

첨부분서

신고번호: 수신18-390호 품목명: 체외형의료용전극 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
 수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
 제조의뢰자: 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. 부위 선택

- 1) 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택해야 한다.
- 2) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에 이물질이 제거하고 부위를 건조시켜야 한다.

• RD SET Adt: 성인용 센서

30kg 초과, 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지이다.

• RD SET Pdt: 소아용 센서

10 - 50kg, 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지이다.

• RD SET Neo: 신생아/성인용 센서

3kg 미만, 선호 부위는 발이다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있다.

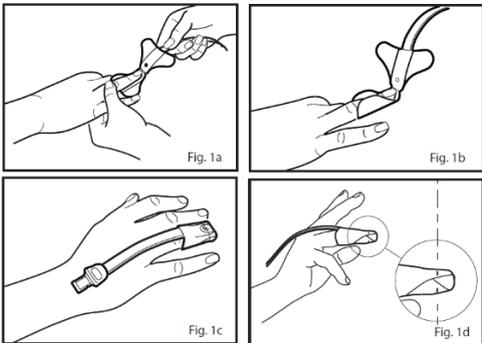
40kg 초과, 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지이다.

나. 환자에게 센서 부착하기

- 1) 파우치를 열고 센서를 제거한다. 센서에서 뒤판 부분을 제거한다(있는 경우).

• Adt 성인용 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10-50kg)

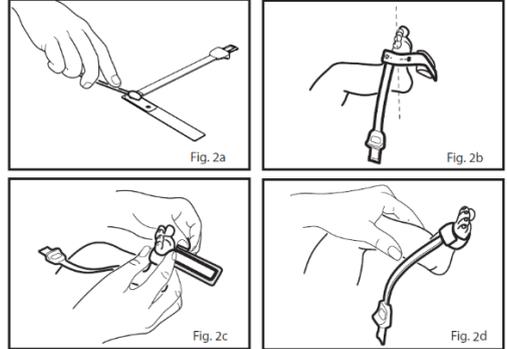
- 2) 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절한다. 파선에 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮고 있는 손가락의 두툼한 부분과 손가락 끝을 위치시킨다(Fig. 1a).
- 3) 접착 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누른다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다(Fig. 1b).
- 4) 방출기 창(※)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접는다. 손가락 주위로 날개를 한번에 하나씩 고정시킨다(Fig. 1c).
- 5) 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 한다(검은 선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열한다(Fig. 1d).



• Neo 신생아용 센서 (3kg 미만)

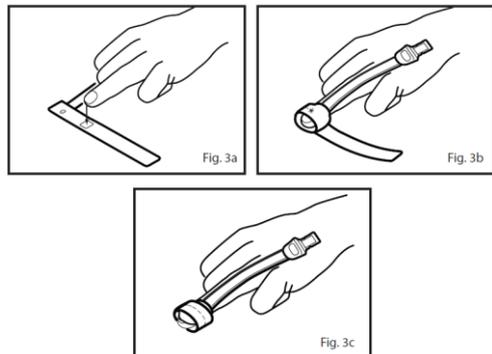
- 1) 연약한 피부의 경우 의료급 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 제거할 수 있다(Fig. 2a).
- 2) 센서 케이블을 발목(또는 손목) 쪽으로 향하게 한다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞추어 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓는다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다(Fig. 2b).

- 3) 발(또는 손) 측면에 접착/포말 램을 감싸고 방출기 창(※)이 감지기와 정렬되어 있는지 확인한다. 접착 램을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창이 올바르게 정렬을 유지하도록 주의한다(Fig. 2c).
- 4) 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치한다(Fig. 2d).



