히지 않을 수도 있다.
- 빈혈증 또는 낮은 헤모글로빈 농도
 - Hemoglobinopathies(낮 세포를 포함한 정성적 결함) 및 Hemoglobin synthesis disorders(탈라세미아와 같은 정량적 결함)
 - COHb 및/또는 MetHb의 레벨이 높은 경우
 - Non-normocapnic 상태 또는 혈액 량에 영향을 주는 기타 조건
 - 저혈압, 심각한 혈관수축 또는 저체온증
 - 두개골 외부의 저산소증-허혈의 유도
 - 심장마비
 - 전기외과적인 간섭
 - 과도한 유도운동
- 12) ECA 폐색이 있는 환자의 경우 rSO2의 측정이 예상보다 낮을 수 있다.
- 13) 제품에 영향을 줄 수 있는 전자 장비 위에 O3 module을 놓지 않는다.
- 14) 무선 간섭을 최소화하려면 무선 주파수 전송을 방출하는 다른 장비가 O3 module에 가까이 있지 않아야 한다.
- 15) rSO2는 O3 sensor가 부착된 부분의 일부 조직에 대한 값을 나타내는 것이며 다른 부분의 산소포화도 값을 반영하지 않는다.
- 16) 수술용 광원(특히 xenon light), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 가열 램프 및 직사광선과 같은 주변 광원은 센서의 성능을 방해할 수 있다.
- 17) rSO2 데이터 값은 특정 질병 상태, 혈액소 병리 또는 혈액량에 영향을 줄 수 있는 임상조건 또는 저탄산증 및 과탄산증에서 입증되지 않았다.

나. 사용 환경상의 주의사항

- 1) MRI 환경에서 장비를 사용하지 않는다.
- 2) 인화성 마취가스 또는 공기 중에 인화성 물질이 있는 환경에서는 사용하지 않는다.
- 3) 전기소작기와 함께 사용은 가능하나 장비의 정확도나 유효성에 영향이 있을 수 있다.
- 4) 제세동기와 함께 사용은 가능하나 장비의 정확도나 유효성에 영향이 있을 수 있다.
- 5) 제세동기와 함께 사용은 가능하나 디스플레이가 정상으로 되돌아 오는데 15초 정도 소요될 수 있다.
- 6) 원하는 조직을 촉진하거나 시각화할 수 없는 경우, 초음파 또는 X선과 같은 2차 확인 방법을 사용하는 것이 좋다.