



VAPOTHERM®



Oxygen Assist Module

Vapotherm Precision Flow®용

사용 지침

목차		페이지
	기호	3
섹션 1	용도, 경고 및 주의 사항	4
섹션 2	작동 원리	8
섹션 3	구성 요소	9
섹션 4	어셈블리 및 연결	10
섹션 5	제어 및 디스플레이	11
섹션 6	전원 켜기 및 기본 설정	12
섹션 7	환자 입원	12
섹션 8	경보 설정	13
섹션 9	SpO ₂ 설정	13
섹션 10	%O ₂ 설정	16
섹션 11	시스템 종료	17
섹션 12	그래픽 추세 디스플레이	17
섹션 13	변수 기록	17
섹션 14	세척 및 소독	18
섹션 15	데이터 다운로드	18
섹션 16	소프트웨어 업데이트	18
섹션 17	참조 문서	18
섹션 18	문제 해결 및 지원	19
섹션 19	제품 사양	20
섹션 20	경보 및 권고 메시지	23
섹션 21	용어 해설	25
섹션 22	추가 자료	25
	부록	26

기호

	주의: 설명서를 참조하십시오.
	경고: 사용 지침을 읽으십시오.
	교류 전류
	환자 1인용
	보호 접지
	덧지 마십시오.
	타입 BF 클래스 1
	이 기호는 전기 및 전자 장비의 폐기물이 분류되지 않은 지역 폐기물로 폐기되어서는 안 되고 별도로 수거되어야 함을 표시합니다. 장비 폐기에 대한 자세한 내용은 제조업체의 공인 대리점에 문의하십시오.
	장치 켜기/끄기
	경보 음소거/일시 중단
	경보가 음소거됨
	배터리 충전
	USB가 연결됨
	전자 의료 기록 연결부
	SpO ₂ 환자 케이블 연결부
	USB 연결부
	이더넷 연결부
	간호사 호출 장치 연결부
	Precision Flow 연결부
	예비 연결부

섹션 1 용도, 경고 및 주의

주요 용도

Oxygen Assist Module은 Vapotherm Precision Flow와 함께 사용하는 옵션 모듈이며, 지속적인 비침습적 혈액 산소포화도 모니터링을 기반으로 자가호흡 환자가 호흡하는 온습 공기에 대한 온디맨드 산소 적정에 사용됩니다.

Oxygen Assist Module은 모니터링 하의 임상 환경에서 소아(신생아 포함) 및 성인 환자를 치료하는 용도로 제작되었습니다.

경고 및 주의

- ‘경고’는 환자 또는 사용자에게 해로울 수 있는 상황이 발생할 수 있음을 나타냅니다.
- ‘주의’는 장비의 손상, 오작동 또는 부정확한 작동을 초래할 수 있는 상태를 나타냅니다.
- ‘참고’는 더 효과적이거나 편리하게 작동하기 위한 강조 사항을 나타냅니다.

본 사용 지침과 Precision Flow 사용 지침에 나와 있는 경고, 주의 및 참고 사항을 숙지하시기 바랍니다.

Vapotherm 직원이나 공식 교육 문서를 통해 교육을 받지 않은 사람이 수행한 작동 또는 유지 관리로 인해 발생하는 오작동에 대한 책임은 전적으로 본 제품의 사용자에게 있습니다.

Precision Flow 시스템의 부품을 취급할 때는 항상 병원 감염 관리 지침 및 표준 예방 조치를 따르십시오. Vapotherm은 또한, 사용 중인 호흡기 치료 장비의 유지보수를 위해 Center for Disease Control(CDC) 간행물 지침 및 병원 내 폐렴 예방 지침을 따를 것을 권장합니다. 자세한 내용은 Precision Flow 사용 지침을 참조하십시오.

일반 경고

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 사용되거나 의사의 주문으로 판매하도록 제한됩니다. 본 장치는 Oxygen Assist Module 및 Precision Flow의 사용 및 작동에 대한 교육을 받은 임상 직원만 사용해야 합니다.

장치 점검은 인증된 공인 서비스 기술자만 수행해야 합니다.

본 장치가 손상되었거나 올바르게 작동하지 않는다면 사용하지 말고 공인 임상시험 코디네이터에 문의하십시오.

전원 코드가 손상된 경우에는 작동하지 마십시오. 제공된 코드 이외의 코드를 사용하지 마십시오. 멀티탭을 사용하지 마십시오.

경고: 제조업체의 허락 없이 장치를 조작하지 마십시오. 본 경고를 따르지 않을 경우 장치 고장의 원인이 되거나 환자에게 해가 될 수 있습니다.

표준 치료 환자 모니터링 기능을 갖춘 임상 환경에서만 사용하십시오. 작동자는 경보를 들을 수 있을 만큼 가까이 있어야 합니다.

자가호흡 환자에게만 사용됩니다. Oxygen Assist Module의 유무와 관계없이 Precision Flow®의 사용이 생명을 유지하지 않습니다.

Oxygen Assist Module을 사용하여 SpO₂를 Precision Flow®에 공급해도 Precision Flow® 시스템 라벨에 표시된 대로 별도의 독립적인 환자 모니터링이 요구됩니다. 산소를 보충받는, 고속 비강 흡입 환자는 급성 상태이므로 치료 팀이 임상적으로 주의 깊게 관찰해야 합니다. 추가로 산소를 투여하기 위해 Precision Flow®를 사용하는 경우 맥박 산소 측정기를 포함한 추가적인 환자 모니터링이 필요합니다.

환자의 SpO₂가 안정될 때까지 Oxygen Assist Module을 사용하여 자동 산소 공급을 시작하지 마십시오.

섹션 1 용도, 경고 및 주의

자세한 내용은 Precision Flow 사용 지침을 참조하십시오.

Masimo® 경고, 주의 및 참고 사항

일반 사항:

- Oxygen Assist Module은 자격을 갖춘 직원만 작동하거나 감독해야 합니다. 사용 전에 설명서, 부속품, 사용 지침, 모든 예방 조치 정보 및 제품 사양을 숙지해야 합니다.

경고:

- 다른 모든 의료 장비와 마찬가지로 환자 케이블을 조심스럽게 연결하여 환자가 얹히거나 조일 가능성을 줄여야 합니다.
- Oxygen Assist Module 또는 부속품을 환자에게 떨어뜨릴 수 있는 위치에 놓지 마십시오.
- 설정이 올바르게 확인하지 않은 경우 Oxygen Assist Module을 시작하거나 작동하지 마십시오.
- MRI(자기공명영상) 촬영 중, 또는 MRI 장비가 있는 환경에서는 Oxygen Assist Module을 사용하지 마십시오.
- Oxygen Assist Module이 손상되었거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 폭발 위험: Oxygen Assist Module을 가연성 마취제나 공기 중에 기타 가연성 물질이 많은 환경 또는 산소나 아산화질소 농도가 높은 환경에서 사용하지 마십시오.
- 안전을 위해 작동 중에 여러 장치를 켜거나 장치 위에 물건을 놓지 마십시오.
- 부상 방지를 위해 아래 지침을 따르십시오.
 - 액체를 엮지른 표면에 장치를 놓지 마십시오.
 - 장치를 액체에 담그지 마십시오.
 - 장치를 소독하지 마십시오.
 - 본 사용 지침에 따라서만 세척액을 사용하십시오.
 - 환자에게 부착한 상태에서 장치를 세척하지 마십시오.
- 감전으로부터 보호하기 위해 환자를 씻기기 전에 항상 SpO₂ 센서를 분리하고 Oxygen Assist Module을 환자로부터 완전히 분리하십시오.
- SpO₂ 판독값에 문제가 있는 것 같은 경우 먼저 환자의 활력징후를 다른 방법으로 확인한 다음 Oxygen Assist Module이 제대로 작동하는지 점검하십시오.
- 부정확한 SpO₂ 판독값은 다음과 같은 원인으로 인해 발생할 수 있습니다.
 - 부적절한 센서 부착 및 배치
 - COHb 또는 MetHb 수치 상승: COHb 또는 MetHb 수치 상승은 SpO₂가 정상인 것처럼 보이는 상태에서 발생할 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치가 상승한 것으로 의심되는 경우 혈액 검체에 대해 검사실 분석(이산화탄소 측정(CO-Oximetry))을 수행해야 합니다.
 - 빌리루빈 수치 상승:
 - 결함헤모글로빈 수치 상승:
 - 레이노 증후군 등의 혈관운동성 질환 및 말초혈관 질환
 - 혈색소병증 및 지중해빈혈, Hb s, Hb c, 겸상적혈구 등의 합성 장애
 - 저탄산증 또는 과탄산증
 - 중증 빈혈