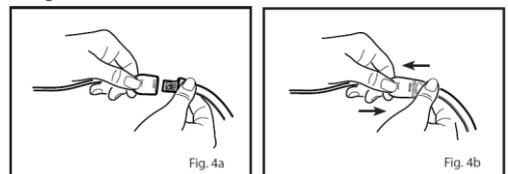
• Neo 성인용 센서(40kg 초과)

- 1) 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춘다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓는다(Fig. 3a). 또는 센서를 발가락에 부착해도 된다 (그림에는 표시되지 않음).
- 2) 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착램을 감싼다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다(Fig. 3b).
- 3) 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정한다(Fig. 3c).



다. 환자케이블에 센서 부착하기

- 1) "광택" 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춘다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위를 향하도록 방향을 맞춘다(Fig. 4a).
- 2) 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입한다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 한다. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있다(Fig. 4b).

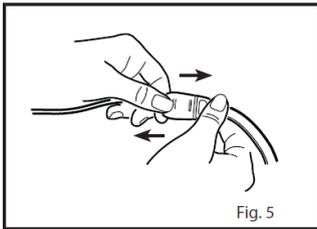


라. 다시 부착

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

마. 환자 케이블에서 센서 분리

- 1) 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리한다(Fig. 5).
참고: 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아당긴다.



■ 사용시 주의사항

가. 금기 사항

- 1) 본 제품은 폼 고무제품 및/또는 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용을 금한다.

나. 경고

- 1) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터와 함께 사용하도록 설계되었다. 제품 성능의 저하 및 /또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전 모니터, 케이블 및 센서와의 호환성을 확인 한다.
- 2) 센서에는 눈에 보이는 결함, 변색 및 손상이 없어야 한다. 센서가 변색되거나 손상된 경우에는 사용을 중단한다. 손상된 센서나 전기 회로망이 노출된 센서는 사용하지 않는다.
- 3) 적절한 접착력, 순환, 피부 무결성 및 정확한 광학적 정렬을 보장하기 위해 현장을 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검해야 한다.
- 4) 관류가 좋지 않은 환자에게는 극도의 주의를 기울인다. 센서를 자주 이동하지 않을 경우 피부 손상 및 압력 과사가 발생할 수 있다. 관류가 좋지 않은 환자의 경우 1시간마다 부위를 평가하고 조직 허혈의 징후가 있는 경우 센서를 이동한다.
- 5) 센서 부위의 원위 순환은 일상적으로 확인해야 한다.
- 6) 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 징후를 확인해야 한다.
- 7) 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있다.
- 8) 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정하지 말아야 한다. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해 진다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있다.
- 9) 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꼭 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있다.
- 10) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있다.
- 11) 센서 유형을 잘못 적용하면 판독 값이 부정확해지거나 판독 값을 얻지 못할 수 있다.
- 12) 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 하며 센서가 심장 높이보다 낮아서는 안된다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 한다.

- 13) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나올 수 있다(예: 삼첨판막 역류).
- 14) 대동맥 내 풍선 지지대의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인해야 한다.
- 15) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 한다.
- 16) 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 않아야 한다.
- 17) 방사선으로 몸 전체를 조사하는 동안 맥박 산소 측정을 사용하는 경우 센서를 방사선 영역 밖에 두어야 한다. 센서가 방사선에 노출되면 판독 값이 부정확하거나 활성 방사선 기간 동안 판독 값이 제공되지 않을 수 있다.
- 18) MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 않아야 한다.
- 19) 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있다.
- 20) 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮는다. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있다.
- 21) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO2 는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-Oximetry) 해야한다.
- 22) 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 23) 메트헤모글로빈 (MetHb) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해진다.
- 24) 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 25) 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 26) 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독이 부정확해질 수 있다.
- 27) 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 않아야 한다.
- 28) 어떠한 방식으로든 센서를 수정하거나 변경하지 않아야 한다. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및 / 또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 29) Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 않아야 한다. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있다.
- 30) 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한 값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 한다.

다. 사용 시 주의사항

- 1) 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체해야 한다.
- 2) 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal ™ 기술이 적용되어 있다. 센서는 최대 168 시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336 시간을 제공한다. 환자 한명에게만 사용하고, 사용후 센서를 폐기한다.