

품목명: 심폐용라인내혈액가스모니터

품목허가번호: 수허 23-128 호

**** 본 제품은 의료기기입니다. ****

(단, Shunt sensor 및 Cuvette은 일회용 멸균 의료기기로, 재사용을 금지합니다.)

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

설정

1. pole에 pole clamp를 부착한다.
2. pole clamp에 모니터를 연결한다.
3. 케이블 헤드 브래킷을 설치한다.
4. 옵션: 외부 데이터 수집 시스템, 컴퓨터 및/또는 펌프용 직렬 케이블을 연결한다.
5. 모니터 플러그를 꽂는다.
6. 모니터를 켜다. 시스템 진단 및 모듈 자체 검사가 자동으로 실행된다.
7. 모니터 구성 및 모니터 설정 화면에서 옵션을 선택하여 소프트웨어를 설정한다.
8. 본 제품 작동 중 tripping 위험이 발생하지 않도록 케이블을 수동으로 배선한다.

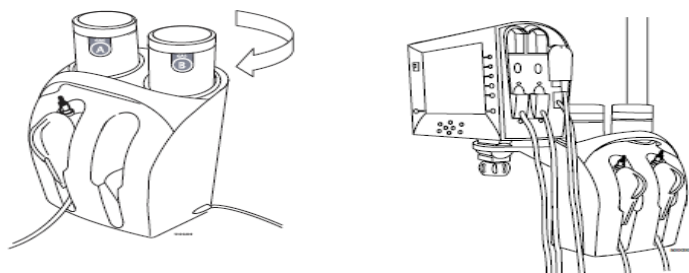
보정기 준비

Terumo CDI Model 540 보정기가 센서의 혈압기 측정 보정을 수행하도록 준비하기 위해서는 CDI Model 540 보정기, Terumo CDI Gas A (CDI506) 및 Terumo CDI Gas B (CDI507)이 필요하다.

보정을 준비하는 과정에서 가스를 설치하려면 다음을 수행한다:

1. 빨간색 점에 맞추어 모니터 뒷면의 보정기 케이블 포트에 보정기 케이블을 연결한다.
2. 시스템 모드를 누르고 보정 모드가 강조 표시될 때까지 ▶ 또는 ◀ 키를 누른다. √ 키를 눌러 보정 모드로 들어간다. 가스 레벨 표시계가 나와 있는 화면으로 이동한다.
3. 가스의 만료일을 확인한다. 각 가스의 유효 기간은 라벨에 인쇄되어 있다.
4. 보정 가스 병에서 뚜껑을 제거한다.
5. 가스 A의 병을 보정기의 해당 가스 A 슬롯(주황색 슬리브)에 넣고 "보정" 화면의 가스 레벨 표시계에 가스가 체결된 것으로 표시될 때까지 병을 시계 방향으로 돌린다. 체결 후 추가로 0.5 바퀴 돌려준다.
6. 가스 B의 병을 보정기의 해당 가스 B 슬롯(파란색 슬리브)에 넣고 4 단계를 반복한다.

보정 절차를 위해 모니터 폴대 클램프 암(CDI Model CDI517 전용)에 보정기를 단단히 걸어놓거나 평평한 바닥면에 놓는다.



실린더를 처분하려면:

1. 모든 잔류 가스를 병에서 확실히 제거한다. 산소가 21% 이하인 가스 또는 혼합물의 경우, 산소의 변위에 의한

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

질식을 피하기 위해 환기가 잘되는 곳에서 실시해야 한다.

2. 실린더에 위험 물질이 들어 있음을 나타내는 표식을 제거하거나 지워준다. 실린더의 리필을 금지하는 표식은 제거하지 않는다.
3. 현지 당국의 인허가, 규칙 또는 규정에 따라 다른 금속 또는 경질의 제품 폐기물과 마찬가지로 실린더를 폐기한다.

보정설정 및 시작

보정 절차를 수행하려면 Terumo Cardiovascular Systems (Terumo) CDI System 550 Monitor, Gas A 및 Gas B 병이 설치된 Terumo CDI Model 540 보정기 및 보정 중인 센서(동맥 및/또는 정맥 센서)가 필요하다.

먼저 가스 병을 보정기에 삽입한 후 보정기를 모니터 폴대 클램프에 걸거나 모니터 근처의 평평한 면에 놓는다. 보정기가 올바르게 설정되고 모니터에 연결되면 다음 단계에 따라 센서를 보정한다.

1. 모니터를 보정 모드로 설정한다.

이렇게 하려면 먼저 select system mode 키를 누르고, ◀ ▶ 키를 사용하여 (화면 하단의) "calibration" 라벨을 강조 표시 한 다음 √를 누른다.

보정 모드를 입력하면 다음과 같은 화면이 나타난다:

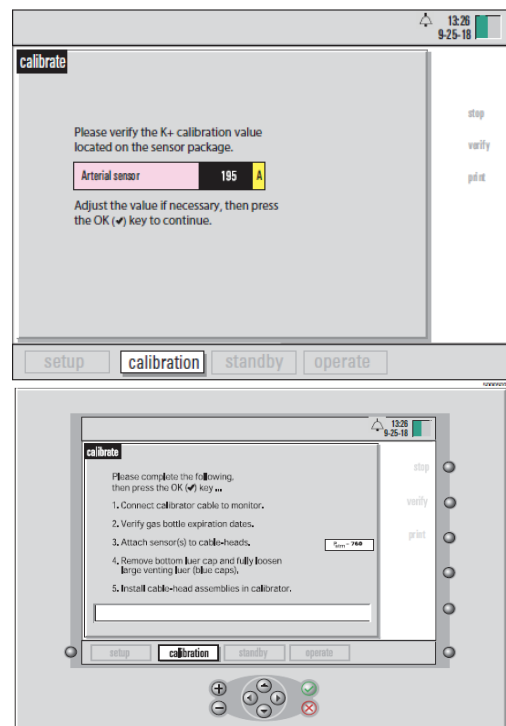
2. K+ 보정 값은 3자리 숫자와 문자로 구성된다. 센트센서의 호일 파우치 라벨인 K+ 보정 값이 화면에 표시된 것과 일치하는지 확인한다.

호일 파우치의 보정 값이 화면의 값과 일치하지 않으면 +, -, 또는 ▲▼키를 사용하여 화면 값을 조정한다.

숫자 값 다음의 문자 코드를 변경하려면 ▶ 키를 사용하여 입력 필드를 강조 표시하고 ◀ ▶키를 사용하여 해당 값을 입력한다.