섹션 1 용도, 경고 및 주의

- 매우 낮은 동맥관류
 - 심한 동잡음
 - 비정상적인 정맥 박동 또는 정맥 수축
 - 중증 혈관수축 또는 저체온증
 - 동맥 카테터 및 대동맥 내 풍선
 - 인도시아닌그린 또는 메틸렌블루 등의 혈관 내 염료
 - 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등과 같은 외부적으로 적용된 색상 및 물질
 - 모반, 문신, 피부 변색, 피부의 수분, 기형 또는 비정상적인 손가락 등
 - 피부색 장애
- 방해 물질: 일반적인 혈액 색소 침착을 변화시키는 염료 등의 물질은 잘못된 판독을 유발할 수 있습니다.
 - Oxygen Assist Module의 판독값을 의학적 결정을 위한 유일한 근거로 사용해서는 안 됩니다. 임상 징후 및 증상과 함께 사용해야 합니다.
 - Oxygen Assist Module의 SpO₂ 판독값은 무호흡에 대한 판독값이 아닙니다.
 - Oxygen Assist Module은 제세동 중에 사용할 수 있지만 SpO₂ 판독값의 정확성이나 가용성에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - Oxygen Assist Module은 전기소작술 중에 사용할 수 있지만 SpO₂ 판독값의 정확성이나 가용성에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - Oxygen Assist Module의 SpO₂ 판독값은 부정맥 분석에 사용해서는 안 됩니다.
 - SPO₂는 정상 수준의 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)을 가진 건강한 성인 자원자를 대상으로 경험적으로 보정되었습니다.
 - Oxygen Assist Module 또는 그 부속품을 조정, 수리, 개방, 분해 또는 개조하지 마십시오. 작업자의 부상 또는 장비 손상의 원인이 될 수 있습니다. 필요한 경우 Oxygen Assist Module을 반품하여 서비스를 요청하십시오.

주의:

- 환자가 조작할 수 있는 곳에 Oxygen Assist Module을 두지 마십시오.
- 감전 및 인화성 위험: 세척하기 전에 항상 장치를 끄고 전원에서 분리하십시오.
- 광역학 요법을 받는 환자는 광원에 민감할 수 있습니다. 맥박산소측정법은 광역학 요법에 대한 방해를 최소화하기 위해 단기간 동안 면밀한 임상적 감독 하에 수행할 수 있습니다.
- 장치가 올바르게 작동하지 않을 수 있으므로 Oxygen Assist Module을 장치에 영향을 줄 수 있는 전기 장비 위에 놓지 마십시오.
- SpO₂ 값이 저산소혈증을 나타내는 경우 검사실 혈액 검체를 채취하여 환자의 상태를 확인해야 합니다.
- Low Perfusion(관류 부족) 메시지가 자주 표시되면 더 나은 관류 모니터링 부위를 찾으십시오. 그 동안 환자를 평가하고, 필요한 경우 다른 방법을 통해 산소 공급 상태를 확인합니다.
- “Replace sensor”(센서 교체) 및/또는 “Replace patient cable”(환자 케이블 교체) 또는 지속적인 불량 신호 메시지(예: “Low SIQ”(낮은 SIQ))가 표시되면 적용 부위를 변경하거나 SpO₂ 센서 및/또는 환자 케이블을 교체합니다. 이러한 메시지는 환자 케이블 또는 센서의 환자 모니터링 시간이 경과되었음을 나타낼 수 있습니다.

섹션 1 용도, 경고 및 주의

- 전신 방사선 조사 중에 Oxygen Assist Module을 사용하는 경우 SpO₂ 센서의 위치를 방사선 조사 부위 외로 변경하십시오. 센서가 방사선에 노출된 경우 측정값이 부정확하거나 조사 기간 동안 장치의 측정값이 0으로 판독될 수 있습니다.
- 측정값의 편차는 클 수 있으며 환자의 생리적 조건 뿐만 아니라 샘플링 기법의 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 임상 상태와 일치하지 않는 결과가 나오는 경우 측정을 반복하거나 추가 검사 데이터로 보완해야 합니다. 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해서는 임상적 결정을 내리기 전에 실험실 장비에서 혈액 검체를 분석해야 합니다.
- Oxygen Assist Module 또는 기타 관련 부속품을 세척액에 담그거나 고압 증기, 방사선 조사, 증기, 가스, 에틸렌옥사이드 또는 기타 방법으로 살균하지 마십시오. 장치가 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 감전 위험: 정기적으로 검사하여 환자에게 적용하는 회로와 시스템의 누설 전류가 관련 안전 표준에 명시된 허용 한도 이내인지 확인하십시오. 누설 전류의 총합은 IEC 60601-1 및 UI60601-1을 준수하여 점검해야 합니다. 외부 장비를 시스템에 연결할 때 시스템 누설 전류를 점검해야 합니다. 구성 요소가 약 1미터 이상 떨어지거나 혈액 또는 기타 액체가 흘러나오는 등의 상황이 발생하면 다시 검사한 후 사용하십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- 제품의 폐기 - 장치 및/또는 부속품의 폐기에 관한 현지 법률을 준수하십시오.
- 무선 간섭을 최소화하려면 무선 주파수 전송을 방출하는 다른 전기 장비가 Oxygen Assist Module과 가까이 있지 않아야 합니다.
- 본 설명서에 포함된 문제 해결 절차를 완료한 후에도 Replace Sensor(센서 교체) 또는 Low SIQ(낮은 SIQ) 메시지가 지속적으로 표시되면 SpO₂ 케이블 또는 센서를 교체하십시오.

참고:

- Oxygen Assist Module에서 SpO₂ 측정의 정확도를 평가하는 데 기능 테스트를 사용할 수 없습니다.
- SpO₂ 센서에 대한 고강도 조명(예: 맥동 스트로브 조명)을 사용하면 Oxygen Assist Module에서 정확한 판독값을 얻을 수 없습니다.
- SpO₂ 환자 케이블을 평평한 코일이나 장치에 감지 마십시오. 그렇지 않으면 환자 케이블이 손상될 수 있습니다.
- Oxygen Assist Module과 호환되는 Masimo 센서와 관련된 추가 정보(움직임 중 매개변수/측정 성능 및 관련 부족 등)는 센서의 사용 지침(DFU)을 참조하십시오.
- SpO₂ 케이블과 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있어 부정확한 판독값과 예상치 못한 환자 모니터링 손실 위험을 최소화합니다. 지정된 환자 모니터링 지속 시간은 케이블 또는 센서 사용 지침을 참조하십시오.

본 장치는 www.masimo.com/patents.htm 에 명시된 특허 중 하나 이상의 적용을 받습니다.

목시적 사용권 없음: 본 장치를 소유하거나 구매한다고 해서 본 장치와 관련된 하나 이상의 특허권의 범위 내에 속할 수 있는 승인되지 않은 센서 또는 케이블과 함께 장치를 사용할 수 있는 명시적 또는 목시적 사용권은 제공되지 않습니다.

섹션 2 작동 원리

Vapotherm Oxygen Assist Module은 SpO₂ 판독값에 반영된 환자의 임상적 필요에 따라 산소 공급을 관리하기 위해 Precision Flow 시스템과 함께 작동하도록 설계되었습니다. 본 자동 제어 시스템은 독점 피드백 제어 알고리즘을 사용하여 환자의 산소포화도를 추적하고 호흡 보조를 통해 공급되는 산소 농도를 자동으로 조정합니다.

Vapotherm Oxygen Assist Module



Vapotherm Precision Flow

Vapotherm Oxygen Assist Module은 검증된 맥박 산소 측정법 및 Precision Flow 가스 공급 기술과 독점 알고리즘을 사용하여 목표 SpO₂ 값을 유지하기 위해 %O₂ 설정을 높이거나 낮춥니다. 의사가 목표 SpO₂ 값을 설정하면 시스템은 실시간 측정 및 추세 분석을 결합한 알고리즘을 사용하여 적절한 %O₂ 공급량을 선택합니다. Masimo SET™ SpO₂ 모니터에서 스마트 평균 계산 및 자기이력 알고리즘을 사용하면 O₂ 공급을 너무 빠르게 순환시킬 수 있는 왜곡으로부터 시스템을 보호할 수 있습니다. Oxygen Assist Module은 Precision Flow 장치에서 전송된 설정을 기반으로, 또는 Precision Flow 자체에서 수동으로 설정된 %O₂ 공급량을 제어하는 Precision Flow 시스템과 함께 작동하도록 설계되었습니다.

Oxygen Assist Module은 Precision Flow 장치 뒷면에 있는 직렬 인터페이스 포트를 통해 Precision Flow와 통신합니다.

