

첨부문서

신고번호: 수신17-213호 제품명: O3 Sensor 품목명: 체외형의료용전극 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
제조외사: Masimo Corporation (미국) 제조사: 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.

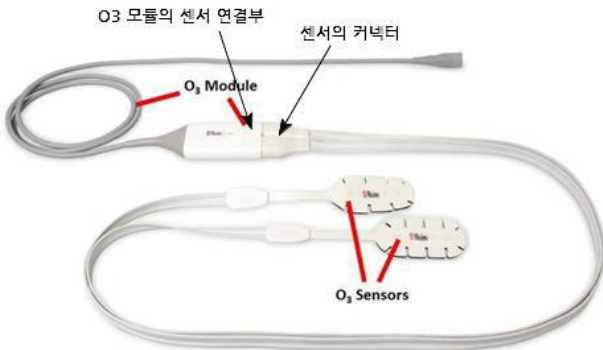
■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 환자의 피부가 깨끗하고 건조한 상태여야 하며 이물질이나 유분이 없어야 한다.
- 이마나 눈썹 위 부위가 측정 부위로 좋다.
- 보호 라이너에서 센서를 분리한다.
- 센서를 이마에 부착합니다. 센서는 각 눈썹 바로 위에 있어야 한다.
- 케이블 부분은 피부에 압박을 가하지 않고 센서를 당기지 않도록 배치되어야 한다.

2. 사용방법

- O3 모듈(별도제품)에 최대 2개의 센서를 동시에 연결할 수 있습니다.
- 센서 케이블 부분의 끝부분에 있는 커넥터를 모듈의 센서 연결부에 맞춥니다.
- 센서 연결부에 커넥터를 단단히 삽입합니다.
- 새 센서가 모듈에 연결될 때마다 센서 부위 화면이 Root에 표시됩니다.
- 모듈의 센서 연결부에서 센서 커넥터를 가볍게 당겨 O3 모듈에서 연결 해제한다.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 센서를 부드럽게 부착위치에서 떼어낸다. 만약 센서가 잘 떨어지지 않을 경우 알콜을 사용한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

■ 사용시 주의사항

1. 금기

- 본 제품은 접착 테이프에 알러지가 있는 환자에게 사용을 금한다.

2. 경고

- 해당 기관의 환자 치료 계획에 따라 또는 최소 24시간마다 주기적으로 피부 무결성을 확인한다.
- O3 센서는 환자 평가의 보조 장치로만 사용해야 한다. 이 기기를 진단 또는 치료법 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 된다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용한다.
- 항상 O3 모듈 및 O3R 센서를 Root와 함께 사용한다. 다른 시스템의 부품을 사용하지 않는다. 인체에 상해를 입거나 장비가 손상될 수 있다.

- 육안으로 보기에 O3 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 한다. 센서가 변색되거나 손상된 것으로 나타나거나 의심스러우면, 사용을 중단한다. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 않는다.
- 어떠한 방식으로든 O3 센서를 수정하거나 변경하지 않는다. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 전기 안전성에 영향을 줄 수 있다.
- 젖은 센서를 사용하지 않는다.
- 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 O3 센서를 사용하지 않는다.
- 폭발 위험을 피하기 위해 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화질소가 있는 곳에서 O3 모듈 및 O3 센서를 사용하지 않는다.
- 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 않는다. 전기 수술기 회귀전극에 결합이 있을 경우 화상을 입을 위험이 있다.
- 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 한다.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 않는다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 않는다. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해진다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있다.
- 피부 자극의 위험을 최소화하고 적당한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 한다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 한 시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮긴다.
- 부정확한 rSO2 기록 또는 rSO2의 판독값이 없는 원인은 다음과 같을 수 있다.
 - 빈혈 또는 저헤모글로빈 농도
 - 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액소병증 및 합성 질환
 - COHb, MethHb 또는 기타 이상혈색소 수치 증가
 - 총 빌리루빈 수치 증가
 - 비정상탄소 조건 또는 혈액량에 영향을 주는 기타 조건
 - 저혈압, 심한 혈관 수축 또는 저체온증
 - 심장 마비
 - 정맥성 울혈, 정맥 충혈 및 피부 아래 고인 혈액
 - 혈관 내 염색 시약 또는 외부에서 투입된 색소(지워지지 않는 잉크 등)
 - 센서 경로의 반점 또는 피부 변색
 - 피부의 수분
 - 과도한 움직임
 - 센서 경로의 철판 또는 기타 이물질
 - 지나친 주변등 또는 직사광선
 - 전기 수술 간섭
 - 부적절한 센서 부착
 - 잘못된 센서 유형
 - 동일한 O3R 모듈에 연결되지 않은 센서의 인접 배치
 - 전체 양측 외경동맥(ECA) 폐색을 경험하는 환자의 경우, rSO2 측정치가 예상보다 낮을 수 있다.

3. 주의사항

- 만료 기간이 지난 O3 센서를 사용하지 않는다.

- 2) 제세동 중 센서와 접촉을 피한다.
- 3) 센서가 액체와 접촉하지 않도록 하십시오. 센서가 손상될 수 있다.
- 4) O3 센서를 세제액 속에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이렇게 할 경우 O3 센서가 심각하게 손상될 수 있다.
- 5) 이 O3 센서는 환자 1인용이며, 세척해서는 안 된다.
- 6) 전신 조사 중 O3 센서를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 둔다. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 조사 진행 중 기기에 0이 표시될 수 있다.
- 7) 제품 폐기 -해당 지역 법규에 따라 기기 및/또는 주변장치를 폐기한다.
- 8) rSO2 판독값은 O3 센서 부위 아래 소량의 조직을 나타내며 다른 위치의 산소화 상태를 반영하지 않을 수 있다.
- 9) 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용과정에서 전기부품이 손상되어 환자에게 유해한 결과를 초래할 수 있다.
- 10) 센서를 지나치게 높은 습도에 노출시키지 않는다. 센서는 서늘하고 건조한 곳에서 사용하고 보관해야 한다.
- 11) 센서 교체 또는 이에 상응 하는 메시지가 일관되게 표시 되면 센서를 교체한다.