보정 값이 일치하면 √를 누른다.

K+ 보정 값을 확인하면 다음과 같은 화면이 나타난다.

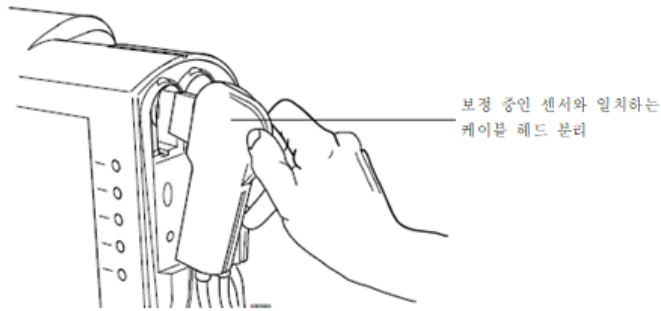


3. 보정기 케이블 모니터 연결.

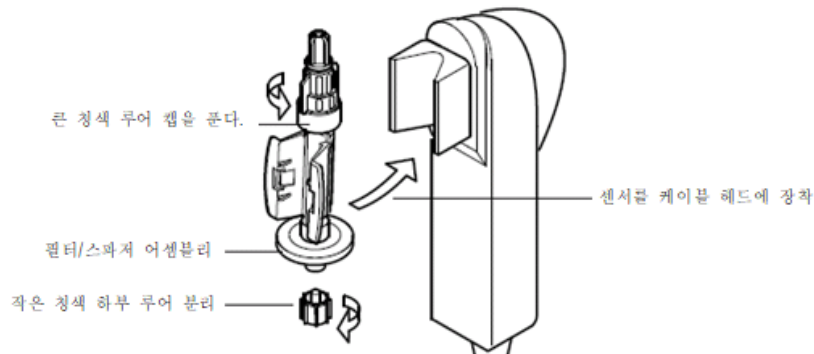
가스 병 레벨 표시계가 화면에 뜨고 보정에 충분한 가스가 있는지 확인한다.

4. 보정 준비가 되면 센트센서 포장을 열고 센트센서를 꺼낸 다음 센트센서 본체의 광학 면이 손상되었는지 육안으로 확인한다.
5. 보정 전에 센트센서에 적절한 완충액이 들어 있는지 확인한다. 이렇게 하려면 센트센서 어셈블리를 세로로 잡고 완충액이 네 개의 마이크로 센서를 완전히 덮는지 확인한다.
6. 해당 케이블을 모니터에서 분리한다.





7. 섀트센서 어셈블리를 케이블 헤드에 연결한다. 센서는 케이블 헤드에 단단히 물리고 케이블 헤드에는 한 방향으로만 고정된다.
8. 케이블 헤드의 섀트 센서 부착 방법.
섀트 센서를 케이블 헤드와 정렬시킨 다음 섀트 센서가 제자리에 물릴 때까지 섀트 센서 중앙(링 사이)을 단단히 누른다.
9. 섀트센서 어셈블리에서 작은 파란색 하부 루어 캡을 제거한다(아래 그림 참조).



10. 멸균 기술을 사용하여 섀트센서의 크고 푸른 상부 배출 루어 캡을 완전히 푼다.
캡은 센서 상단에 부착된 채로 멸균 저하 없이 버퍼액이 배출될 수 있도록 한다.
필터/스파저 어셈블리는 버퍼액이 섀트센서에서 새어나가지 않도록 한다.
11. 케이블 헤드 어셈블리를 보정기 포켓에 넣고 멈출 때까지 아래로 밀어 제자리에 고정시킨다.
살짝 잡아당겼을 때 저항감이 느껴지면 케이블 헤드가 적절히 연결된 것이다. 이렇게 되면 센서와 보정기 간에 확실한 연결이 이루어진다.
12. 두 번째 센서를 보정하려면 해당 센서에 대하여 4-11 단계를 반복한다.
13. 모니터의 √ 키를 눌러 보정을 시작한다.
오류가 발생하지 않으면 보정이 진행되고 다음 그림과 같은 화면이 보인다.
오류 메시지가 나타나면 화면의 지시를 따르거나 "문제 해결"을 참조하여 문제를 해결한다.



CDI Blood Parameter Monitoring System 550

보정 마무리

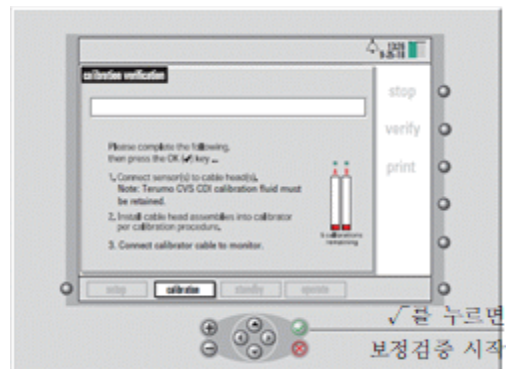
보정이 끝나면 다음 단계에 따라 프로세스를 완료한다.

1. 모니터에 오류 메시지 또는 실패가 뜨거나 프린터에서 인쇄되지 않았는지 확인하여 센서가 성공적으로 보정되었는지 검증한다.
2. 모니터에서 보정기 케이블을 분리한다.
3. 멸균 기법을 사용하여 섀트 센서에있는 큰 파란색 루어 캡을 조인다.

보정 검증

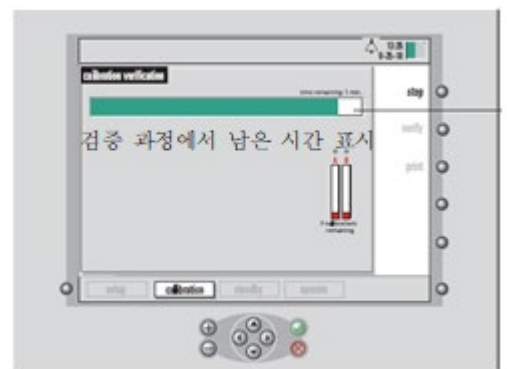
“General” 설정 화면에서 “Verify Calibration” 옵션을 “Enabled”로 설정하면 이전 그림과 같은 화면에 검증 키가 나타난다.