참고: 의사는 SpO₂ 프로브에 사용된 발광 다이오드의 최대 파장과 광전력을 유용하게 사용할 수도 있습니다. Masimo의 센서는 빨간색 및 적외선 발광 다이오드를 사용합니다. 이 다이오드는 각각 660nm와 905nm 파장으로 방출되며 15mW 미만의 복사 전력을 갖습니다.

섹션 3 구성 요소

Vapotherm Oxygen Assist Module은 다음과 같이 구성됩니다.

- Oxygen Assist Module
- 봉 장착 어셈블리
- 전원
- Masimo SpO₂ 환자 케이블

경고: 제공된 전원 어댑터는 본 Oxygen Assist Module에 대해 승인된 유일한 어댑터이며 Oxygen Assist Module에 12VDC의 전류를 공급합니다. 전원 어댑터가 작동하지 않거나 교체가 필요한 경우 Vapotherm에 문의하십시오. Vapotherm에서 제공한 전원 어댑터만 사용하십시오.

Masimo 센서는 별도로 구매할 수 있습니다. 승인된 Masimo 센서 모델은 다음과 같습니다.

- LNCS® 접착형 센서
- LNCS® Neo-3 접착형 센서
- RD SET™ 센서

경고: Oxygen Assist Module과 함께 사용할 수 있는 적용 부품은 위에 언급된 Masimo SpO₂ 프로브입니다. 자세한 내용은 Masimo에서 제공하는 문서를 참조하십시오.

섹션 4 어셈블리 및 연결

시스템 어셈블리

1. Oxygen Assist Module을 봉 장착 어셈블리에 부착합니다.
2. Oxygen Assist Module을 그림과 같이 Vapotherm이 승인한 롤 스탠드에 장착합니다.
3. Precision Flow의 뒷면에 있는 산소 센서 커버의 실리콘 플러그를 제거합니다.
4. Oxygen Assist Module에 통신 케이블을 연결하고 나비 나사 2개를 조입니다.
5. Oxygen Assist Module의 통신 케이블을 Precision Flow의 인터페이스 포트에 연결합니다.
6. Oxygen Assist Module 전원을 산소 Oxygen Assist Module과 “Hospital Grade”(병원 등급) 또는 “Hospital Only”(병원에서만 사용)라고 표시된 전기 콘센트에 연결합니다.

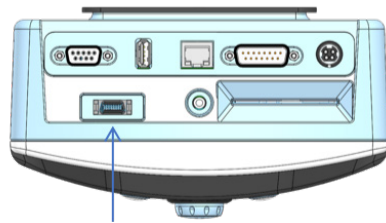
참고: Oxygen Assist Module에 삽입할 때 전원 커넥터의 방향이 올바른지 확인합니다.

경고: 장치를 분리하기 어려운 위치에 Oxygen Assist Module을 배치하지 마십시오.

센서 연결

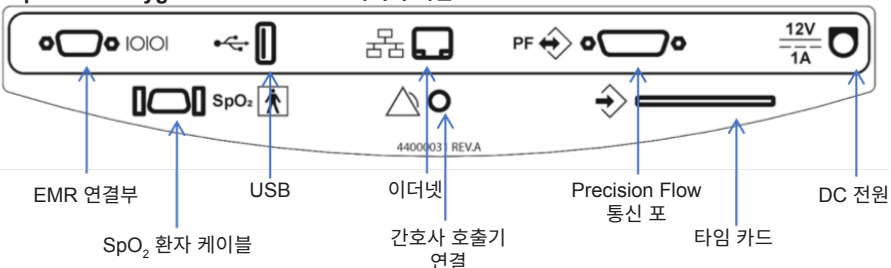
- SpO₂ 환자 케이블을 Oxygen Assist Module의 커넥터 패널에 있는 SpO₂ 콘센트에 연결합니다. 센서 연결 방법에 대한 자세한 내용은 Masimo 사용 지침의 “Attaching the Sensor to the Patient Cable”(센서를 연결하는 방법)을 참조하십시오.

Precision Flow 및 전원에 장착되고 연결된 Oxygen Assist Module



SpO₂ 환자 케이블

Vapotherm Oxygen Assist Module 커넥터 패널



섹션 5 제어 및 디스플레이

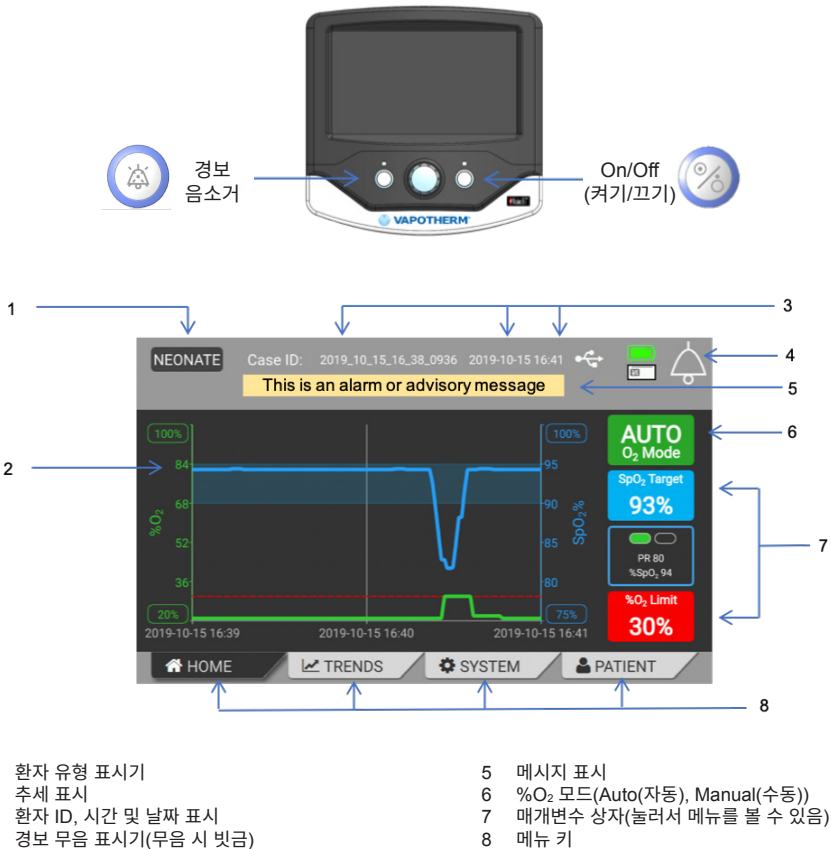
Oxygen Assist Module은 두 개의 고정 키(On/Off(켜기/끄기), Alarm Silence(경보 음소거)), 설정 제어 다이얼 그리고 터치스크린을 통해 제어됩니다. Oxygen Assist Module이 SpO₂ 센서를 통해 Precision Flow에 연결되면, Oxygen Assist Module을 통해 환자에게 산소를 공급함에 있어 수동 제어(Manual Mode) 또는 자동 제어(Auto Mode) 방식으로 제어할 수 있습니다.

메뉴 사용

- 메뉴를 열려면, 원하는 메뉴 탭을 누릅니다. 또는 매개변수 상자가 관련 메뉴로 리디렉션됩니다.

참고:

달리 명시되지 않은 한, 키를 누를 때 설정 변경이 적용됩니다.



참고: Oxygen Assist Module은 기능적 산소포화도를 표시하도록 보정되어 있습니다. 추세 디스플레이에 표시된 SpO₂와 %O₂는 모두 백분율로 정규화됩니다.

섹션 6 전원 켜기 및 기본 설정

시스템 설치

1. Precision Flow 사용 지침에 따라 Precision Flow를 설치합니다. 산소 및 공기 공급 호스를 올바른 흡입구에 연결한 다음 벽면 콘센트에 연결합니다. 전원 코드를 연결합니다.
2. Oxygen Assist Module 장치를 전원에 연결합니다. 시스템 전원이 켜질 때 "Splash Screen"(시작 화면)이 표시됩니다. On/Off(켜기/끄기) 키는 전원에 연결된 상태에서 장치를 켜는 데 사용됩니다. System Menu(시스템 메뉴)를 선택합니다. TIME(시간)과 DATE(날짜)를 올바른 값으로 설정합니다.
3. Auto Mode Override(자동 모드 재정의)를 원하는 설정으로 설정합니다. 옵션은 다음과 같습니다. Exit Auto Mode(자동 모드 종료), 120, 90, 60, 30, 15 또는 5초. "Auto Mode Override"(자동 모드 재정의)는 Oxygen Assist Module이 Auto Mode(자동 모드)일 때 Precision Flow를 사용한 %O₂의 수동 변경에 대해 Oxygen Assist Module이 반응하는 방식을 설정합니다. "Exit Auto Mode"(자동 모드 종료)를 선택한 상태에서 Precision Flow의 %O₂를 수동으로 변경하면 Oxygen Assist Module이 즉시 수동 %O₂ 모드로 전환됩니다. "120/90/60/30/15/5"초를 선택한 상태에서 Precision Flow의 %O₂를 수동으로 변경하면 Oxygen Assist Module이 자동 모드 %O₂ 적정을 다시 시작하기 전에 해당 시간 동안 자동 모드 %O₂ 적정이 억제됩니다.
4. 기본 스피커 음량 및 화면 밝기를 설정합니다.

