

첨부문서

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

■ 사용목적

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

■ 사용방법

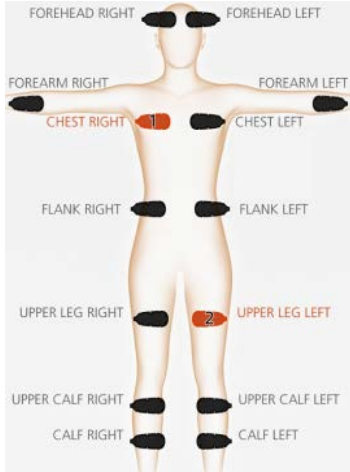
1. 사용 전 준비사항

- 환자의 피부가 깨끗하고 건조한 상태여야 하며 이물질이나 유분이 없어야 한다.

2. 사용방법

1) 환자에게 센서 부착하기

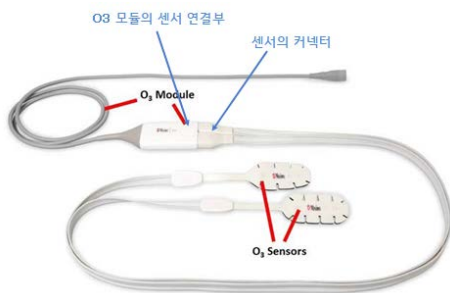
- 권장하는 측정(부착) 위치는 이마(눈썹 위쪽)이다. 이마 외에 아래팔, 흉부, 측복부, 허벅지, 장딴지 등 다른 신체 부위에도 적용 가능하다.



- 센서를 release liner에서 떼어낸다.
- 환자 피부에 압력을 가하거나 센서를 잡아당기지 않도록 케이블 위치를 적절히 조절한다.

2) O3 모듈(펄스옥시미터)과 연결하기

- 최대 두 개까지 센서를 모듈에 동시에 연결할 수 있다.
- 센서 케이블 끝의 커넥터를 모듈의 센서 연결부와 맞춘다.
- 커넥터에 단단히 끼워 넣는다.



- 모듈에 새로운 센서가 연결되면 Root(모듈식환자감시장치)의 Sensor Site 스크린이 나타난다.

3) O3 모듈에서 연결 해제하기

- 센서를 부드럽게 뺀다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 센서를 부드럽게 부착위치에서 떼어낸다. 만약 센서가 잘 떨어지지 않

을 경우 알코올을 사용한다.

- 2) 센서는 단일환자 사용으로 다른 환자에게 재사용할 수 없으므로 지역 규정에 따라 반드시 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

1. 금기

- 1) 본 제품은 접착 테이프에 알러지가 있는 환자에게 사용을 금한다.

2. 경고

- 1) 해당 기관의 환자 치료 계획에 따라 또는 최소 24시간마다 주기적으로 피부 무결성을 확인한다.
- 2) 본 제품을 통해 측정된 데이터는 진단에 보조를 하는 데이터로만 사용해야 하며, 본 시스템만으로는 진단이나 치료에 대한 결정을 하지 않는다.
- 3) O3 센서는 반드시 정해진 제품(O3 Regional Oximeter Module, Root)과만 사용해야 하며, 다른 시스템과 연결할 경우 장비가 손상되거나 사용자 또는 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 4) 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.
- 5) 어떠한 방식으로든 O3 센서를 수정하거나 변경하지 않는다. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 전기 안전성에 영향을 줄 수 있다.
- 6) 젖은 센서를 사용하지 않는다.
- 7) MRI 검사 시 또는 MRI 환경에서는 사용하지 않는다.
- 8) 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.
- 9) 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 않는다. 전기 수술기 회귀전극에 결함이 있을 경우 화상을 입을 위험이 있다.
- 10) 전극 및 케이블을 적절히 위치시켜 환자를 감아 목졸림 등의 위험을 줄인다.
- 11) 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 않는다.
- 12) 센서를 고정하기 위해 테이프를 사용하지 않는다. 이는 혈류를 막아 정확하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 다른 테이프의 사용은 피부의 손상이나 괴사의 원인이 될 수 있으며 센서 고장의 원인이 될 수 있다.
- 13) 피부 자극의 위험을 최소화하고 적당한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 한다.
- 14) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨주지 않으면 피부 염증 및 압박 괴사가 일어날 수 있다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 한 시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮긴다.
- 15) 완전 양측 바깥목동맥(ECA) 환자의 경우 rSO2 측정값이 예상보다 낮을 수 있다.
- 16) 광학 측정(rSO2)은 다음에 의해 영향을 받을 수 있다.
 - 잘못된 센서 사용 또는 센서의 잘못된 부착
 - 인도시아닌 그린 또는 메틸렌블루와 같은 혈관내 염색 시약 또는 외부 투입 색소(지워지지 않는 잉크)
 - 정맥울혈 및 피부 아래 고인 혈액
 - 광선 경로에 수분, 모반, 피부 변색 또는 이물질(금속판) 존재
 - 총 빌리루빈 수치 증가
 - 혈관 긴장도나 혈관 긴장도의 변화에 영향을 줄 수 있는 생리적 조건
 - 과도한 주변 광선, 고강도 광선 또는 직사광선