1. 센서가 여전히 케이블 헤드에 있고 케이블 헤드가 보정기에 있는지 확인한다.
2. “verify” 키를 누른다. 다음 화면이 나타난다:

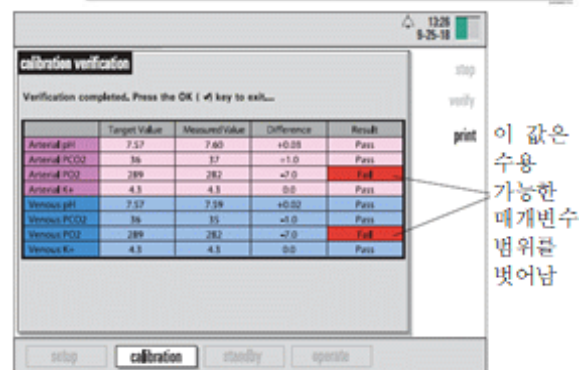


3. ✓를 누르면 보정검증 시작한다.

보정 검증에는 약 5분이 소요된다. 이 과정에서 다음 화면이 나타난다.



보정 검증이 끝나면 다음과 같이 결과가 보고된다.



4. “print” 키를 눌러 결과 표를 인쇄한다.
5. ✓ (OK) 키를 눌러 검증을 종료한다. 모니터가 즉시 대기 모드로 들어간다.

섀트 바이패스 라인 및 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳 설치

섀트 바이패스 라인과 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳이 단일 무균 포장으로 제공되는 경우 포장에서 꺼내 무균 상태로 체외 순환 회로에 삽입한다. 튜브 팩의 일부로 제공되는 경우에는 이 설치가 필요하지 않다.

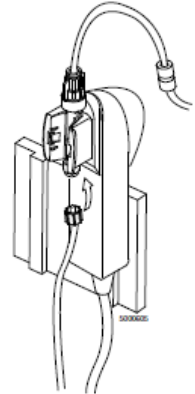
CDI Blood Parameter Monitoring System 550

CDI 섀트 센서 설치

헤파린 코팅된 무균 Terumo CDI 섀트 센서(Model CDI510H)는 섀트 라인, 퍼지 라인, 샘플링 라인, 바이패스 라인 또는 일정한 혈류가 있는 유사 라인에 배치하도록 설계된다.

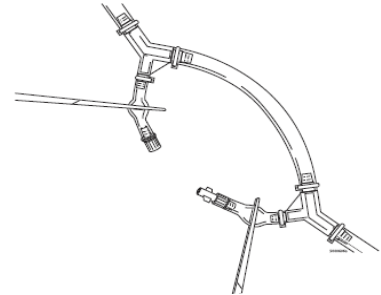
다음 단계를 따라 섀트/퍼지 라인에 CDI 섀트 센서를 설치한다:

1. 케이블 헤드 어셈블리를 케이블 헤드 브래킷 플레이트로 밀어 넣는다. 케이블 헤드와 CDI 섀트 센서의 위치가 섀트/퍼지 라인에 연결하기에 편리한지 확인한다.
2. 무균 기구를 사용하여 CDI 섀트 센서에서 상단 루어 캡(흰색)을 제거하고 "섀트/퍼지"라인의 한쪽 끝을 CDI 섀트 센서 상단에 연결한다. 큰 파란색 배출 루어가 완전히 조여졌는지 확인한다.
3. 센서 하부에서 센서 필터/스파저 어셈블리를 분리한다. 섀트/퍼지 튜빙 회로의 다른 쪽 끝을 센서에 부착한다.
4. 라인 및 CDI 섀트 센서에 기포가 있는지 검사하면서 섀트/퍼지 라인을 프라이밍 하고 기포를 제거한다. CDI 섀트 센서를 세로로 똑바로 세우면 공기 방울이 보다 쉽게 제거될 수 있다. CDI 섀트 센서에서 제거된 간헐적 기포는 장기 정확도에 영향을 미치지 않는다.
5. 모니터 케이블을 조절하여 작업 공간에서 여분의 케이블을 정리한다.



CDI 섀트 케이블의 섀트 바이패스 라인 및 설치

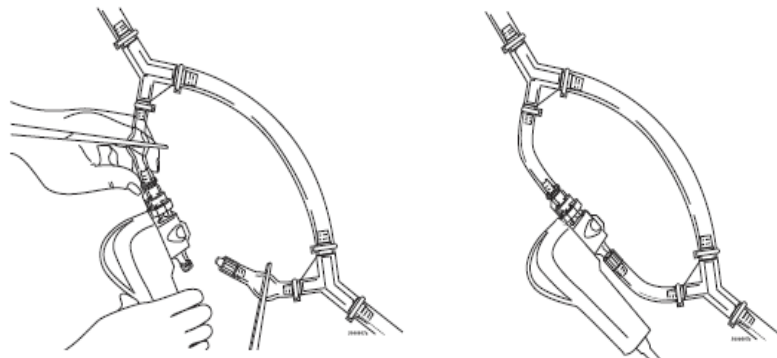
1. 펌프 및/또는 섀트 바이패스 라인을 중지한다.
2. 무균 기구를 사용하여 섀트 바이패스 라인의 암 루어 끝에서 파란색 캡을 제거하고 CDI 섀트 센서 상단에서 작은 상단 루어 캡(흰색)을 제거한다. CDI 섀트 센서를 바이패스 섀트 라인의 암 루어 끝에 부착한다.
3. 무균 기구를 사용하여 섀트 바이패스 라인의 수컷 회전 루어 커넥터에서 흰색 캡을 제거한다. CDI 섀트 센서에서 필터/스파저 어셈블리를 제거한다. 섀트 바이패스 라인의 male 회전 루어 끝을 CDI 섀트 센서에 연결한다.
4. 섀트 바이패스 라인의 클램프를 풀고 펌프를 시작하여 섀트 센서를 통해 프라임 용제를 순환시킨다. CDI 섀트 센서 및 섀트 바이패스 라인을 프라이밍하고 기포를 제거한다. 케이블 헤드가 충분히 지지되고 튜브가 꼬이지 않았는지 확인한다.



헤마토크릿/포화도 측정을 위한 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) Probe 부착

다음 단계를 따라 헤마토크릿, 헤모글로빈 및 산소 포화도 측정을 위해 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation (H/S) Probe 를 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳에 부착한다.

1. Probe 상단의 릴리스 레버를 아래로 눌러 Probe 홀더에서 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) Probe 를 분리한다.
2. Probe 케이블 끝의 탭을 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳의 콘센트에 삽입하여 Probe 를 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳에 끼운다.



