

# 첨부문서-RD SET Series 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.

#### ■ RD SET Adt: 성인용

30kg 초과: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 중지 또는 약지입니다.

#### ■ RD SET Pdt: 소아용

10~50kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 중지 또는 약지입니다.

#### ■ RD SET Inf: 유아용

3~10kg: 선호 부위는 엄지발가락입니다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다.

10~20kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 중지 또는 약지입니다.

#### ■ RD SET Neo: 신생아/성인용

3kg 미만: 선호 부위는 발입니다. 엄지발가락입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

40kg 초과: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 중지 또는 약지입니다.

#### ■ RD SET NeoPt/NeoPt-500: 조산아용

1kg 미만: 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

#### ■ RD SET TFA-1:

환자의 피부가 깨끗하고 건조한 상태여야 하며 이물질이나 유분이 없어야 합니다.

RD SET TFA-1을 촉지성 맥박이 있는 부위에 배치하지 마십시오.

이마나 눈썹 위 부위가 측정 부위로 좋습니다.

### 나. 조작방법

#### 1) 환자에게 센서 부착

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

[손가락/발가락 센서]

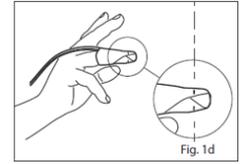
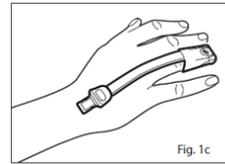
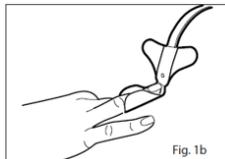
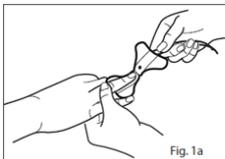
##### ■ Adt 성인용 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10~50kg)

■ 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 파선에 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮고 있는 손가락의 두툼한 부분과 손가락 끝을 위치시킵니다(Fig. 1a).

■ 접착 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누릅니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 1b).

■ 방출기 창(※)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접습니다. 손가락 주위로 날개를 한 번에 하나씩 고정시킵니다(Fig. 1c).

■ 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열하십시오(Fig. 1d).

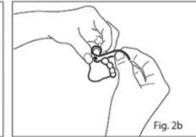
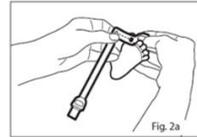


#### ■ Inf 유아용 센서(3~10kg)

■ 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 엄지발가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다(Fig. 2a). 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다(그림 없음).

■ 방출기가 엄지발가락의 발톱바닥에 위치하도록 발가락 주위에 접착 램을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 2b).

■ 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오(Fig. 2c).



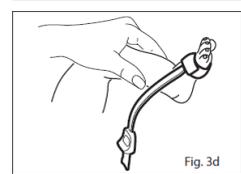
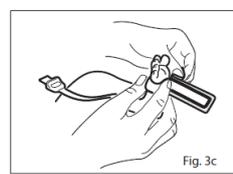
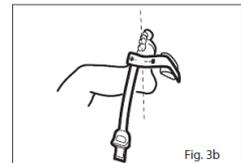
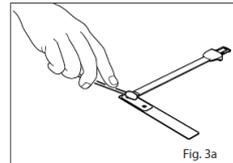
#### ■ Neo 신생아용센서(3kg 미만) 및 NeoPt/NeoPt-500 조산아용 센서(1kg 미만)

■ 연약한 피부의 경우 의료급 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 제거할 수 있습니다(Fig. 3a).

■ 센서 케이블을 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞추어 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 3b).

■ 발(또는 손) 측면에 접착/포말 램을 감싸고 방출기 창( )이 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접착 램을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창이 올바르게 정렬을 유지하도록 주의합니다(Fig. 3c).

■ 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오(Fig. 3d).