시스템 액세스

PIN(비밀번호)은 Software(소프트웨어 업데이트), Case Data(케이스 데이터) 및 Institutional Defaults(기관 기본값)에 액세스하는 데 필요합니다.

기본 PIN(비밀번호):

Software Update(소프트웨어 업데이트) - 1234

Manage Case Data(케이스 데이터 관리) - 5678

Institutional Defaults(기관 기본값) - 0987

PIN은 System(시스템) 화면에서 Access(액세스) 탭을 사용하여 변경할 수 있습니다.

섹션 7 환자 입원

Patient(환자) 메뉴에서는 환자 유형 및 환자 특정 설정을 선택할 수 있을 뿐만 아니라 새 케이스를 시작하고 Auto(자동) 및 Manual(수동) %O₂ 모드 사이를 전환할 수 있습니다.

1. Patient Type(환자 유형)(신생아), %SpO₂ Target(목표치), %SpO₂ Upper Range(상한 범위) 및 Lower Range(하한 범위), Backup(백업) %O₂ 및 %O₂ Alarm Limit(경보 한계값)을 설정합니다.
2. Start Case(케이스 시작)를 누릅니다. 새 케이스가 시작되면 Oxygen Assist Module이 날짜 및 시간 스탬프로 구성된 새 Patient ID(환자 ID)를 생성합니다. Patient ID(환자 ID)는 모든 화면 상단에 표시됩니다.

섹션 8 경보 설정

경보 표시

Oxygen Assist Module이 1단계 경보를 울립니다:

- 중간 우선순위 경보: 노란색으로 깜박임, 세 번의 비프음이 울림

Oxygen Assist Module이 메시지 영역에 무음 권고 메시지를 표시합니다.

참고:

새 케이스를 시작하기 전에 환자 센서가 분리된 상태에서 "No Sensor Connected(연결된 센서 없음)"라는 경보가 울렸는지 관찰하여 경보 시스템이 작동하는지 확인합니다.

메시지 영역에서 경보 메시지가 순환합니다.

경보 메시지 및 필요한 조치 목록에 대해서는 Alarm and Status Messages(경보 및 상태 메시지) 섹션을 참조하십시오.

Precision Flow의 경보 표시에 대해서는 Precision Flow Instructions for Use(Precision Flow 사용 지침)를 참조하십시오.

경보 음소거/일시 중단

- Alarm Silence(경보 음소거) 고정 키를 눌러 2분 동안 모든 경보를 음소거합니다.

참고: 경보가 음소거된 경우 화면 우측 상단 모서리에 빗금이 쳐진 종 모양 아이콘이 표시됩니다.



경고:

경보가 2분 동안 음소거되면, 2분의 경보 음소거 시간 동안 동일한 경보 우선순위의 후속 경보가 울리지 않습니다.

섹션 9 SpO₂ 설정

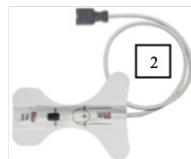
센서 선택 및 배치

센서를 선택할 때 다음 사항을 고려하십시오.

- 환자의 체중
- 환자의 활동 수준
- 환자의 관류 수준
- 사용 가능한 센서 부착 부위
- 예상 SpO₂ 모니터링 기간

Masimo 센서 모델은 다음과 같습니다.

- LNCS® 재사용 센서(1)
- LNCS® 접착형 센서(2)
- LNCS® Neo-3 접착형 센서(3)
- RD SET 센서(4)



다음과 같이 센서를 부착하십시오.

1. 부착 부위를 닦습니다. 필요한 경우, 매니큐어를 제거합니다.
2. 적합한 센서를 선택하고 센서 문서의 지침에 따라 부착합니다.
3. 주변이 밝은 경우 부착 부위를 불투명한 소재로 덮습니다. (직사광선, 수술용 조명 및 형광등, 빌리루빈 램프 및 적외선 열원은 센서 성능을 저하시킬 수 있습니다.)

센서 부착에 대한 자세한 내용은 Masimo 사용 지침의 Site Selection(부위 선택)을 참조하십시오.

경고:

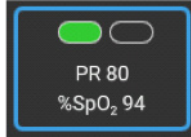
- SpO₂ 측정에는 승인된 Masimo 산소 측정 센서만 사용하십시오. 다른 센서를 사용하면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 센서를 사용하기 전에 모든 경고, 주의 및 지침을 포함하여 센서 문서를 주의 깊게 읽으십시오.
- 맥박 산소 측정값의 정확도는 주변 조건, 센서 부착 오류, 환자 움직임으로 인해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.
- 혈압 측정 커프, 동맥 카테터 또는 혈관 내 라인이 있는 팔이나 다리에 센서를 사용하지 마십시오.
- 헤모글로빈 기능 장애(HbCO 또는 MetHb)가 심각하면 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 손상된 센서 또는 손상된 환자 케이블을 사용하지 마십시오.
- 광학 부품이 노출된 센서는 사용하지 마십시오.
- 자기공명(MR) 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 전류로 인해 화상을 입을 수 있습니다.
- 제세동 중 센서를 사용하면 측정값이 부정확하게 판독될 수 있습니다.
- 센서를 잘못 사용하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 부착 부위를 자주 점검하여 센서 위치가 올바른지 확인하고 피부 자극이 있는지 확인합니다.
- 센서를 너무 세게 감지 마십시오.
- 센서 케이블에 과도한 장력을 가하지 마십시오.
- 센서 또는 환자 케이블을 물, 용제 또는 세척액에 담그지 마십시오. 센서, 커넥터 및 환자 케이블은 방수가 되지 않습니다.

섹션 9 SpO₂ 설정

- 방사선 조사, 증기 또는 에틸렌옥사이드로 센서 또는 환자 케이블을 멸균하지 마십시오. 재사용 가능한 맥박 산소 측정 센서 및 환자 케이블에 대한 내용은 문서의 세척 및 멸균 지침을 참조하십시오.

참고: 이 장치와 함께 사용되는 센서는 제한된 기간 동안 피부에 닿는 표면 장치로 분류할 수 있습니다. 센서는 권장 생체적합성 검사를 통과했으며 이에 따라 ISO 10993-1을 준수합니다.

SpO₂ 매개변수 상자 표시



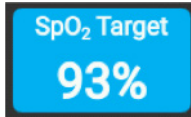
참고: 표시등은 Signal IQ(신호 IQ)에 대한 정보를 제공합니다. 녹색은 Signal IQ(신호 IQ) 값이 0.3% 이상임을 나타냅니다. 빨간색은 Signal IQ(신호 IQ) 값이 0.3% 미만임을 나타냅니다.

SpO₂ 표시 범위는 1~100%입니다. "---" 값은 측정이 불가능함을 나타냅니다. 맥박수 표시 범위는 1~240bpm입니다. "---" 값은 측정이 불가능함을 나타냅니다.

참고: SpO₂, 맥박수 및 Signal IQ(신호 IQ)는 초당 한 번씩 업데이트됩니다.

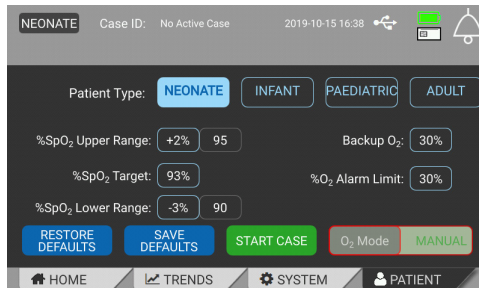
SpO₂ Target(목표치) 설정

- Home(홈) 화면에서 SpO₂ Target(SpO₂ 목표치) 상자를 누르거나 Patient(환자) 메뉴를 선택하여 SpO₂ 목표치를 설정합니다.



- 터치스크린에서 %SpO₂ Target(목표치) 매개변수 상자를 누르고 설정 제어 다이얼을 사용하여 환자의 SpO₂ 목표치를 설정합니다.
- 터치스크린에서 %SpO₂ Upper Range(상한 범위) 및 Lower Range(하한 범위) 범위 매개변수 상자를 눌러 목표치 범위를 설정하고 설정 제어 다이얼을 사용하여 %SpO₂ Target(목표치)과의 백분율 차이를 설정합니다.