CDI Blood Parameter Monitoring System 550

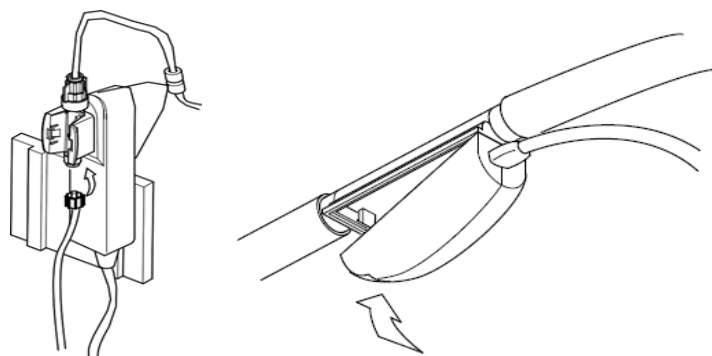
3. 분리 레버가 걸릴 때까지 CDI H/S Probe 과 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳을 함께 누른다.

CDI H/S Cuvette 의 자석은 CDI H/S Probe 와 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳이 정확히 연결되도록 해준다.

나. 사용방법 및 조작순서

설치

1. 멸균 포장된 Terumo CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳을 무균 기법을 사용하여 체외 회로에 삽입한다.
2. 회로를 프라이밍 한다.
3. 무균 기법을 사용하여 CDI 셉트 센서를 회로에 설치한다:
 - 케이블 헤드를 케이블 헤드 브래킷 위에 놓는다.
 - 맨 위에 있는 흰색 루어 캡을 제거하고 센서 상단을 회로의 퍼지/셉트 라인에 연결한다.
 - 무균 기법을 사용하여 센서 필터/스퍼저 어셈블리를 제거하고 퍼지/셉트 라인 끝단을 센서의 바닥에 연결한다.
4. 셉트 바이패스 라인을 사용하는 경우 무균 기법을 사용하여 CDI 셉트 센서를 셉트 바이패스 라인에 설치한다.
 - 셉트 바이패스 라인의 1/4 인치 leg에서 펌프를 멈추거나 클램프를 풀어준다.
 - 셉트 바이패스 라인의 암 끝단에서 청색 뚜껑을 제거하고 CDI 셉트 센서 상단에서 작은 상단 루어 캡(흰색)을 제거한다. CDI 셉트 센서를 셉트 바이패스 라인의 암 끝단에 부착한다.
 - 셉트 바이패스 라인의 수컷 회전 루어 커넥터에서 흰색 캡을 제거한다. CDI 셉트 센서에서 필터/스퍼저 어셈블리를 분리한다. 바이패스 라인의 회전하는 수컷 루어 끝을 CDI 셉트 센서에 연결하고 회전 루어를 CDI 셉트 센서에 단단히 고정한다.
 - 셉트 바이패스 라인 클램프를 풀어준다.
5. 퍼지/셉트 라인, 셉트 바이패스 라인 및 CDI 셉트 센서의 기포를 검사하고 CDI 셉트 센서를 프라이밍하는 한편 기포를 제거한다.
6. CDI H/S Probe를 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳에 부착한다:
 - 탐침 홀더에서 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) Probe을 분리한다.
 - CDI H/S Probe 하단을 H/S 큐벳 바닥에 연결한다.
 - 릴리즈 레버가 걸릴 때까지 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) Probe과 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳을 한꺼번에 누른다.

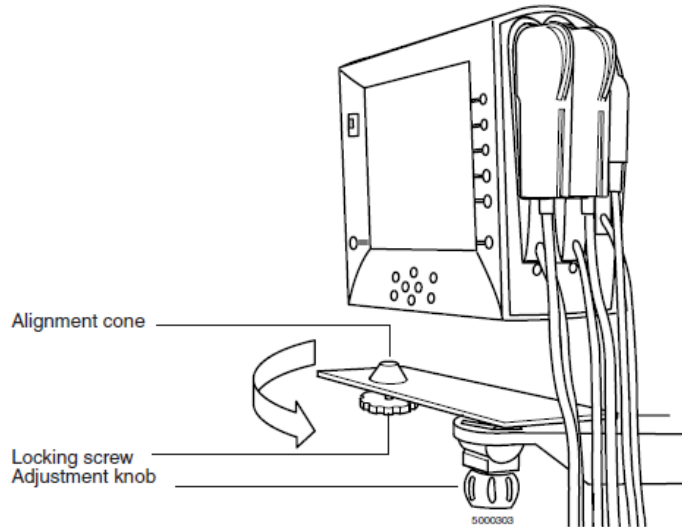


모니터 설정

1. Monitor Pole Clamp를 heart-lung machine pole에 단단히 부착한다. Pole clamp를 단단히 조인다.
2. CDI System 550 모니터를 Monitor Pole Clamp의 트레이에 연결한다. 모니터를 트레이에 놓고 얼라인먼트 콘에 정확하게 위치시킨 다음 트레이 밑면의 고정 나사를 타이트해질 때까지 돌리면서 위로 밀어올린다. 조절 노브를 풀고 모니터를 원하는 위치로 조정한다. 조절 노브를 조여 고정시킨다.

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

트레이에서 모니터를 분리할 때 모니터가 트레이에 더 이상 고정되지 않을 때까지 잠금 나사를 풀어줄 수 있다.



모니터 전원 켜기

모니터를 켜기 전에 CDI H/S Probe가 모니터의 지정된 포트에 도킹되어 있는지 확인한다. 이를 통해 시스템 진단 및 모듈 자가 테스트가 자동으로 실행될 수 있다. 이 테스트로 모니터 전자 장치의 작동을 확인하고 보정 실패나 정확도 감소로 이어질 수 있는 모듈의 전자 또는 광학 드리프트를 확인한다. 이러한 점검은 CDI System 550을 사용하기 전에 완전하고 정기적으로 수행해야 한다.

케이블 헤드가 올바르게 도킹되면 다음 단계에 따라 모니터의 전원을 켜다:

- 모든 케이블 커넥터가 모니터의 제자리에 있는지, 모니터가 꺼져 있는지 확인한다. 가능한 경우 모니터의 전원 코드, 케이블 헤드, 모든 케이블 및 보정기 케이블을 연결한다.

- 모니터의 전원 스위치를 켜다.