- 동일한 O3 모듈에 연결되지 않은 광학 센서의 인접 배치
 - 비정상적인 정맥 박동 (예. 삼천판막 역류, 트랜델렌브르크 자세)
- 17) 부정확한 rSO2 기록 또는 rSO2의 판독값이 없는 원인은 다음과 같을 수 있다.
- 빈혈 또는 저헤모글로빈 농도
 - 혈색소병증(경상 적혈구를 포함한 정성적 결합) 및 헤모글로빈 합성 장애(탈라세미아와 같은 정량적 결합)
 - COHb 및/또는 MetHb 수치 증가
 - 비정상탄소 조건 또는 혈액량에 영향을 주는 기타 조건
 - 저혈압, 심한 혈관 수축 또는 저체온증
 - 두개외 저산소 허혈 유도
 - 심장 마비
 - 전기 수술 간섭
 - 과도한 유도 동작

3. 주의사항

- 1) 유효기간이 지난 센서는 사용하지 않는다.
- 2) 제세동 중 센서와 접촉을 피한다.
- 3) 센서 고장이 일어날 수 있으므로 센서를 액체와 접촉하지 않도록 한다.
- 4) 센서를 세제액에 담그거나 오토 클레이브, 광학조사기, 스팀, 가스, EO 등을 이용한 멸균장치에 넣을 경우 센서에 치명적인 고장이 일어날 수 있다.
- 5) 본 센서는 한 명의 환자에게만 사용해야 하며, 절대 세척하여 사용하지 않는다.
- 6) 본 센서는 여러 환자에게 사용해서는 안된다.
- 7) 전신 조사 중 O3 센서를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 둔다.
- 8) 일회용 약세사리에 관한 지역별 처리 규정에 따라 폐기한다.
- 9) rSO2 판독값은 O3 센서 부위 아래 소량의 조직에 대한 값이며, 다른 위치의 산소화 상태를 반영하지 않을 수 있다.
- 10) 센서나 케이블을 재처리, 재수리, 재활용하지 않는다. 이는 전기적 손상을 초래하며 잠재적으로 환자에게 위해가 될 수 있다.
- 11) 과도한 습도에 노출시키지 않아야 하며, 보관 시에는 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.
- 12) 센서 교체 또는 이에 상응 하는 메시지가 계속 표시되면 센서를 교체한다.

4. 참고사항

- 1) 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal[®] 기술이 적용되어 있다. 각 센서를 사용하여 최대 72시간까지 환자를 모니터링할 수 있다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기한다.
- 2) 시스템의 데이터 값은 특정 질병 상태에서나 혈색소병증 조건이나 혈액량에 영향을 줄 수 있는 임상 조건 또는 저탄산증 및 과탄산 조건에서는 나타나지 않는다.
- 3) O3 센서 사용 기간은 센서 부위 상태 및 환자의 피부 무결성과 센서 접착력에 따라 달라진다. O3 센서는 최대 72시간 동안 지정된 연속 사용 시의 생체 적합성 테스트를 거쳤다.