

첨부분서

인증번호: 수인 22-4195호

품목명: 환자감시시스템모듈

제품명: SedLine Module

■ 사용목적

실시간 데이터 수집 및 EEG 신호 처리를 통해 뇌의 상태를 모니터링하기 위한 모듈로서, 환자감시시스템과 조합하여 사용한다.

■ 저장방법

1. 작동 온도 : 5 ~ 40°C
2. 보관 온도 : -40 ~ 70°C
3. 작동 및 보관 습도: 10 ~ 95% (비응축)
4. 작동 입력 : 500 ~ 1060mbar

■ 전기적 정격 / 전격에 대한 보호형식 및 보호정도

1. 모듈식환자감시장치로부터 공급된 2차 전압 (최대 5Vdc, 400mA)
2. BF형 장착부 (모듈식환자감시장치와 함께 사용시)

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 포장제거
 - 1) 포장을 제거하고, 운송 중 제품의 손상이 있는지 확인한다.
2. 사용 준비
 - 1) SedLine을 모니터링에 사용하기 전에 다음의 구성품이 있는지 확인한다.
 - 호스트 기기
 - SedLine 모듈
 - SedLine 환자케이블
 - SedLine 센서
 - 호스트 기기의 사용자 매뉴얼 또는 사용 설명서
 - SedLine 센서 사용 설명서

나. 사용 방법

1. 모듈과 환자 케이블 연결
그림과 같이 SedLine 시스템 구성품을 연결한다.



- 1) SedLine 모듈 커넥터 끝을 확인한다.



2) 환자 케이블 커넥터와 모듈 커넥터 끝을 정렬한다.



3) 눌러 삽입한다.

2. 호스트 기기 연결

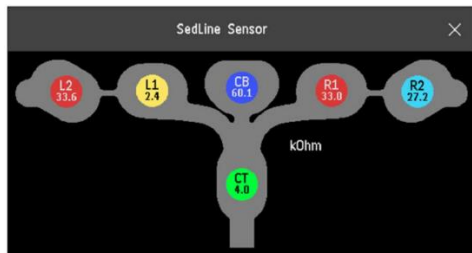
1) SedLine 모듈 케이블 끝의 호스트 기기 커넥터를 식별한다.

2) 호스트 기기에 적절한 포트를 식별한다.

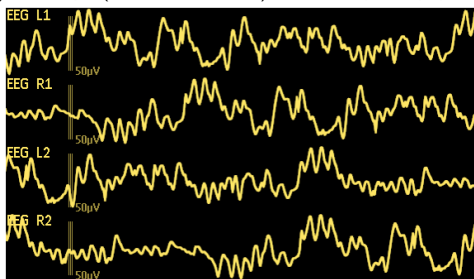
3) SedLine 모듈 케이블을 호스트 기기에 연결한다.

3. SedLine 작동

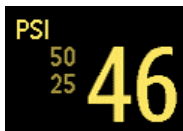
1) 전극 상태(Electrode Status): 이 기능은 전극 임피던스를 모니터링하기 위해 사용된다. 전극 상태 표시는 센서 전극 연결 상태를 제공한다.



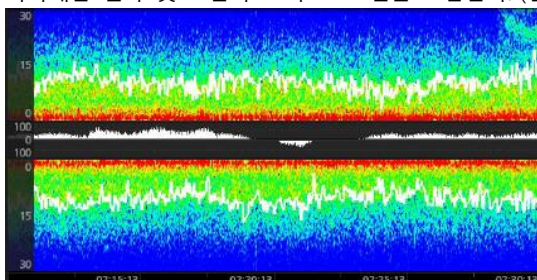
2) EEG 파형(EEG Waveforms): EEG 표시는 뇌의 전두엽 및 전전두엽 피질의 전기적 활동을 반영한다.



3) 환자 상태 지수(Patient State Index, PSi): 환자 상태 지수(PSi)는 환자에 대한 특정 마취제가 환자에게 미치는 영향과 관련이 있다. PSi는 0~100 범위의 숫자 값으로 표시된다.



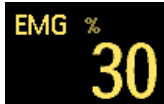
4) 스펙트럼 밀도 배열(Density Spectral Array, DSA) 표시: DSA 표시는 특정 주파수 범위 내에서 뇌의 양쪽 EEG의 힘을 나타내는 왼쪽 및 오른쪽 스펙트로그램을 포함한다. (선택사항)



5) 비대칭(Asymmetry): 비대칭 값은 뇌의 왼쪽과 오른쪽 사이의 뇌 활동 차이를 시각화하고 정량화한다. 값이 높을수록 두 반구 사이의 EEG 활동에 더 큰 차이가 있음을 나타낸다.