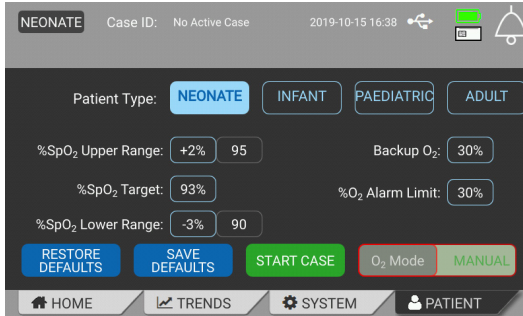
참고: Target Range(목표치 범위)를 설정해도 SpO₂ Target(목표치)은 변경되지 않습니다. 이 설정은 추세를 검토할 때 범위 계산의 시간만을 조정합니다.



섹션 10 %O₂ 설정

목표 및 목적: 자동 %O₂ 제어 시스템은 환자의 SpO₂ 측정값을 사용하여 환자의 필요에 따라 %O₂ 공급량을 제어합니다. 자동 %O₂ 제어 모드가 활성화되면 시스템은 사전 구성된 SpO₂ 목표치 또는 그와 가까운 값에서 환자의 SpO₂ 수준을 유지하려고 합니다(Further Reading(추가 판독값) 참조).

1. Patient(환자) 메뉴를 선택하여 %O₂ Mode(모드)를 설정합니다.



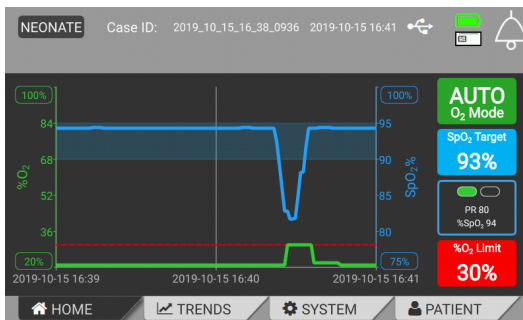
2. 터치스크린에서 %O₂ 매개변수 상자를 누르고 설정 제어 다이얼을 사용하여 환자의 Backup(백업) %O₂를 설정합니다.

참고: 자세한 내용은 다음 페이지의 Fallback(폴백) %O₂ 기능에 대한 설명을 참조하십시오.

3. Oxygen Assist Module Time Card(타임 카드)를 삽입하고 Start Case(케이스 시작)를 누릅니다. 환자가 안정되면 O₂ Mode Auto(O₂ 모드 자동) 버튼을 눌러 장치를 Auto Mode(자동 모드)로 전환합니다(기본값은 Manual(수동)).

참고: Auto %O₂ Mode(자동 %O₂ 모드)를 활성화하려면 타임 카드를 삽입하고 Oxygen Assist Module에서 환자 케이스를 시작해야 합니다.

4. Home(홈) 화면에 AUTO(자동) 모드가 표시되고 Oxygen Assist Module은 환자의 SpO₂ 수준과 설정된 %SpO₂ Target(목표치)에 따라 자동 %O₂ 적정을 시작합니다. %O₂ Limit(한계값)이 설정되지 않은 경우, Precision Flow에 의해 공급되는 %O₂의 범위는 21~100%입니다. 공급된 %O₂는 Precision Flow 디스플레이 또는 Oxygen Assist Module Home(홈) 화면 그래픽 추세 디스플레이에서 볼 수 있습니다.



섹션 10 %O₂ 설정

Fallback(폴백) %O₂ 기능

SpO₂ 판독값이 잠시 유효하지 않거나 신뢰할 수 없게 변한 경우 오류 상태를 나타내는 오류 메시지가 표시되고 SpO₂ 판독값의 유효성과 신뢰성이 회복될 때까지 Oxygen Assist Module이 계산된 %O₂를 계속 공급합니다.

SpO₂ 신호가 유효하지 않거나 신뢰할 수 없는 시간 동안, %O₂ 공급량은 다음 중 더 큰 값으로 설정됩니다.

- Backup(백업) %O₂ 설정
- Baseline(베이스라인) %O₂ 설정, 알고리즘은 Oxygen Assist Module이 Auto(자동) %O₂ Mode(모드)에 있는 동안 환자를 SpO₂ 설정점에 있도록 하는 데 필요한 값으로 계산됩니다.
- SpO₂ 이상 전에 공급된 마지막 세 개의 Auto(자동) %O₂ 값의 중간값입니다.

Oxygen Assist Module은 다음과 같은 상황에서 Auto(자동) 모드를 자동으로 종료합니다.

- 임상 직원이 Precision Flow의 %O₂ 설정을 변경한 경우. Oxygen Assist Module이 Auto Mode Override(자동 모드 재정의) 설정에 따라 작동하는 경우.
- 위에서 설명한 대로 Oxygen Assist Module이 2분 이상 유효하지 않거나 신뢰할 수 없는 SpO₂ 판독값을 감지하는 경우.

Oxygen Assist Module이 Auto(자동) 모드를 종료한 경우 환자, 센서 부착 상태, 연결 상태 및 설정을 확인하십시오. 임상적 적응증에 해당하는 경우, **Patient(환자)** 메뉴에서 Oxygen Assist Module을 다시 Auto(자동) 모드로 설정합니다.

섹션 11 시스템 종료

시스템 종료

1. Patient(환자) 메뉴에서, End Case(케이스 종료)를 선택합니다. 종료합니다.
2. Oxygen Assist Module의 전원을 끄려면 On/Off(켜기/끄기) 버튼을 눌러 장치를 끈 다음 제공된 AC 전원 어댑터를 AC 벽면 콘센트에서 분리합니다.

섹션 12 그래픽 추세 디스플레이

추세 데이터가 Home(홈) 화면에 표시됩니다. 이 화면에는 SpO₂(파란색) 및 %O₂(녹색) 추세 값이 표시되며, 디스플레이 우측에 최신 값이 표시되고 좌측에 가장 오래된 값이 표시됩니다. %O₂ Alarm Limit(경보 한계값)은 빨간색 점선으로 표시됩니다. 추세 디스플레이는 1초마다 업데이트됩니다. 추세 데이터는 추세 표시 시간을 조정할 수 있는 Trend(추세) 화면에서도 볼 수 있습니다.

Trend(추세) 화면에서 탐색 버튼을 사용하여 추세 데이터를 보고 표시할 수 있습니다.

섹션 13 변수 기록

다음 변수는 1초 간격으로 기록되며 비휘발성 메모리에 무기한 저장됩니다. 비휘발성 메모리는 전원이 끊기거나 시스템이 꺼진 후에도 설정을 유지합니다.

- 타임 스탬프
- SpO₂
- %O₂
- Auto/Manual Mode(자동/수동 모드)

섹션 14 세척 및 소독

Oxygen Assist Module은 다른 환자에게 사용할 때마다 세척하고 소독해야 합니다. 다음 절차에 따라 장치를 세척하고 소독하십시오.

- 본체를 Super Sani-Cloth®로 닦으십시오.
- 오염 상태를 육안으로 확인합니다. 시각적으로 오염이 보이는 경우, 브러시(예: Spectrum M16 브러시)로 오염 물질을 제거하십시오.
- 모듈을 다른 Super Sani-Cloth®로 적십니다. 6분 동안 표면을 축축하게 유지합니다. 필요한 경우 추가로 Super Sani-Cloth®를 사용하십시오.

주의: 표백제, 유기 용제나 연마제를 사용하지 마십시오.

Precision Flow의 세척 및 소독 지침은 Precision Flow Instructions for Use(Precision Flow 사용 지침)를 참조하십시오.

SpO₂ 센서 및 환자 케이블의 세척 및 소독 지침은 센서와 함께 제공된 지침을 참조하십시오.

섹션 15 데이터 다운로드

1. USB 드라이브를 Oxygen Assist Module에 삽입합니다.
2. System(시스템) 화면에서 Case Data(케이스 데이터)를 선택하고 PIN(비밀번호)을 입력합니다.
3. 다운로드할 Case(케이스) 파일을 선택하고 Download(다운로드) 버튼을 누릅니다.
참고: 여러 개의 대용량 케이스 파일을 다운로드하면 몇 분 정도 소요될 수 있습니다.
4. 데이터 저장이 완료되면 OK(확인)를 누르고 USB 드라이브를 제거합니다.
5. 필요에 따라 Case(케이스) 파일을 삭제하여 Local Storage(로컬 저장소)를 비웁니다.

