3M CDI Blood Parameter Monitoring System 500

작성연월: 2021.02.19

품목명: 심폐용라인내혈액가스모니터

품목허가번호: 수허 03-74 호

**** 본 제품은 의료기기입니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. Set-Up

(1) Pole Clamp를 Pole에 고정한다.

(2) 모니터를 Pole Clamp에 고정한다.

(3) 모니터의 전원커넥터에 전원코드를 연결하고, 전원코드를 전원 투입구에 연결한다.

(4) 모니터에 전원을 넣는다.

(5) 모니터의 구성화면에서 모니터링 구성을 선택한다.

(6) 켈리브레이터에 켈리브레이션용의 Gas Bottle을 끼워 넣는다.

나. 가스 켈리브레이션

(1) 켈리브레이터를 Pole Clamp에 고정시키든지, 모니터 근처에 평평한 곳에 놓는다.

(2) 켈리브레이터 케이블을 모니터에 접속한다.

(3) 모니터를 가스 켈리브레이션 모드로 맞춘다.

(4) Shunt Sensor의 개 포장지에 기재된 K+의 켈리브레이션 값을 켈리브레이션 화면에서 입력한다.

(5) Shunt Sensor의 개 포장지를 열고, Shunt Sensor를 빼낸다.

이때, 버퍼액이 마이크로 센서部를 완전히 덮고 있는 것을 확인한다.

(6) Shunt Sensor를 동맥혈 파라메터 모듈 케이블 헤드 또는 정맥혈 parameter module 케이블 헤드에 부착시킨다.

(7) 켈리브레이터의 아래 부분의 루어 캡(파랑)을 벗겨낸다.

(8) 벤트 루어 어댑터를 오염되지 않도록 주의하면 느슨하게 한다.

(9) Shunt Sensor를 set 시킨 케이블 헤드를 켈리브레타에 끼워 넣는다.

(10)다른 센서를 켈리브레이션 할 때는 (5)~(9) 반복한다.

(11)모니터의 OK 키를 누르고 켈리브레이션을 개시한다.

(12)켈리브레이션을 마치면, 켈리브레이타를 모니터에서 빼어 낸다.

(13)벤트 어뎁터를 오염되지 않도록 주의하면서 잠근다.

다. 회로의 조립

(1) H/S cuvette를 개 포장지에서 빼내어 오염되지 않도록 주의하면서 회로에 조립한다.

(2) Shunt Sensor를 오염되지 않도록 주의하면서 회로에 조립한다.

(3) H/S Probe를 H/S cuvette에 부착시킨다.

라. 측정

(1) 모니터를 측정모드에 설정한다.

(2) 측정이 개시되면 칼륨 측정값을 검사실의 칼륨값에 켈리브레이션 한다.

(3) 필요에 따라 표시모드를 변경한다.

마. 측정의 완료

(1) 필요에 따라 프린터의 set-up 화면으로부터 케이스 데이터를 인쇄한다.

(2) 모니터의 전원을 끈다.

(3) Shunt Sensor를 케이블 헤드에서 벗겨낸다.

(4) 케이블헤드를 모니터의 케이블 헤드 포트에 돌려 놓는다.

(5) H/S probe를 H/S cuvette에서 빼내어 모니터의 probe holder에 놓는다.

(6) 광검출면에 닿지 않도록 주의하면서 모니터 및 케이블을 세정제로 닦는다.

(7) 전원케이블을 모니터에서 벗겨내고, 모니터를 폴 크램프에서 빼낸다.

사용 시 주의사항

가. 주의사항

(1) CDI 500은 체외순환회로에 혈액이 흐르지 않을 때에는 사용해서는 안된다.

(2) Shunt Sensor가 최적으로 작동하기 위해서는 1시간당 최저 35ml의 혈류량이 필요하다.

(3) Shunt Sensor, cuvette은 멸균, 비독성, 비발열성 제품이어야 한다.

(4) 한번 사용한 Shunt Sensor, cuvette 버린다.

재소독, 재사용해서는 안된다.

(5) Shunt Sensor, cuvette를 냉동시키거나, 지정온도 범위를 벗어나게 보관하거나 하면 정확하게 동작하지 않을 수도 있다.

(6) Cleaning의 경우 알코올, 에테르, 아세톤 등의 화학적 솔벤트를 세제로 사용해서는 안된다. 부드러운 헝겊에 물을 적셔서 닦아준다.

(7) 빛이 통과되는 부분인 optical pathway 부위를 항상 깨끗하게 유지하고 오염이나 흠집, 벗겨짐 등이 없도록 주의 깊게 관리하여야 한다.

나. 멸균

Gamma sterilized per AAMI/ANSI/ISO standard 11137-1

"sterilization of Health care products – Radiation Sterilization"

기술정보

가. 정격전압: 교류 100V ~ 220V, 직류 12V

나. 주파수: 50 ~ 60Hz

다. 소비전력: 75VA

라. 전기적 충격에 대한 보호의 형식: Class Ⅰ

마. 전기적 충격에 대한 보호의 정도: CF형 기기

바. 환경조건

(1) 사용조건: 15 ~ 30℃

(2) 보관조건: -15 ~ 40℃, 5 ~ 90%Rh, 500 ~ 800mmHg

기타사항

허가번호: 수허 03-74호
품 목 명: 심폐용라인내혈액가스모니터 (A09090.01)
모 델 명: 3M CDI Blood Parameter Monitoring System 500
수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225
제 조 원: Terumo Cardiovascular Systems Corporation-Ann Arbor Factory(미국)/
6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA
포장단위: 1개/CASE
저장방법: 통풍이 잘되고 고온, 고습을 피할 수 있는 곳/보관온도: 0~35℃
사용목적: 혈액내 가스의 양을 측정