

첨부분서-MLNCS Ear / RD SET Ear 센서

신고번호: 수신14-2537호 품목명: 체외형의료용전극 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조

■ 사용목적

일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

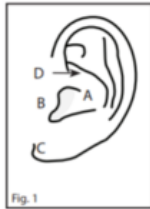
[부위선택]

항상 관류가 잘되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 적용 부위를 선택하십시오.

센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질(이물질)을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

신호하는 측정 부위는 귀의 내부 측면 중공입니다(Fig 1 외이 공간[A])

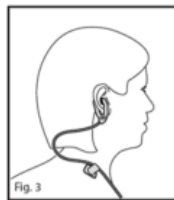
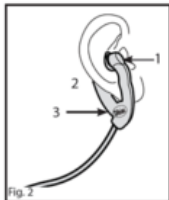
(이주[B], 귓볼[C] 및 귓바퀴[D]도 참조됩니다.)



나. 조작방법

1) 환자에게 센서 부착

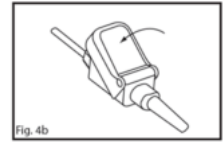
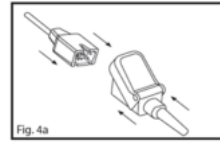
- (1) 파우치를 열어 센서를 꺼냅니다.
- (2) 방출기 막대의 별(1)이 환자의 귀 앞에 있게 위치시킵니다(Fig 2). 방출기와 감지기를 서로 당겨서 분리시켜 귓볼을 노출시킵니다. 방출기 막대를 귀 안에 놓고 귀의 내부 측면 중공에 위치하도록 합니다(외이 공간).
- (3) 귀 뒤(2)에 감지기 막대를 놓습니다. 감지기 막대 패드는 접하지 않고 귀 뒤에 평평히 놓여야 합니다.
- (4) 센서의 노치 아랫부분(3)을 귓볼의 가장 작은 부분에 맞게끔 놓습니다. 환자의 편안함을 위해 E1 Ear Sensor를 위치시킨 후 조절할 수 있습니다. 센서가 피부를 누르지 않는지 확인합니다. 방출기가 이주를 건드리지 않게 하는 것이 좋습니다.
- (5) Masimo Ear sensor가 귀에 제대로 맞지 않는다면 Masimo 재사용 또는 접착 센서를 다른 측정 부위에 놓는 것을 고려합니다.
- (6) 환자는 센서가 장착된 귀의 반대쪽으로 머리를 돌려야 합니다. 케이블의 고정 탭을 고정 패드에 부착합니다. 고정 패드에서 분리 라이너를 제거합니다. 환자의 어깨 부분에 패드를 고정시킵니다. 환자의 옷에 고정시켜선 안 됩니다(Fig. 3).



2) 환자케이블에 센서 부착

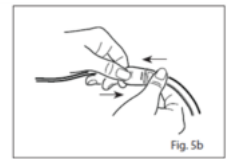
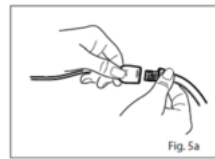
[M-LNCS E1 센서]

- (1) 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입하여 제자리에 끼웁니다(Fig. 4a).
- (2) 보호 커버를 끝까지 닫습니다.(2). (Fig. 4b).



[RD SET E1 센서]

- (1) “광택” 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위로 향하도록 방향을 맞춥니다(Fig. 5a).
- (2) 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다(Fig. 5b).



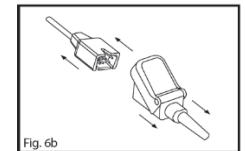
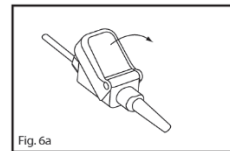
3) 스트레스 및 움직임 테스트

- (1) 센서를 환자에게 장착하기 단계에 따라 E1 Ear 센서를 환자에게 장착합니다.
- (2) 환자의 움직임이 심할 때 필요한 센서 움직임을 최소화시킵니다. 머리띠를 사용하여 귀 센서 케이블을 턱 아래로 감고 귀 센서의 머리 반대쪽에 머리띠 아래에 케이블을 고정시킵니다.

4) 환자케이블에서 센서 분리

[M-LNCS E1 센서]

- (1) 환자 케이블로부터 분리:
 - 보호 덮개를 올려서 센서 커넥터에 접근합니다(Fig. 6a).
 - 센서 커넥터를 당겨서 환자 케이블로부터 떼어냅니다(Fig. 6b). 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 당겨야 합니다.

