

첨부문서-MLNCS 센서

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

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

제조외리자: Masimo Corporation (미국) 제조자: Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

■ 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 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

▪ Neo, Neo-3 Neonatal/Adult Sensors

3kg 미만 신생아 대상. 선호 부위는 발. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

40kg 초과 성인 대상. 선호 부위는 덜 사용하는 손의 중지 또는 약지

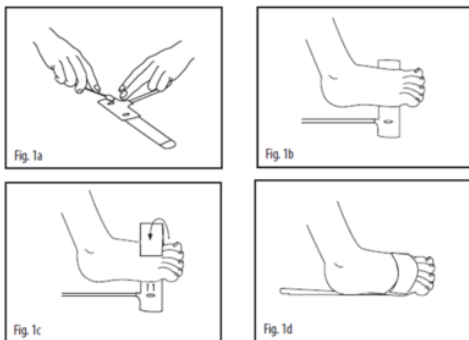
나. 조작방법

1) 환자에게 센서 부착

파우치를 열고 센서를 제거합니다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다(있는 경우)

▪ 신생아 (< 3 kg)

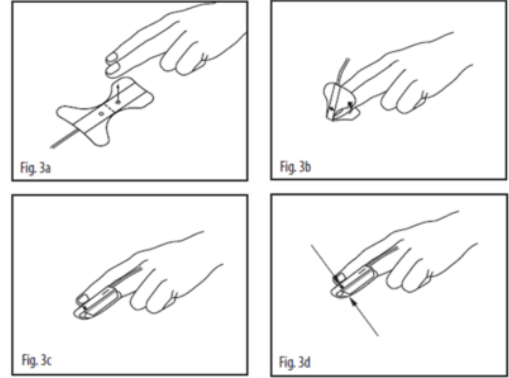
- 연약한 피부의 경우, 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두드려 의료용 접착제의 끈적거림을 줄이거나 없앨 수 있습니다(Fig. 1a).
- 센서 케이블이 발의 아래쪽을 따라 위치하거나 환자 이외의 방향을 가리키도록 합니다. 네 번째 발가락에 맞춰 발바닥 측면의 두툼한 부분에 감지기를 부착합니다(Fig. 1b). 또는 감지기를 발의 위쪽에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음). 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
- 방출기 창(빨간색 별)이 감지기의 정반대 쪽에 위치하도록 하여 발 주위에 발포 랩을 감쌉니다. 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창이 올바른 정렬 상태를 유지하도록 주의합니다(Fig. 1c).
- 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오(Fig. 1d).



▪ 성인 (> 40 kg)

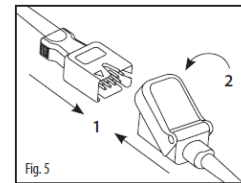
- 감지기가 먼저 안착될 수 있도록 센서 케이블 방향을 맞춥니다(Fig. 3a). 손가락 끝을 점선에 놓고 손가락의 살집 있는 부분이 감지기 창을 가리게 합니다. 센서의 접착 날개를 하나씩 눌러 손가락에 붙입니다. 감지기 창이 완전히 가려져야지만 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 3b).
- 방출기 창(빨간 별)이 손톱 위에 위치한 상태로 센서를 손가락

위로 접습니다(Fig. 3c). 날개를 하나씩 손가락에 감쌉니다. 제대로 부착되면 방출기와 감지기는 수직으로 정렬되어야 합니다(Fig. 3d).
3. 위치가 올바른지 확인하고 필요하면 다시 배치합니다(검은 선이 정렬되어야 함).



2) 환자케이블에 센서 부착

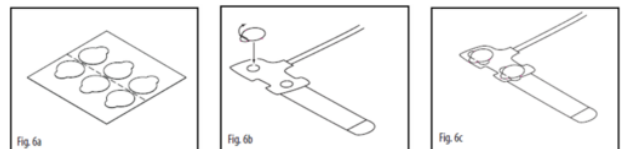
센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다(1). 보호 덮개를 끝까지 닫습니다(2). (Fig. 5).



3) 센서 다시 부착

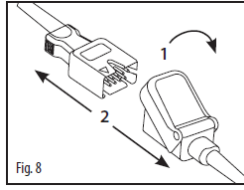
• 신생아

- M-LNCS 센서에 포함된 접착 탭은 광학 구성품을 덮는 접착제의 접착력이 더 이상 효과가 없을 때 사용할 수 있는 양면 접착 탭입니다(Fig. 6a).
 - 센서의 각 창 위에 하얀 부분이 접착 영역 바깥에 있도록 접착 탭을 부착합니다. 그런 다음 각 탭을 덮는 보호지를 제거하고 센서를 같은 환자에게 다시 장착합니다(Fig. 6b).
 - 첫번째 세트의 탭의 접착제가 더 이상 효과적이지 않으면 두 번째 세트를 부착할 수 있습니다(Fig. 6c). 접착 탭은 3개의 세트까지 각 창에 부착할 수 있습니다.
 - 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않으면 새로운 센서를 사용합니다.
- 참고: 장착 부위를 변경하거나 센서를 다시 장착할 때 먼저 센서를 환자 케이블에서 뺍습니다.



4) 환자케이블에서 센서 분리

보호 덮개를 들어 올려서 센서 커넥터에 접근시킵니다(1). 센서 커넥터를 당겨서 환자 케이블로부터 떼어냅니다(2)(Fig. 8).



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 꽉 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: 트랜스틸렌부르크 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 엮히거나 질식할 가능성을 낮춘다.
- 13) 동맥카테터 또는 혈압계벤드가 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.

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

본 센서는 접촉테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지된다.