

첨부문서

신고번호: 서울 수신09-1112호 품목명: 체외형의료용전극 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조

수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층

제조의뢰자: Masimo Corporation (미국) 제조자: Industrias Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. Division Masimo, Mexicali II (멕시코)

■ 사용목적

의료용 산소 포화도측정기(별도제품)와 연결하여 환자의 산소포화도를 측정 시 환자의 손가락이나 발가락 등에 부착하여 인체 신호를 감지하는 의료용(체외형) 전극

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 환자의 몸무게에 알맞은 센서를 선택한다.
- 2) 센서 부착 부위를 알코올 솔 등으로 깨끗이 닦아낸다.
- 3) 센서 부착 부위에 수종 여부를 확인하고 이러한 부위를 피하여 부착한다.
- 4) 센서를 부착하기에 적당한지 확인한 후 부착한다.
- 5) 센서를 손가락에 부착하는 경우에는 손톱의 염색을 없애야 한다.

나. 조작방법

센서가 연결되어 있는 케이블을 장비에 연결하여 측정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

재사용 센서는 다음 사용을 위하여 정결과 안전을 유지할 수 있도록 보관한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 부착한 센서가 환자에게서 떨어지지 않도록 가능한 자주 확인한다.
- 2) 센서와 연결된 케이블이 꺾이거나 끊어지지 않도록 주의한다.
- 3) 센서와 연결된 케이블이 사이에서 빠지지 않도록 주의한다.
- 4) 센서가 물 등에 젖거나 빠지지 않도록 주의한다.
- 5) 센서에 이물질이 묻지 않도록 주의한다.
- 6) 센서에 이상이 생기면 즉시 새것으로 교체한다.