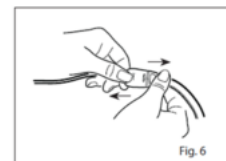


(2) 환자에게서 분리:

- 고정 패드를 가볍게 당겨서 환자의 어깨에서 제거합니다.
- 환자의 귀에서 E1 Ear Sensor를 제거하려면 방출기와 감지기를 서로 당겨서 제거합니다.

[RD SET E1 센서]

센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.(Fig. 6).
참고: 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아당깁니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 단일 환자 사용 후 폐기합니다. (별도의 세척 과정 없음)

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 모든 센서 및 케이블은 특정 모니터와 사용되게 설계되었다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다.
- 2) 적절한 부착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 확인하기 위해 센서 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.
- 3) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 한다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간마다 부위를 평가하고 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 이동한다.
- 4) 센서 부위 순환 말단을 규칙적으로 확인한다.
- 5) 관류가 낮을 때 센서 부위를 자주 확인하여 압박과사를 초래할 수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 평가한다.
- 6) 모니터 하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈산소포화도 보다 낮게 나타날 수 있다.
- 7) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용해서 안 된다. 이는 혈류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박과사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 8) 센서를 너무 조이거나 부종 때문에 꼭 끼는 경우 부정확한 측정값이 나타나며 압박과사를 일으킬 수 있다.
- 9) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다.
- 10) 정맥혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 되는 부위로부터 정맥 흐름이 제대로 이루어지는지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 트랜스랜부르크 자세에서 환자의 팔이 바닥으로 늘어뜨린 상태에서 손에 센서가 있음)
- 11) 센서는 보이는 결함, 변색 및 손상이 없어야 한다. 센서가 변색되거나 손상되었으면 사용을 중단한다. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출되었으면 절대 사용하지 않는다.
- 12) 케이블과 환자 케이블을 조심스럽게 연결하여 환자가 얽히거나 질식할 가능성을 낮춘다.
- 13) 동맥카테터 또는 혈압계밴드가 있는 팔다리에 센서를 적용하지 않는다.
- 14) 전신 방사선조사 중 맥박산소측정법을 사용하면 센서를 방사선조사영역 밖에 놓아야 한다. 센서가 방사선에 노출되면 측정값이 부정확해지거나 기기가 방사선조사 기간 동안 0을 나타낼 수 있다.
- 15) 센서를 MRI 스캔 중 또는 MRI 환경에서 사용하지 않는다.
- 16) 수술 조명(특히 크세논 광원의 제품), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 가열램프 및 직사광선과 같은 높은 주변 조명은 센서의 성능에 영향을 줄 수 있다.
- 17) 센서를 향한 고강도 빛(박동하는 섬광등 등)은 Pulse CO-Oximeter가 바이탈 신호 측정을 얻지 못하게 할 수 있다.
- 18) 주변 조명에 의한 간섭을 방지하기 위하여 센서가 제대로 장착되었는지 확인하고 필요하다면 불투명한 재질로 센서 부위를 덮는다. 주변 조명이 강한 환경에서 이러한 예방조치를 취하지 않으면 부정확한 측정을 초래할 수 있다.
- 19) COHb이 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 20) MetHb이 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 21) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때에도 SpO2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우 혈액샘플을 검사실에서 CO-Oximetry를 사용하여 분석한다.
- 22) 인도시아닌 또는 메틸렌블루와 같은 혈관 내 색소 또는 매니큐어, 아크릴 손톱, 반짝이 등 과 같은 외부적으로 바른 색소는 SpO2, SpCO 및 SpMet 측정을 부정확하게 할 수도 있다.
- 23) 센서가 손상되지 않게 액체 용액에 담그지 않는다. 멸균을 시도해서도 안 된다.

- 24) 방사선조사, 증기, 가압증기멸균기 또는 에틸렌옥사이드로 멸균하려고 하지 않는다.
- 25) 센서를 수정 또는 개조해서 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 26) 본 센서는 단일 환자 사용을 위한 제품이므로 여러 환자에게 재사용하지 않는다. 또한 센서를 재처리, 수리 또는 재활용하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.
- 27) 본 센서는 센서 부위 상태, 환자의 피부 무결성, 센서 부착부 품질에 따라 사용 지속시간이 결정된다.
- 28) 높은 산소 농도는 미숙아를 망막증에 취약하게 할 수 있다. 그러므로 산소 포화도의 상한 경보는 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택해야 한다.
- 29) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있다. (예: 삼첨판막 역류, 트랜스랜부르크 자세)

나. 사용 시 주의사항

- 1) 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체한다.
- 2) 전문가용 장치이다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조한다.

다. 금기사항

- 1) 본 센서는 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지된다.