섹션 16 소프트웨어 업데이트

1. 소프트웨어 파일이 들어 있는 USB 드라이브를 Oxygen Assist Module에 삽입합니다.
2. System(시스템) 화면에서 Updates(업데이트)를 선택하고 PIN(비밀번호)을 입력합니다.
3. Update Software(소프트웨어 업데이트)를 선택합니다.
참고: 소프트웨어 업데이트 프로세스가 진행되는 동안 시스템이 재부팅됩니다.

섹션 17 참조 문서

Precision Flow 사용 지침은 당사의 웹사이트(www.vapotherm.com)에서 찾을 수 있습니다.

섹션 18 문제 해결 및 지원

일반 사항

Vapotherm 시스템의 Oxygen Assist Module에 대한 도움이 필요한 경우 Vapotherm 기술 지원 부서(TS@vtherm.com)에 문의하십시오.

Oxygen Assist Module에는 사용자가 교체할 수 있는 배터리가 있습니다. Oxygen Assist Module 뒷면의 장착 플레이트를 분리하여 배터리함에 접근합니다. 기존 배터리를 꺼내고 새 배터리로 교체합니다(TS@vtherm.com으로 Vapotherm 기술 지원 부서에 문의하십시오).

사용하기 전에 디스플레이, 케이스 및 전선을 육안으로 점검하여 눈에 보이는 손상이 없는지 확인하십시오.

문제 해결: SpO₂

조건	가능한 원인	조치
신호 없음: SpO ₂ 및 PR이 0	임상적 원인(환자 상태).	환자 상태를 확인합니다.
	센서가 연결되지 않음.	센서 및 케이블 커넥터를 확인합니다.
	센서가 환자에게서 분리됨.	센서 부착 상태를 확인합니다.
	센서 또는 케이블이 손상됨.	센서 및 케이블을 확인합니다. 필요한 경우 교체합니다.
	과도한 환자 움직임 또는 전기수술에 의한 간섭.	가능한 경우 환자를 움직이지 못하도록 합니다. 센서 및 센서 부착 상태를 확인합니다. 센서를 다른 부위에 부착하거나 더 많은 움직임을 견딜 수 있는 센서를 사용합니다.
부정확한 SpO ₂ 값	임상적 원인(환자 상태).	환자 상태를 확인합니다.
	과도한 주변 조명.	센서 상태를 확인합니다. 불투명한 소재로 센서를 덮습니다.
	과도한 움직임.	가능한 경우 환자를 움직이지 못하도록 합니다. 센서 및 센서 부착 상태를 확인합니다. 센서를 다른 부위에 부착하거나 더 많은 움직임을 견딜 수 있는 센서를 사용합니다.
	부착 부위의 매니큐어.	매니큐어를 제거합니다.
	센서가 혈압 커프, 동맥 카테터 또는 혈관 내 라인이 있는 팔다리에 부착되어 있습니다.	센서를 다른 부위에 부착합니다.

섹션 19 사양

물리적 특징

규격:	높이 9인치, 너비 9인치, 깊이 4인치
중량:	4.1lbs.
장착:	VESA Oxygen Assist Module 봉 장착 어셈블리
연결:	Oxygen Assist Module 통신 케이블로 Precision Flow에 연결

시스템 요구사항

전원:	포함된 12VDC 전원 공급 장치는 100-240VAC, 18W, 47-63Hz 이상에서 작동합니다. 이 전원 어댑터는 Oxygen Assist Module을 주 전원 공급 장치의 자기장으로부터 분리합니다.
배터리:	리튬-이온, 34-37Wh, 내장
외부 배터리 충전기:	해당 사항 없음

환경

작동:	주위 온도: 18-30°C
	주위 상대습도: 20-90% RH 비응축
	주위 압력: 표준 대기압(고압 조건에서 사용 금지)
보관 및 배송:	주위 온도: -10 ~ +50°C
	주위 상대습도: 20-90% RH
환자 접촉:	SpO ₂ 센서 및 Precision Flow O ₂ 캐놀라를 통한 간접 접촉
액체 유입 방지:	IPX2 – 방적
경보음 음압	음량 10에서 중간 우선순위 경보음 최대 65dBA
작동 고도	2,000m

입력

센서:	Masimo 환자 인터페이스 케이블용 SpO ₂ 커넥터
외부 장치 통신:	Oxygen Assist Module 통신 케이블로 Precision Flow에 연결

출력:

RJ45 연결:	경고: 이 연결은 네트워크 연결을 위한 것이 아닙니다. Vapotherm 전용입니다.
----------	---

참고: Oxygen Assist Module 시스템은 Oxygen Assist Module과 함께 제공된 AC 전원 어댑터로 구성됩니다. 제공된 AC 전원 어댑터는 보호 등급 I(Class I) 장치입니다.

경고: 감전의 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 주 전원에만 연결해야 합니다.

섹션 19 사양

표준	
IEC 60601-1:2005(제3판) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (또는 IEC 60601-1: 2012 재인쇄)	의료 전기 장비 – 1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013(IEC와 병용) 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	의료 전기 장비 – 1부-10: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 부차 표준: 생리학적 폐쇄루프 컨트롤러 개발을 위한 요구 사항(FDA 합의 표준 FR 인식 번호 19-9)
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 (IEC와 병용) 62366:2007, AMD1:2014 및 IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1: 2012 또는 이에 상응하는 통합 버전 IEC 60601-1:2012(제3.1판)	의료 전기 장비 – 1부-6: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 부차 표준: 사용성
IEC 60601-1- 8: 2006(제2판) + Am.1: 2012(IEC와 병용) 60601-1: 2005(제3판) + Am.1: 2012	1부-8: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 – 부차 표준: 의료 전기 장비 및 의료 전기 시스템의 경보 시스템에 대한 일반 요구 사항, 검사 및 지침
IEC 60601-1-2. 제 4.0판(2014-02)	안전에 대한 일반 요구 사항 - 부차 표준: 전자기 호환성 – 요구 사항 및 검사
ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018(IEC와 병용) 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	의료 전기 장비 – 2부-61: 맥박 산소측정 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구 사항
IEC 62304:2006(초판) + A1:2015 (또는 IEC 62304:2015 CSV)	의료 기기 소프트웨어: 소프트웨어 수명주기 프로세스
IEC 62366-1:2015	의료 기기 – 1부: 의료 기기에 대한 사용성 엔지니어링 적용

섹션 19 사양

Masimo SET® 정확도 사양

포화도(%SpO₂) – 움직임이 없는 조건1

성인, 소아	70% ~ 100% ± 2자리 0% ~ 69% 지정되지 않음
신생아	70% ~ 100% ± 3자리 0% ~ 69% 지정되지 않음

포화도(%SpO₂) – 움직임이 없는 조건2,3

성인, 소아	70% ~ 100% ± 3자리 0% ~ 69% 지정되지 않음
신생아	70% ~ 100% ± 3자리 0% ~ 69% 지정되지 않음

맥박수(bpm) – 움직임이 없는 조건1

성인, 소아, 신생아	25 ~ 240 ± 3자리
-------------	----------------

맥박수(bpm) – 움직임이 없는 조건2,3

성인, 소아, 신생아	25 ~ 240 ± 5자리
-------------	----------------

1 Masimo 센서를 사용한 Masimo SET 기술은 검사실 CO-Oximeter 및 ECG 모니터에 대해 SpO₂ 70~100% 범위의 저산소혈증 유발 연구에서 피부색이 옅은 또는 어두운 건강한 성인 남성 및 여성 지원자를 대상으로 한 인체 혈액 연구에서 움직임 정확도가 없는 것으로 검증되었습니다. 이 편차는 ±1 표준 편차와 같습니다. +1 또는 -1의 표준 편차는 모집단의 68%를 포함합니다.

2 Masimo 센서를 사용한 Masimo SET 기술은 검사실 CO-Oximeter 및 ECG 모니터에 대해 1~2cm의 진폭에서 2~4Hz의 움직임 및 2~3cm의 진폭에서 1~5Hz의 비반복성 움직임을 수행한 SpO₂ 70~100% 범위의 저산소혈증 유발 연구에서 피부색이 옅은 또는 어두운 건강한 성인 남성 및 여성 지원자를 대상으로 한 인체 혈액 연구에서 움직임 정확도가 검증되었습니다. 편차는 ±1의 표준 편차와 동일하며 모집단의 68%를 포함합니다.

3 Masimo SET 기술은 신호 강도가 0.02% 이상이고 포화도가 70~100%인 Masimo의 시뮬레이터와 Biotek Index 2™ 시뮬레이터에 대한 벤치마크 테스트에서 낮은 관류 정확도에 대해 검증되었습니다. 이 편차는 ±1 표준 편차와 같습니다. +1 또는 -1의 표준 편차는 모집단의 68%를 포함합니다.