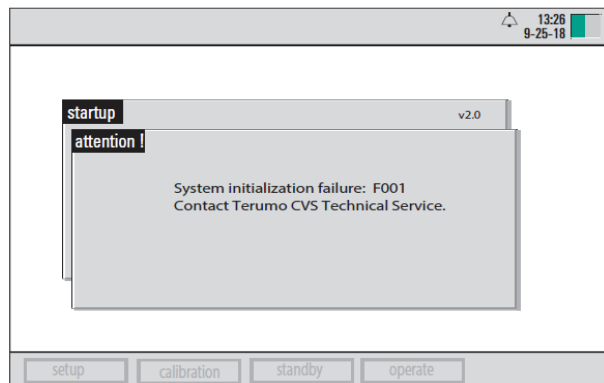
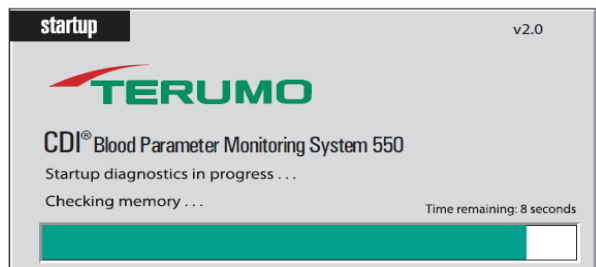
시스템 진단 테스트에는 약 40초가 소요된다. 이러한 진단 중에 BPM 자가 테스트 및/또는 CDI H/S Probe 자체 검사가 완료된다.

시작 메시지 아래의 시간 표시줄은 테스트의 진행 현황을 나타낸다. 오른쪽 상단 구석에 소프트웨어 버전 번호가 표시된다. 시동 시 가청음이 들린다.

- 시스템 진단 중에 오류가 감지되면 화면 중앙에 오류 메시지가 뜬다.

복구 가능한 오류는 계속 옵션을 제공한다. 일반적으로 √ (OK) 키를 눌러준다. 오류에도 불구하고 계속되는 결과는 오류 메시지에 언급된다. 메시지에서 Terumo 기술 서비스 부서에 문의하여 나중에 오류를 해결할 것을 권고한다.

복구 불가능한 오류는 계속 옵션을 제공하지 않는다. 아마도 특정 오류 코드와 함께 오류에 대한 간략한 설명이 표시될 것이다. 지원을 받으려면 이 정보를 Terumo 기술 서비스 부서에 제공해야 한다.



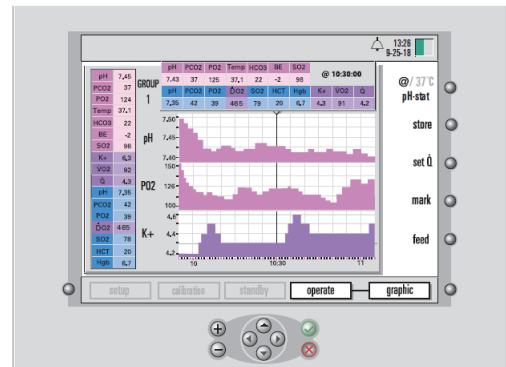
CDI Blood Parameter Monitoring System 550

시스템 진단 프로그램 및 모듈 자체 검사가 완료되면 프린터는 다음과 같은 소재목을 인쇄한다.

Terumo® CVS CDI® 550
Blood Parameter Monitoring System
Date: 09/25/2018
Time: 13:00:49
Serial Number: 1001
Patient ID:
Monitor diagnostics: PASS
Arterial SRS check: PASS
Venous SRS check: PASS
H/S check: PASS
Last calibration values in use

작동

1. 모니터를 "Operate" 모드로 설정한다.
2. 케이스가 시작되고 값이 안정화되었으면, 생체 내 재 보정을 수행하여 pH, pCO₂(Carbon dioxide partial pressure), pO₂(Oxygen partial pressure), SO₂(Oxygen saturation), K+(potassium), HCT(Hematocrit) 및 Hgb(Hemoglobin) 등 측정 가능한 모든 혈액 매개변수의 보정을 완료한다.
3. 옵션:
 - 데이터 보기 모드 변경(숫자, 그래픽 또는 표 선택).
 - 데이터 표시 또는 인쇄.
 - 모니터의 생체 내 재 보정 수행.
 - 환자 온도 모드 변경.



보고서 인쇄 또는 전송

체외 순환 케이스 직후, 케이스 중에 기록된 데이터를 포함한 케이스 요약본을 인쇄할 수 있다. 사용자는 케이스 요약 데이터를 직렬 포트를 통해 컴퓨터로 전송할 수도 있다. 포스트 케이스 보고서에는 설정 모드의 "Case Summary" 옵션에 지정된 시간격 데이터가 포함된다. "store," "recalibration" 및 "mark" 기능을 포함한 특별 이벤트가 요약에 포함된다.

케이스 보고서를 인쇄하거나 전송하려면:

1. 설정 모드로 이동한다.
이렇게 하려면 시스템 모드 선택 키를 누르고 "setup" 모드 라벨이 강조 표시될 때까지 ◀ ▶ 키를 누른 다음 √를 누른다.
2. "Printing On/Off" 선택이 "On"으로 설정되어 있는지 확인한다.
3. 원하는 "Summary Delivery" 옵션: "Printer," "Serial Port," 또는 "Printer and Serial Port."을 선택한다.
4. "Case Summary" 데이터 간격이 이전에 결정한대로 설정되어 있는지 확인한다.
5. "print case" 키를 누른다.



"print case" 키를 눌러 현재 케이스의 케이스 보고서 인쇄
이 설정은 케이스 보고서의 데이터 포함 시간격 결정

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

모니터 “standby” 모드 복귀

케이스 보고서를 인쇄하거나 전송한 후, Terumo Cardiovascular Systems CDI 550 모니터는 “standby” 모드로 전환되거나 꺼질 수 있다.

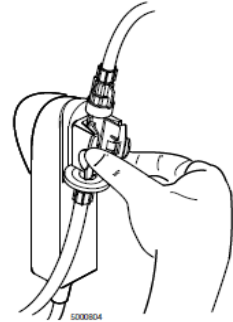
대기 모드로 전환하려면:

1. 시스템 모드 선택 키를 누른다.
2. (필요에 따라) ◀ ▶ 키를 사용하여 시스템 맵 영역에서 “standby” 라벨을 강조 표시한다.
3. √를 누른다.