6) 근전도(Electromyography, EMG): 근전도는 얼굴 찡그리거나 이 악물기 등 감지된 근육 활동을 측정한다. EMG는 0~100% 범위의 숫자 값으로 표시된다.



7) 억제 비율(Suppression Ratio, SR): 억제 비율은 전두엽 및 전전두엽 피질의 전기적 활동이 얼마나 많이 억제되었는지를 시간 백분율로 측정한다. SR은 0~100% 범위의 숫자 값으로 표시된다.



8) 아티팩트(ARTF): 아티팩트는 시스템이 감지하는 생리적(뇌와 무관한) 및 환경적 소음의 양을 측정한다. ARTF는 0~100% 범위의 숫자 값으로 표시된다.



9) 스펙트럼 엣지 주파수(Spectral Edge Frequencies, SEFL 및 SEFR): 스펙트럼 엣지 주파수(왼쪽 및 오른쪽)는 환자의 EEG 총 파워의 95% 아래에 있는 주파수를 식별한다. SEFL 및 SEFR은 0~30Hz 범위의 숫자 값으로 표시된다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 청소 절차

제품의 청소는 병원, 지역, 정부의 규제에 따라 주기적으로 실시한다.

본 제품은 재사용 기기이다. 기기는 비 멸균 상태로 제공됩니다. 모듈을 청소하기 위해서는

- 1) 기기의 외부 표면은 중성세제와 따뜻한 물 용액에 적신 부드러운 천으로 청소한다.
- 2) 기기 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다.
- 3) 기기의 외부 표면은 다음 용액을 사용하여 닦는다.
 - Cidex Plus(3.4% 글루타르알데히드)
 - 10% 표백제 용액
 - 70% 이하 이소프로필 알코올 용액

2. 유지보수

다음은 SedLine의 일반적인 유지보수를 위한 체크리스트이다.

- 1) 밀폐 불량, 균열, 스프링 손상 등을 포함한 기능적 또는 구조적 손상이 있는지 장비를 육안으로 검사한다.
- 2) 케이블, 커넥터, 커넥터 핀에 손상 또는 마모의 징후가 있는지 육안으로 검사한다.
- 3) 제품 식별 라벨을 육안으로 검사하여 명확하고 읽기 쉬운지 확인한다.
- 4) 제품에 액체 유입 여부를 육안으로 검사한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 설정이 올바르게 확인하지 않고 SedLine 모듈을 시작하거나 작동하지 않는다. 장치를 올바르게 설치하지 않으면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
- 2) 항상 SedLine 모듈 및 SedLine 센서를 적합한 호스트 기기와 함께 사용한다. 다른 시스템의 구성품을 사용하지 않는다. 인체에 상해를 입거나 장비가 손상될 수 있다.
- 3) 모든 센서와 케이블은 특정 장치용으로 설계되었다. 사용하기 전에 장치, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다. 그렇지 않으면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
- 4) SedLine 모듈이 손상된 것처럼 보일 경우 사용하지 않는다. 모듈 인클로저가 손상되면 전기 회로가 노출되어 환자에게 해를 줄 수 있다.
- 5) SedLine 모듈을 조정, 수리, 개봉, 분해 또는 개조하지 않는다. 모듈이 손상되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
- 6) 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질이나 산소 과급 환경에서 SedLine 모듈을 사용하지 않는다.
- 7) 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 SedLine을 사용하지 않는다.
- 8) 감전 위험을 예방하려면 다음 지침을 준수한다.
 - 액체가 옆질러진 표면에 장치를 두지 않는다.
 - 장치를 액체에 적시거나 담그지 않는다.
 - 반드시 사용 설명서에 안내된 세척 용액을 사용한다.
 - 환자를 모니터링하는 동안 SedLine 모듈을 청소하지 않는다.
- 9) 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸이 조이거나 얹히지 않도록 한다.
- 10) SedLine 모듈은 환자 평가의 보조 장치로만 사용해야 한다. 이 기기를 진단 또는 치료법 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안된다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용한다.
- 11) PSi(Patient State Index) 정보는 마취제 투입 시 다른 환자 상태 지표와 함께 사용된다.
- 12) SedLine 모듈은 전기 소작술 중 사용할 수 있으나 파라미터 및 측정치의 정확도나 가용성에 영향을 미칠 수 있다.
- 13) SedLine 모듈은 제세동 중 사용할 수 있으나 파라미터 및 측정치의 정확도나 가용성에 영향을 미칠 수 있다.
- 14) SedLine은 전극이 제대로 고정되어 있는지 확인하기 위해 센서에서 지속적으로 임피던스 측정을 수행한다. 83.33Hz 및 125Hz의 임피던스 측정 신호는 환자에게 연결된 다른 전자 모니터링 장비에 간섭을 일으킬 수 있다.
- 15) 재제조, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있으므로 SedLine 모듈을 재제조, 수리, 재활용하지 않는다.
- 16) 세척할 때는 감전을 방지하기 위해 먼저 SedLine의 전원을 끄고 AC 전원 연결과 모든 환자 연결을 분리한다.
- 17) SedLine 모듈의 서비스는 반드시 자격자가 수행해야 한다.