4 Masimo Neo 센서를 사용한 Masimo SET 기술은 검사실 CO-Oximeter 및 ECG 모니터에 대해 1~2cm의 진폭에서 2~4Hz의 움직임 및 2~3cm의 진폭에서 1~5Hz의 비반복성 움직임을 수행한 SpO₂ 70~100% 범위의 저산소혈증 유발 연구에서 피부색이 옅은 또는 어두운 건강한 성인 남성 및 여성 지원자를 대상으로 한 인체 혈액 연구에서 신생아 움직임 정확도가 검증되었습니다. 이 편차는 ±1 표준 편차와 같습니다. +1 또는 -1의 표준 편차는 모집단의 68%를 포함합니다. 신생아에서 나타나는 태아 헤모글로빈의 영향을 설명하기 위해 1%가 결과에 추가되었습니다.

5 Masimo 센서를 사용한 Masimo SET 기술은 Biotek Index 2™ 시뮬레이터에 대한 벤치마크 테스트에서 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도에 대해 검증되었습니다. 이 편차는 ±1 표준 편차와 같습니다. +1 또는 -1의 표준 편차는 모집단의 68%를 포함합니다.

6 사용 방법에 대한 자세한 내용은 사용 지침(DFU)을 참조하십시오. 달리 명시되지 않은 한, 재사용 가능한 센서의 위치를 최소 4시간마다, 그리고 접착형 센서의 위치를 최소 8시간마다 조정하십시오.

11 LNOP 센서, RD SET 센서, LNCS 센서 또는 M-LNCS 센서에 대해 Masimo 환자 케이블을 사용한 Masimo 기술의 센서 정확도가 지정되었습니다. 숫자는 Arm(기준값과 비교한 RMS 오류)을 나타냅니다. 맥박 산소측정기의 측정값은 통계적으로 분포하기 때문에 측정값의 약 2/3만 기준값과 비교하여 ±Arm 범위 내에 있을 것으로 예상됩니다. 달리 명시되지 않은 한 SpO₂ 정확도는 70~100%로 지정됩니다. 맥박수 정확도는 25~240bpm으로 지정됩니다.

12 Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET 및 LNCS 센서 유형은 광학 및 전기적 특성이 동일하며 부착 유형(접착형/비접착형/후크 방식 및 루프 방식), 케이블 길이, 광학 구성 요소 위치(케이블에 정렬된 센서의 상단 또는 하단), 접착제 재료 유형/크기 및 커넥터 유형(LNOP 8핀 모듈식 플러그, RD 15핀 모듈식 플러그, LNCS 9핀, 케이블 기반 및 M-LNCS 15핀, 케이블 기반)만 다를 수 있습니다. 모든 센서 정확도 정보 및 센서 부착 지침은 관련 센서 사용 지침과 함께 제공됩니다.

참고 문서

Vapotherm Precision Flow의 사양은 Precision Flow 사용 지침을 참조하십시오.

SpO₂ 센서 사양은 센서와 함께 제공된 문서를 참조하십시오.

장비의 필수 성능은 SpO₂ 판독값에 반영된 환자의 임상적 필요에 따라 적절한 FiO₂를 적절하게 제공하는 것으로 구성됩니다. 사용자는 경보에 적절하게 대응하여 장치의 필수 성능을 유지하도록 해야 합니다.

Oxygen Assist Module은 SpO₂ 경보를 제공하지 않습니다. 별도의 독립적 환자 모니터링을 수행해야 합니다.

경보 조건 지연은 환자 이벤트와 Oxygen Assist Module이 문제를 감지하는 시점 사이의 시간입니다. 경보 신호

섹션 20 경보 및 권고 메시지

생성 지연은 Oxygen Assist Module이 문제를 감지하는 시점과 경보가 생성되는 시점 사이의 시간입니다. 최대 지연 시간은 약 1초입니다.

Case(케이스)가 Active(활성 상태)이고 Oxygen Assist Module이 Auto Mod(자동 모드)에 있는 경우 아래 Alarm(경보) 및 Advisory(권고) 메시지가 표시됩니다. SpO₂ 신호가 없는 경우 Fallback(폴백) %O₂가 공급됩니다.

중간 우선순위 경보 메시지	조치 및 문제 해결
배터리 부족 - 종료 임박	Oxygen Assist Module을 외부 전원에 연결합니다.
SpO ₂ - 접촉형 센서 만료됨	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 접촉형 센서 결함	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 케이블 결함	케이블을 교체하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 센서 결함	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 호환되지 않는 센서	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 호환되지 않는 케이블	케이블을 교체하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 호환되지 않는 센서	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 연결된 접촉형 센서 없음	신호가 양호한 센서를 재연결하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 연결된 케이블 없음	케이블을 재연결하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 연결된 센서 없음	신호가 양호한 센서를 재연결하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 센서 만료됨	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 인식되지 않는 접촉형 센서	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 인식되지 않는 케이블	케이블을 교체하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
SpO ₂ - 인식되지 않는 센서	MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
Time Card(타임 카드)를 삽입하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.	Time Card(타임 카드)가 만료되었거나 제거되었습니다. Time Card(타임 카드)를 삽입하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
Precision Flow 통신 오류	Precision Flow Connection(Precision Flow 연결)을 복원하고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
Precision Flow 유효하지 않은 소프트웨어 버전	Precision Flow Connection(Precision Flow 연결)을 복원하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료하고 Precision Flow 소프트웨어를 업데이트합니다.
SpO ₂ 통신 오류	자체 수정을 알리고 MANUAL Mode(수동 모드)로 전환하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.
시스템 초기화 - 설정 확인	설정을 확인합니다. 아무 키나 누르거나 화면을 터치하거나 설정 제어 다이얼을 돌립니다.

섹션 20 경보 및 권고 메시지

무음 권고 메시지	조치 및 문제 해결
%O ₂ at user set %O ₂ limit(사용자가 설정한 %O ₂ 에 대한 %O ₂)*	%O ₂ 경보 제한을 높이거나 수동(MANUAL) 모드로 전환합니다.
배터리 백업 사용 중	Oxygen Assist Module이 배터리 모드에 있습니다. 외부 전원이 차단되면 모듈이 자동으로 배터리 모드로 전환됩니다.
배터리 부족	Oxygen Assist Module을 외부 전원에 연결합니다.
Precision Flow 확인	Precision Flow 경보를 끄고 Air(공기) 및 O ₂ 공급원이 모두 있는 Run Mode(실행 모드)인지 확인합니다.
SpO ₂ - 접촉형 센서 만료 임박	SpO ₂ 접촉형 센서를 교체합니다.
SpO ₂ - 케이블 사용 기간 만료*	환자 케이블을 교체합니다.
SpO ₂ - 케이블 만료 임박	SpO ₂ 환자 케이블을 교체합니다.
SpO ₂ - 센서 연결 확인*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 데모 모드*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 간섭 감지됨*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 관류 부족 지표*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 낮은 신호 IQ*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 맥박 찾기*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 센서 오류*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 센서 시작 중*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
SpO ₂ - 센서 만료 임박	SpO ₂ 센서를 교체합니다.
SpO ₂ - 센서가 환자에게서 분리됨*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
Check SpO ₂ - SpO ₂ Only Mode*	신호가 양호한 센서를 재연결합니다.
로컬 저장소 부족	Local Storage(로컬 저장소)에서 Previous Case Data(이전 케이스 데이터)를 삭제합니다.
로컬 저장소가 가득 참	Local Storage(로컬 저장소)에서 Previous Case Data(이전 케이스 데이터)를 삭제합니다.
SpO ₂ 목표치 > 95%	SpO ₂ Target(SpO ₂ 목표치)을 95% 이하로 변경합니다.
SpO ₂ 목표치 < 85%	SpO ₂ Target(SpO ₂ 목표치)을 85% 이상으로 변경합니다.
만료 시간 임박	시간이 만료되기 전에 새 Time Card(타임 카드)를 삽입하거나 End Case(케이스 종료)를 눌러 케이스를 종료합니다.

* 2분 후에 수정되지 않으면 이러한 무음 권고 메시지가 중간 우선순위 경보로 변경됩니다.