모니터 작동 전 상태 복귀

모니터가 대기 모드에 있거나 꺼져있는 경우, 사용자는 다음 단계에 따라 작동 전 상태로 되돌릴 수 있다:

1. 브래킷에서 BPM 케이블 헤드를 분리한다.
2. 센서 날개를 함께 누르면서 CDI 섀트 센서를 케이블 헤드에서 들어 올려 분리한다.
3. 모니터의 지정된 도킹 포트에 BPM 케이블 헤드를 돌려놓는다.
4. Terumo CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳에서 Terumo CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) Probe를 분리하고 Probe를 모니터 도킹 메커니즘으로 돌려놓는다.
5. CDI System 550 모니터와 케이블을 적절한 세제로 닦아준다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품인 CDI 섀트센서와 CDI Hematocrit/Oxygen Saturation(H/S) 큐벳은 사용 후 폐기하여야 한다.

CDI 보정 가스는 일회용 실린더에 담겨 있다. 이러한 실린더에는 무독성, 무가연성 가스 및 혼합 가스가 들어있다. 실린더를 처리하려면:

1. 밸브를 천천히 열고 모든 잔류 압력이 빠져 나가도록 한다.
산소가 21% 이하인 가스 또는 혼합물의 경우, 산소의 치환에 의한 질식을 피하기 위해 환기가 잘되는 곳에서 수행해야 한다.
2. 실린더에 위험 물질이 들어있음을 나타내는 표시를 제거하거나 지운다.
실린더의 리필을 금지하는 표시는 제거하지 않는다.
3. 현지 당국, 규칙 또는 규정에서 허용하는 바에 따라 금속성이나 기타 단단한 물질 폐기물을 버리는 것처럼 실린더를 폐기한다.
4. 밸브는 상이한 금속(알루미늄 실린더의 스틸 밸브)으로 만들어졌기 때문에 재활용을 위해 실린더에서 분리해야 한다.

사용 시 주의사항

가. 금기

다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 헤파린에 과민반응의 병력이 있는 환자 (‘라. 적용상의 주의’ 참고)
- 헤파린으로 인한 혈소판감소증의 병력이 있는 환자.

나. 경고

- 폭발 위험이 있으니 가연성 마취제 또는 기타 폭발성 가스가 있는 환경에서 CDI System 550 모니터를 사용하지 않는다.
- 수술 중에 명백히 오작동하는 장치는 사용하지 않는다.
- 수술실 환경의 컴퓨터 장비는 기존 모니터링 또는 치료 장비의 작동을 방해할 수 있으며 이러한 장비의 간섭에 취약하다. 이러한 간섭이 발생하지 않도록 CDI System 550 모니터와 인터페이스 할 컴퓨터 장비 또는 프린터를

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

선택하고 이 인터페이스를 달성하는 과정에서 주의를 기울여야 한다.

- 활성화 응고 시간(ACT) 또는 다른 적절한 측정을 모니터 하여 체외 순환 중 적절한 수준의 항 응고를 유지한다. 헤파린 처리 장치의 사용은 적절한 항 응고 수준을 대체하지 못한다.
- 제조사의 서면 허가 없이 본 장비를 개조하지 않는다.
- 모니터의 직렬 포트에 연결되는 장비는 IEC 60601-1 누설 전류 규격을 충족한다. 두 장비를 결합할 때 시스템 안전/누설 전류 유무를 체크해야 한다.
- CDI Blood Parameter Module (BPM) 또는 CDI Hematocrit/Oxygen saturation Probe(H/S Probe)는 절대 액체에 담그지 않는다. 침수 시 광섬유 헤드 내의 전자 부품이 손상될 수 있다.
- 습도가 높은 환경에 장기간 노출시키지 않는다.
- 심폐 바이패스 전이나 바이패스 중 Methylene Blue 또는 이와 유사한 염료를 사용할 경우, 요법 결정을 유도하는 데 필요한 모든 측정 매개변수를 정확히 파악하려면 독립적인 외부 혈액 가스 및 혈액 화학 분석이 필요하다. Methylene Blue가 사용된 경우 pH, 칼륨(K⁺), 염기 과잉(BE), 중탄산염(HCO₃), 산소 전달(DO₂), 산소 포화도(SO₂) 및 산소 소비(VO₂) 등의 매개변수에 대하여 CDI System 550에서 얻은 판독 값의 의존하여 요법을 결정해서는 안 된다.
- 헤모글로빈 병증, 지중해 혈증 및 각종 빈혈 상태(검상 적혈구, 철 결핍, 거대 세포성)와 같은 혈액 상태는 헤모글로빈 및 헤마토크릿 측정의 정확성에 영향을 줄 수 있다. 요법 결정을 내리는 데 필요한대로 이러한 측정을 정확하게 파악하려면 독립적인 외부 분석이 필요하다.
- CDI System 550은 체외 회로를 통한 혈류가 있을 때만 사용해야 한다. 정확하게 수행하기 위해 H/S Cuvette는 다음 표에 나와 있는 혈류량을 필요로 한다.

H/S Cuvette Size	Min Flow	Max Flow
1/2"	1.0 LPM	7.0 LPM
3/8"	0.5 LPM	4.0 LPM
1/4"	0.2 LPM	1.5 LPM

Terumo CDI Shunt Sensor는 최소 35ml/min을 필요로 한다. CDI Shunt Sensor 또는 Terumo CDI H/S Cuvette를 통해 최소치 이상으로 혈류를 회복하면 시스템 성능이 복원된다.

- 환자와 의료 장비가 아닌 특정 부품과 동시에 접촉하지 않는다. 공구를 사용하지 않고도 접근할 수 있는 특정 부품(예: 커넥터 또는 통신 포트)에는 전압이 흐를 수 있다.
- 혈관 내 염료를 투여하거나 이상 혈액소 또는 빌리루빈 수치가 상승할 때마다 치료 결정을 내리는 데 필요한 모든 측정 매개변수를 정확하게 결정하기 위해 독립적인 외부 혈액 가스 및 혈액 화학 분석이 필요하다.
- 새로운 약제를 투여할 때 사용자가 CDI 센서에 미칠 수 있는 영향에 익숙하지 않은 경우 주의를 기울인다.
- 혈관 내 염료 또는 약제로 인한 간섭의 영향을 받은 값을 다시 정렬할 것을 예상하는 생체 내 재 보정을 시도하지 않는다. 간섭이 장기화되어 부정확성이 계속될 수 있다.
- pH가 7.0 미만이거나 7.8 이상인 프라임 용제 및/또는 혈액에 Shunt sensor가 노출되면 칼륨의 정확한 측정에 지장이 있을 수 있다.
- 나트륨 측정값이 120mEq/L보다 적거나 160mEq/L 이상인 프라임 용제 및/또는 혈액에 Shunt sensor가 노출되면 칼륨의 정확한 측정에 지장이 있을 수 있다.
- 모니터를 결로(수증기) 상태에 노출시키지 않는다. 덥고 습한 환경에서 평형을 맞춘 후 훨씬 더 차가운 실내 온도에 빠르게 노출될 경우 기기에 결로가 발생할 수 있다. 결로 현상은 모니터의 측정 성능에 영향을 줄 수 있다.
- 사용 중에 주변 온도(>10°C) 또는 습도 (>20%)의 큰 변화에 모니터를 노출시키지 않는다. 이러한 변동은 모니터의 측정 성능에 영향을 줄 수 있다. 극심한 환경 변화(>10°C)에 노출될 경우 새로운 환경에서 모니터를 24시간 동안 평형 상태로 두었다가 사용한다.
- 2 포인트에서 분압 처리된 가스 보정과 칼륨 센서 및 기타 모든 다른 매개변수의 완전한 보정을 포함하여,