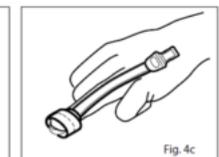
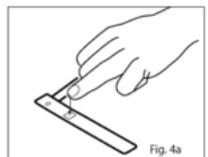


#### ■ Neo 성인용 센서(40kg 초과) 및 Inf 유아용 센서(10~20kg)

■ 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다(Fig. 4a). 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음).

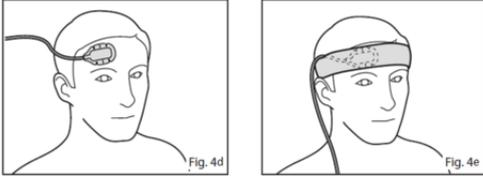
■ 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착 램을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 4b).

■ 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오(Fig. 4c).



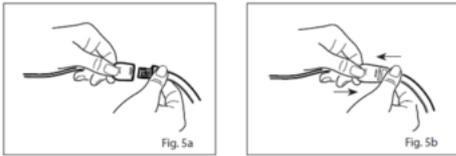
[이마 센서]

- 성인 및 소아용 센서(10kg 초과)
  - 보호지에서 센서를 분리합니다.
  - 센서를 이마에 부착합니다. 센서가 눈동자 중앙에 맞춰 눈썹 윗부분 중앙에 오도록 해야 합니다. (Fig. 4d)
  - 헤드 밴드를 착용합니다. 센서에 약간 압력이 가해지도록 헤드 밴드로 고정하고 밴드가 센서 전체를 덮도록 해야 합니다. (Fig 4e)
  - 주의: 부정확한 수치가 나오지 않도록 헤드 밴드를 사용해야 합니다.
- 케이블을 이마 위로 배치하여 케이블이 피부를 누르거나 센서를 당기지 않도록 합니다.



2) 환자케이블에 센서 부착

- (1) "광택" 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위를 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) 센서 다시 부착

[RD SET Series 손가락/발가락 센서]

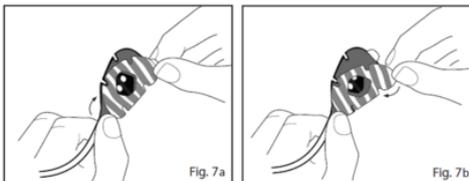
- (1) 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙어 있을 경우 센서를 같은 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.
  - (2) 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용한다.
- 참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

[RD SET 이마 센서]

- (1) 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙어 있을 경우 센서를 같은 환자에게 다시 부착할 수 있다.
- 참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 센서를 적용 부위에 부착한 다음 환자 케이블과 센서를 연결한다.

(2) 새 접착패드 사용

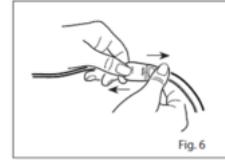
- RD SET TFA-1 센서에 포함된 접착 패드는 센서의 접착성이 떨어질 경우에 사용하는 양면 접착 패드이다.
  - 각 센서에 최대 3개의 접착 패드를 겹쳐 사용할 수 있다.
    - ① 접착 패드 중 하나에서 락을 떼어 낸다.
    - ② 접착 패드를 센서 위에 부착한다. 센서 중앙에 있는 방출기나 감지기를 가리지 않도록 한다. (Fig 7a)
    - ③ 패드의 보호지를 제거한다. (Fig 7b)
    - ④ 환자에게 센서 부착 절차의 2~4 단계를 참조한다.
- 참조: 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용한다.



2) 환자케이블에서 센서 분리

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 센서는 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 괴사가 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 압박괴사를 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 사용해선 안 된다. 이는 혈류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박괴사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 8) 센서를 너무 조이거나 부종 때문에 꽉 끼는 경우 부정확한 측정값이 나타나며 압박괴사를 일으킬 수 있다.
- 9) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다.
- 10) 정맥울혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 되는 부위로부터 정맥 흐름이 제대로 이루어지는지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 트랜스텔렌부르크 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 개조해선 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 접착부 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 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지된다.