섹션 21 용어 해설

용어 및 약어 해설

호흡곤란	호흡이 곤란함
COPD	만성 폐쇄성 폐질환
Pi	관류 지수
APOD	반응형 프로브 분리 감지(Further Reading(추가 자료) 참조)
정상산소혈증	혈액 내 산소 농도가 정상인 상태
저산소혈증	혈액 내 산소 농도가 낮은 상태
고산소혈증	혈액 내 산소 농도/산도가 높은 상태
PID 컨트롤러	Proportional-integral-derivative 컨트롤러

섹션 22 추가 자료

관류 지수

관류 지수(Pi)는 모니터링 부위의 맥박 강도를 상대적으로 평가하는 것이며, 수치가 0.02%에서 20%로 표시되는 수치로, 낮은 값은 약한 맥박 강도를 나타내고 높은 값은 강한 맥박 강도를 나타냅니다. 이 지수는 특정 부위에 있는 혈액의 비박동성 성분에 대한 박동성의 비율을 나타내며, 숫자가 높을수록 박동성 혈액의 비율이 높음을 나타냅니다. Pi는 각기 다른 부착 부위의 상대적 효과를 평가하고 임상자에게 환자의 생리학적 상태 변화를 알리는 데 사용됩니다. 임상적으로, 맥박 산소측정을 위한 최적의 신체 부위를 선택하는 데 도움이 되는 경우가 많으며, 임상가는 Pi(및 맥박 강도)가 가장 높은 부위를 선택합니다.

자동 FiO₂ 제어

자동 FiO₂ 제어 시스템은 환자의 SpO₂ 측정값을 사용하여 환자의 필요에 따라 FiO₂ 공급량을 제어합니다. 시스템은 측정된 SpO₂를 기준으로 공급된 FiO₂를 지속적으로 적정하여 사전 구성된 SpO₂ 목표치 또는 그와 가까운 값으로 환자의 SpO₂ 수준을 유지하려고 합니다. 시스템은 SpO₂의 일시적 변화 뿐만 아니라 환자의 FiO₂ 요구 사항의 장기적인 변화에 반응합니다.

제어 알고리즘은 가스 공급 시스템 내에서 피드백 루프를 생성합니다. 이는 환자의 SpO₂ 판독값을 사전 구성된 SpO₂ 목표치와 비교하여 FiO₂ 공급률을 설정합니다. 이 알고리즘은 SpO₂ 판독값의 변화를 거의 즉각적으로 조정(10초 이내)하고, 과거의 변화로부터 학습하며, 단기 변화를 예상하므로, PID 컨트롤러(Proportional-integral-dimensional controller)의 역할을 합니다.

예를 들어, 알고리즘은 다음과 같은 자동 FiO₂ 공급 조정을 수행할 수 있습니다.

- 정상산소 기간 동안 SpO₂ 판독값이 안정적이고 사전 구성된 SpO₂ 목표치를 초과하여 유지되는 경우 이 알고리즘은 점진적으로 FiO₂ 공급을 감작/감소시킵니다. SpO₂ 판독값이 사전 구성된 SpO₂ 목표치 아래로 내려가면 더 이상 감작할 수 없습니다.
- 저산소혈증(SpO₂ 판독값 < SpO₂ 목표치) 기간 동안 이 알고리즘은 저산소혈증 감지 후 10초 내에 FiO₂ 공급을 증가시킵니다. 저산소혈증이 지속되는 동안 FiO₂ 공급이 지속적으로 증가합니다. FiO₂ 증가 속도는 저산소혈증의 중증도에 비례합니다.
- 고산소혈증(SpO₂ 판독값 > SpO₂ 목표치) 기간 동안 이 알고리즘은 FiO₂ 공급을 감소시킵니다. 고산소혈증의 중증도에 따라 10초 내에 감소가 시작되므로 환자가 고산소혈증 상태에 있는 한 지속적으로 감소하게 됩니다.

부록 A

전자기 적합성(EMC)

경고:

- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블, 외부 안테나 등과 같은 주변기기 포함)는 VapoTherm이 지정한 케이블을 포함하여 Oxygen Assist Module 시스템을 사용한 Precision Flow®에서 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 이러한 장비를 다른 장비가 쌓인 곳 근처에서 사용하면 오작동이 될 수 있으므로 피해야 합니다. 그러한 사용이 필요할 경우, 이 장비 및 다른 장비의 정상적인 작동 상태를 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
- 본 장치의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 부속품, 변환기, 케이블 등을 사용할 경우, 전자기 방출이 증가하거나 장비의 전자기 내성이 감소하고 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 이 장비 제조업체에서 제공하지 않은 케이블은 사용하지 마십시오.

지침 및 제조업체 선언- 전자기장 방출		
Oxygen Assist Module은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Oxygen Assist Module의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 제품을 사용하도록 해야 합니다.		
방출 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Oxygen Assist Module은 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	Oxygen Assist Module은 주거용 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 다음과 같은 경고 사항이 있는 경우 주거용 시설 및 주거용 건물에 공급되는 공용 저전압 전원 공급 장치에 직접 연결된 시설에서 사용할 수 있습니다. 경고: 본 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 본 장비/시스템은 무선 간섭을 일으키거나 주변 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. Oxygen Assist Module의 방향을 바꾸거나 재배치, 혹은 정소를 차폐하는 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

부록 A

지침 및 제조업체 선언- 전자파 내성

Oxygen Assist Module은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Oxygen Assist Module의 고객이나 사용자는 Oxygen Assist Module이 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2, 4, 8, 및 15kV 공기 중	± 8kV ± 2, 4, 8, 및 15kV 공기 중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 된 경우, 상대 습도가 30 % 이상이어야 합니다. 방전 간 시간은 10초입니다.
전기적 고속 과도 시험 IEC 61000-4-4	± 2kV 전원 공급 라인 ± 1kV 입력/출력 라인 100kHz 반복률	± 2kV ± 1kV 100kHz 반복률	주전원 품질은 상업용 또는 병원 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 0.5, 1 및 2kV 접지 라인 ± 1kV 라인 간	± 0.5, 1, 및 2kV ± 1kV	주전원 품질은 상업용 또는 병원 수준이어야 합니다.
전원 공급 입력 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% 전압 강하 U_T) 0,5주기 위상각 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 및 315° 40% U_T (60% 전압 강하 U_T) 5주기 70 % U_T (30 % 전압 강하 U_T) 25주기 <5% U_T (>95% 전압 강하 U_T) 5초	표준에 의거함	주전원 품질은 상업용 또는 병원 수준이어야 합니다. 주 전원 공급이 중단된 동안에도 Oxygen Assist Module을 계속 작동해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리를 통해 Oxygen Assist Module에 전원을 공급하는 것을 권장합니다.
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업 또는 병원 환경에서 일반적인 위치의 수준이어야 합니다.
참고 U_T 는 테스트 레벨을 적용하기 전 A/C. 주전압입니다.			

부록 A

지침 및 제조업체 선언- 전자파 내성

Oxygen Assist Module은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Oxygen Assist Module의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 제품을 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6 방사된 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz ~ 80MHz ISM 대역에서 6Vrms 3V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3Vrms ISM 대역에서 6Vrms 3V/m	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 [ME 장비 또는 ME 시스템]의 모든 부품과 송신기의 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 권장 이격 거리를 넘지 않아야 합니다. 권장 이격 거리 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim 2.3 \text{ GHz}$ 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력(W)이고 d는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자기 현장 조사^a에 따라 결정된 고정 RF 송신기의 자기장 강도는 각 주파수 범위의 준수 수준보다 낮아야 합니다.^b 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 본 지침은 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

^a 무선 전화기(휴대전화/무선 전화) 및 지상 이동식 라디오, 아마추어 무선 장비, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기의 자기장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. Oxygen Assist Module이 사용되는 위치에서 측정된 자기장 강도가 적용 가능한 RF 준수 수준을 초과하는 경우 Oxygen Assist Module을 관찰하여 정상 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면 Oxygen Assist Module의 방향이나 위치를 바꾸는 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 150kHz ~ 80MHz의 주파수 범위에서 자기장 강도는 ≤ 1 V/m. 미만이어야 합니다.

부록 A

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 Oxygen Assist Module 사이의 권장 이격 거리

Oxygen Assist Module은 방사된 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Oxygen Assist Module의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래 권장 사항에 따라 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 Oxygen Assist Module 사이의 최소 이격 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 최대 정격 출력 W	송신기 주파수에 따른 이격 거리 m		
	50 kHz ~ 80MHz ISM 대역 외 $d = 1.2\sqrt{P}$	150kHz ~ 80MHz ISM 대역 내 $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 정격된 송신기의 경우, 권장 이격 거리 $d(m)$ 는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 추정할 수 있으며 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력(W)입니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2 본 지침은 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

빈 페이지

빈 페이지



VAPOTHERM®



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
전화: 603-658-0011
팩스: 603-658-0181

특허가 포함되어 있습니다. www.vapotherm.com/patents

CE 0297

EC	REP
----	-----

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf
Germany
전화: +49 (0) 211 3013 2232