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

적절한 설정을 수행하지 않으면 시스템이 별첨 B에 있는 정확도 한계를 달성하지 못할 수 있다.

- 초기 생체 내 보정 이전의 측정값은 정확하지 않을 수 있다. 환자 관리를 위해 초기의 생체 내 보정 전 값을 사용하지 않는다. 심폐 바이패스 개시 후 케이스 초기 및 상태가 안정된 경우, 사용자는 혈액 샘플에 대하여 이루어진 실험실 측정과 비교하여 측정 가능한 모든 혈액 매개변수의 보정을 완료해야 한다. 초기 생체 내 보정이 수행될 때까지 값이 정확하지 않음을 알리기 위해 값은 CDI System 550 화면에서 흐리게 표시된다.
- 6°C 이상의 혈액 온도 변화 후, 사용자는 온도 안정성이 달성되면 Shunt sensor 값의 생체 내 보정을 반복해야 한다. 최적의 시스템 정확성은 이러한 방식으로 유지될 것이다.
- Shunt sensor에 의해 측정된 온도는 센서에 국부적이며 실제 환자의 동맥 또는 정맥혈 온도를 반영하지 않는다. 이 측정값을 환자 관리에 사용하지 않는다.
- 감전 위험을 방지하고 접지 신뢰성을 확보하려면 적절한 접지 검사를 거친 동일한 콘센트("병원 사용" 또는 "병원 등급"으로 표시된)에 장비를 연결해야 한다.

다. 일반적 주의

- 프라이밍을 거치지 않은 회로에 Shunt sensor를 연결하지 않는다. 장시간 "dry" 노출은 센서를 손상시킬 수 있다.
- 시스템의 어느 부분에서든 알코올, 에테르 및 아세톤과 같은 화학 용제나 Forane(이소플루오란)과 같은 마취제를 세제로 사용하지 않는다. 이러한 화학 물질은 기기에 치명적 일 수 있다. "정기 유지보수"의 청소 절차를 따라 권장 세제만을 사용하십시오.
- 주: 본 장비에서 사용되는 헤모글로빈 측정 기법은 총 헤모글로빈을 측정하므로 카르복시-, 메트-, 황 및 태아 헤모글리빈 등 다른 헤모글로빈 종을 포함한다. Terumo CDI blood parameter monitoring system은 산소 체외 부분압(pO₂), 이산화탄소 체외 부분압(pCO₂) pH, 칼륨(K⁺), 산소 포화도(SO₂), Hematocrit(HCT) 및 Hemoglobin(Hgb)를 포함한 혈액 가스 수치를 모니터 하기 위한 시스템이다. 사용 설명서에 따라 사용할 경우, 설명서의 별첨 B에 규명된 정확도로 이들 값에 대한 신뢰할 수 있는 보고서를 제공하는 것으로 입증되었다.
- 지침을 따르지 않으면 모니터링 시스템이 부정확 한 값을 표시할 수 있다. 결과의 정확도는 다음에 의해 좌우된다:
 - 사용 설명서 정독 및 이해
 - 적절한 설정, 2 포인트 혈압계 측정 가스 보정, 칼륨 센서 및 기타 모든 매개변수의 완벽한 보정
 - 가용한 모든 시스템 기능 사용
 - 실험실 참조 샘플과의 주기적 비교

라. 적용상의 주의

- Shunt sensor는 보정액에 Germall II를 함유하고 있다. Germall II의 잠재적인 부산물은 포름알데히드로 포름알데히드에 민감한 환자에게 노출 시 부작용이 있을 수 있다.
- Shunt sensor는 헤파린 처리되며 헤파린에 민감한 환자에게 사용해서는 안 된다. 헤파린 처리 면이 있는 장치는 부작용을 유발할 수 있다.
- 다음과 같은 물질을 사용하면 표시되는 값이 부정확해질 가능성이 있다: Indocyanine green (Cardiogreen), Methylene Blue 또는 기타 혈관 내 염료, carboxyhemoglobin 또는 dyshemoglobins, hemoglobinopathies, elevated bilirubinemia 및/또는 icterus (jaundice)
- 치료를 시작하기 전에 다른 소스(예: 실험실 또는 현장의 혈액 가스 분석기)에 표시된 값이 정확한지 확인한다.

마. 안전사고의 예방

(1) 일상적인 청소

CDI System 550이 제대로 작동하도록 하려면 광학 경로가 깨끗하고 표면 절단, 마모 및 오염이 없는지 확인하십시오. BPM 케이블 헤드, SRS(Standard reference sensor)칩, CDI H/S 프로브 면 및 광학 참조 색상 칩의 면에 특히 주의하면서 손상 및 파편이 있는지 광학 경로를 정기적으로 확인합니다.

이러한 표면을 청소해야 하는 경우 부드럽고 보풀이 없는 젖은 천으로 물을 묻혀 이물질을 제거하십시오.

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

깨끗하고 건조하며 보풀이 없는 부드러운 천으로 표면을 완전히 건조시킵니다.

모니터 외장, 모니터 폴 클램프, 트레이 및 케이블을 매일 청소하려면 일반 비누와 물과 부드럽고 보풀이 없는 젖은 천을 사용하십시오. 액체가 실수로 모니터나 교정기에 엇질러진 경우, 액체가 조인트에 가라앉지 않도록 가능한 한 빨리 엇질러진 것을 청소하십시오.

모니터와 케이블을 소독하려면 보풀이 없는 부드럽고 젖은 천에 10% 염소 표백제를 사용하십시오.

참고 액체가 프린터 영역에 들어가 모니터 성능을 방해하지 않도록 프린터 덮개가 단단히 닫혀 있는지 확인하십시오.