나. 일반적인 주의사항

- 성능에 관한 주의사항

- 1) 무선 간섭을 최소화하려면 무선 주파수 전송을 배출하는 다른 전기 장비가 SedLine 모듈 근처에 있어서는 안된다.
- 2) 기기에 영향을 주어 정상 작동을 방해할 수 있는 전기 장비 위에 SedLine 모듈을 두지 않는다.
- 3) 고주파 간섭 지역 부근에서는 화면 아티팩트가 발생할 수 있다. 잠재적 아티팩트가 표시되는 경우 아티팩트를 최소화하는 방법으로 SedLine 모듈을 전자파 방출원으로부터 떨어뜨려 놓거나, 호스트 기기 위치를 변경하거나, 호스트 기기 플러그를 다른 콘센트에 꽂아 본다.
- 4) 환자의 안면에 TOF(Train-of-Four) 자극을 주는 것은 권장되지 않는다. 이렇게 하면 EEG 아티팩트가 발생하여 PSi 값을 계산하지 못할 수도 있다.
- 5) PSi 값은 다음 상황에서 증가할 수 있습니다.

- 아산화질소 또는 케타민을 사용한 경우. 이러한 마취제로 인해 12Hz를 초과하는 고주파 대역에서 EEG 활동력이 증가하며 EMG와 같은 패턴이 나타날 수 있다.

- 발작과 같은 일반적이지 않은 EEG 패턴을 보이는 환자

- EEG 파형에 간섭을 일으키는 중대한 EMG 활동이 있는 경우

6) 부정확한 PSi 값을 초래할 수 있는 요인은 다음과 같다.

- 아티팩트 증가와 기타 전자기 간섭 원인

- 뇌졸중, 중양, 대사질환, 외상성 뇌손상 등의 신경 질환을 앓고 있는 환자

7) 경보 한계가 모니터링 중인 환자에 적합한지 확인하려면 SedLine을 사용할 때마다 한계를 확인한다.

8) 임피던스 모니터링을 비활성화하면 전극 접촉 불량에 대해 알 수 없기 때문에 신호 품질이 저하되고 PSi 신뢰성이 떨어질 수 있다.

9) SedLine 전극은 전기 활동(주로 EEG)을 감지한다. 다른 EEG 장치와 마찬가지로 ECG, EOG 등과 같은 전기 신호 아티팩트가 있으면 표시될 수 있다.

10) 사양에 따라 SedLine 모듈을 사용하고 보관한다. 제품 사용설명서의 사양을 참조한다.

11) 모든 호스트 기기에서 모든 파라미터와 표시 가능한 값을 구현하는 것은 아니다. 특성 구현에 대한 자세한 내용은 호스트 기기 사용자 매뉴얼 또는 사용설명서를 참조한다.

12) 제품 폐기 시에는 폐기에 관한 지역 법률을 준수한다.

- 세척 및 서비스에 관한 주의사항

1) 반드시 이 설명서의 구체적인 설명에 따라 유지 관리 절차를 수행한다. 그렇지 않다면 SedLine 모듈을 반송하여 서비스를 받는다.

2) SedLine 모듈의 영구적 손상을 방지하려면 희석하지 않은 표백제(5% - 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세제액도 사용하지 않는다.

3) 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 SedLine 모듈을 닦지 않는다. 이러한 물질은 기기의 소재에 영향을 미치며 기기 고장을 일으킬 수 있다.

4) SedLine 모듈을 어느 종류든 세제 용액에 담그거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이렇게 할 경우 장치가 심각하게 손상될 수 있다.

5) 손상을 방지하기 위해 SedLine 모듈을 어떠한 액체에도 적시거나 담그지 않는다.