청소하는 동안 다음 예방 조치를 준수하십시오.

주의

- 케이블 헤드의 광섬유 끝, 광학 프로브 표면 또는 광학 참조 컬러 칩을 유기 용제, 산, 강염기 또는 연마제와 같은 화학 물질에 노출시키지 마십시오. 광학 부품의 성능이 저하될 수 있습니다. 부드럽고 보푸라기가 없는 천으로 물만 사용하여 이러한 표면을 청소하십시오.
- 모니터나 케이블 커넥터에 강한 세척액을 사용하지 마십시오.
이는 마감재 또는 표면의 무결성을 손상시킬 수 있습니다. 10% 염소 표백제를 사용하여 모니터와 케이블을 소독하십시오.
- 모니터 전면 패널을 청소할 때 연마제를 사용하지 마십시오. 이로 인해 키패드 그래픽이 제거될 수 있습니다.
- 에테르, 아세톤과 같은 화학 용제 또는 Forane(isofluorane)과 같은 마취제를 시스템의 어떤 부분에서도 세척제로 사용하지 마십시오. 이러한 화학 물질은 장치를 파괴할 수 있습니다.

참고 교정기 포트, 케이블 헤드 포트 및 BPM 케이블 헤드 자체의 교정 유체 잔류물을 확인하십시오.

참고 이 장치의 어떤 부분도 액체에 담그지 마십시오.

(2) 배터리 충전

CDI System 550은 백업 전원 및 운송 작업을 위한 12볼트 충전식 밀폐형 납축전지와 함께 제공됩니다. 이 백업 배터리는 열전사 프린터가 비활성화된 상태에서 최대 25분 동안 모니터에 지속적으로 전원을 공급할 수 있습니다.

참고 Terumo CDI Model 540 Calibrator 및 Terumo CDI System 550 Monitor 프린터는 CDI System 550이 배터리 전원으로 켜져 있는 동안에는 작동하지 않습니다.

모니터가 배터리 전원으로 작동할 때 메시지 표시줄에 기호가 나타나 배터리가 사용 중이고 배터리 시간이 얼마나 남았는지 나타냅니다. 모니터의 백업 배터리를 충전하려면 최소 8시간 동안 AC 콘센트에 연결해야 합니다.

배터리는 숙련된 Terumo 서비스 기술자만 수리할 수 있습니다. 배터리를 교체해야 하는 경우 Terumo 기술 서비스 담당자 또는 고객 관리 부서에 문의하십시오.

참고 유용한 배터리 수명은 표시되는 완전 충전 주기(완전히 방전된 후 재충전됨)에 따라 달라집니다. 약 200회 주기 후에 전체 25분 백업 기능을 유지하려면 배터리를 교체해야 할 수 있습니다. 배터리를 교체해야 한다고 생각되면 Terumo 기술 서비스에 문의하십시오.

참고 배터리가 제조업체의 권장 시간을 초과한 경우 부팅 시 서비스 배터리 아이콘이 나타납니다.

주의

- 모니터를 2개월 이상 사용하지 않고(연결하지 않고) 방치하면 8시간 동안 완전히 충전한 후에도 배터리 수명이 줄어든 수 있습니다. 이 경우 배터리를 교체해야 25분 동안 사용할 수 있습니다. 2개월을 초과하는 기간 동안 사용하지 않을 수 있는 경우 모니터를 최소 한 달에 한 번 이상 밤새도록 연결해 두는 것이 좋습니다.

참고 수명 동안 최적의 배터리 성능을 얻으려면 때때로 배터리가 완전히 방전되도록 해야 합니다.

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

(3) 서비스가 필요한 정기 유지 관리

서비스 배터리 아이콘은 배터리가 예상 서비스 수명이 거의 다 되면 시작할 때 사용자에게 경고합니다. 백업 배터리의 예상 수명은 설치일로부터 4년입니다. 모니터의 날짜, 시간 및 시스템 오류 코드 메모리에 전원을 공급하는 시스템 배터리의 예상 서비스 수명은 설치 날짜로부터 8년입니다.

시작할 때 서비스 배터리 아이콘이 화면에 나타나면 지역 Terumo 대리점에 문의하여 서비스를 받으십시오.

(4) 모니터 및 교정기 폐기

CDI System 550 모니터에는 배터리가 포함되어 있습니다. 모니터, 교정기 및 배터리는 전기 및 전자 장비 폐기물에 관한 병원 정책에 따라 폐기해야 합니다.

바. 사이버 보안사고 발생 시 주의사항

사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 한국테루모(주) 긴급번호(02-565-9225)로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다리십시오.

기술정보

가. 전기적 정격

(1) 교류전원

- 정격전압: 교류 100 V ~ 240 V
- 주 파 수: 50/60 Hz
- 소비전력: 75 VA

(2) 내부전원

- 전 압: 12 V
- 용 량: 2.3 Ah

나. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

CF형 장착부, Class I (내부전원기기), IPX2

다. 안전장치

(1) 알람시스템

- 설정된 범위를 초과하는 경우 시청각 알람 제공
- 시각 알람: 설정된 알람 범위를 초과하면, 검은색으로 "HIGH" 와 "LOW" 아이콘이 깜박거리며, 해당 파라미터 값에 노란색 배경이 표시되고 깜박인다.
- 청각 알람: 모니터에서 1미터 떨어진 곳에서 측정 했을 때 최고 설정 값은 53dBa 이며, 최저 설정 값은 39dBa 이다.

(2) 백업 배터리 장착

- 모니터 전원이 완전히 차단(AC전원 및 시스템 배터리 차단 시)되면 백업배터리가 25분간 계속 모니터에 전원을 공급

CDI Blood Parameter Monitoring System 550

기타사항

허가번호: 수허 23-128호

품 목 명: 심폐용라인내혈액가스모니터 (A09090.01)

제 품 명: CDI Blood Parameter Monitoring System 550

모 델 명: 550AVHCT

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: Terumo Cardiovascular Systems Corporation(미국)/6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA

포장단위: 제조원의 포장단위

(1) 온도:

- 모니터/캘리브레이터: -15°C ~ 40°C

저장방법:

- Shunt sensor: 0°C ~ 35°C

- Cuvette: 실온보관

- Calibration Gas: 50°C를 초과하지 않음

(2) 습도: 5% ~ 95%

사용목적: 심폐장치의 모듈 중 하나로 순환 혈액의 혈중 가스농도 측정 및 모니터링에 사용하는 장치