

첨부분서

신고번호: 수신19-2347호 제품명: RD rainbow Lite SET-1 품목명: 체외형의료용전극 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
 수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
 제조의뢰자: Masimo Corporation (미국) 제조자: Industrial Valleria 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

가. 부위 선택

- 1) 항상 관류가 잘되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 적용 부위를 선택하십시오.
- 2) 방출기와 감지기를 정렬할 때 방출기는 손발톱바닥 뒤에 놓이지 않아야 합니다. 이 경우 더 낮은 체중 범위 센서를 사용해야 할 수도 있습니다.
- 3) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

• RD Rainbow Lite SET Adt: 성인용 센서

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

• RD Rainbow Lite SET Pdt: 소아용 센서

10~50kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

• RD Rainbow Lite SET Inf: 유아용 센서

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

10~20kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

• RD Rainbow Lite SET Neo: 신생아/성인용 센서

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

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

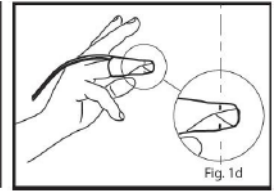
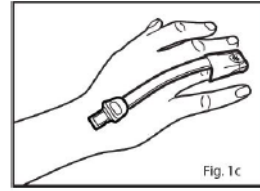
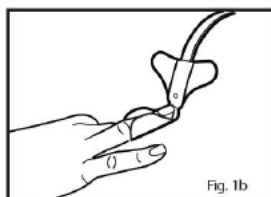
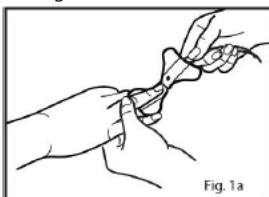
2. 조작방법

가. 환자에게 센서 부착

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

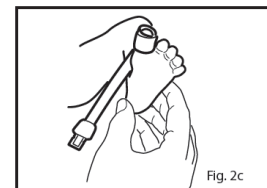
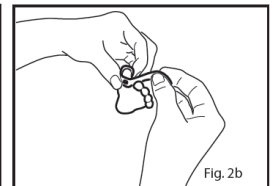
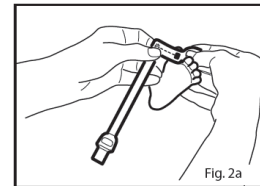
• Adt 성인용 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10-50kg)

- (1) 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 파선에 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮고 있는 손가락의 두툼한 부분과 손가락 끝을 위치시킵니다. (Fig. 1a).
- (2) 접착 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누릅니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다. (Fig. 1b).
- (3) 방출기 창(※)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접습니다. 손가락 주위로 날개를 한 번에 하나씩 고정시킵니다(Fig. 1c).
- (4) 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은 선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열하십시오.(Fig. 1d).



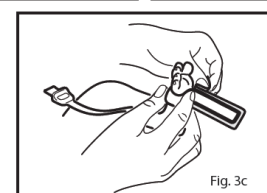
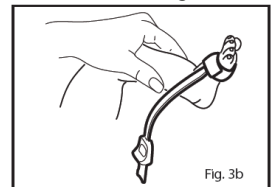
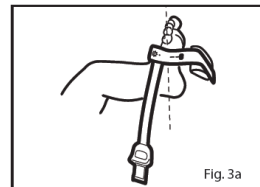
• Inf 영유아용 센서 (3kg~10kg)

- (1) 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 엄지발가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다(Fig. 2a). 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다.
- (2) 방출기가 손발톱바닥 뒤쪽에 위치하도록(손발톱 끝이 아님) 발가락/엄지손가락 주변에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.(Fig. 2b).
- (3) 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 발가락/엄지손가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오(Fig. 2c).



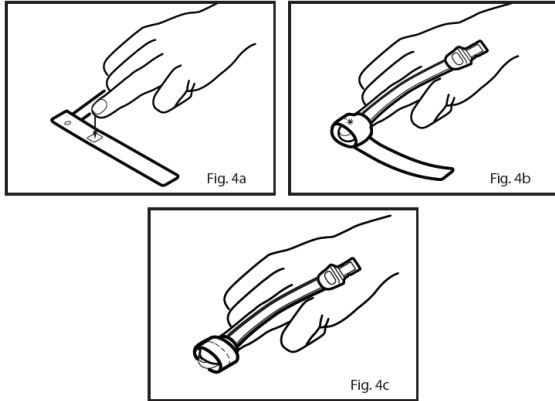
• Neo 신생아용 센서(3kg 미만)

- (1) 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. 3a).
- (2) 발/손 측면에 접착 랩을 감싸고 방출기(※)가 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기가 올바르게 정렬을 유지하도록 주의합니다.(Fig. 3b).
- (3) 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오. 접착 랩의 나머지 부분을 계속해서 발/손 주위에 감쌉니다. (Fig. 3c).



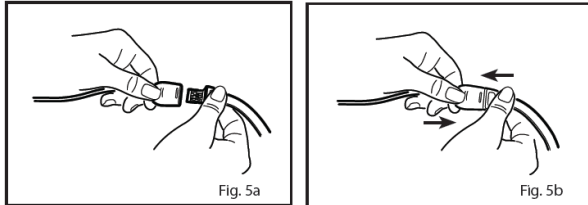
• Neo 성인용 센서(40kg 초과) 및 Inf 영유아용 센서(10~20kg)

- (1) 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다(Fig. 4a).
- (2) 방출기가 손가락 끝에서 테이프 모서리가 있는 손발톱바닥 뒤쪽에 위치하도록(손발톱 끝이 아님) 손가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 4b).
- (3) 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오(Fig. 4c).



나. 환자케이블에 센서 부착

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

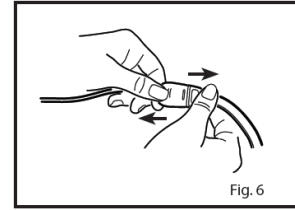


다. 다시 부착

- (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 사용하십시오.
참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

라. 환자 케이블에서 센서 분리

센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다(Fig. 6).
참고: 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아당깁니다.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기한다. (재사용 금지)

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 혈액 샘플을 사용하는 검사실 진단 검사는 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 임상 의사결정 전에 수행되어야 합니다.
- 2) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 3) 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 4) MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 5) 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 6) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 1 시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 7) 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 8) 센서 부위의 순환 말단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 9) 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 10) 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 판독값이 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 11) 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한정보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 12) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 13) 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 14) 낮은 신호 신뢰도 지표와 함께 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 15) 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 16) 부정확한 판독값은 반점, 문신 또는 센서 경로의 피부 변색, 피부의 습기, 변형된 손가락, 센서 방출기 및 감지기 정렬 불량, 환자에게 부착된 다른 센서의 EMC 간섭 및 빛 경로를 차단하는 물체에 의해 발생할 수 있습니다.
- 17) 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 18) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나

케이블이 얹히지 않도록 하십시오.

- 19) 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세, 트랜델렌부르크 자세).
- 20) 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 21) 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 22) 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 밝기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 Pulse CO-Oximeter 에서 바이탈 사인 값을 수집하지 못할 수 있습니다.
- 23) 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 24) 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 25) 정맥 충혈로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌부르크 자세).
- 26) 중증 빈혈, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 27) 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액소병증 및 합성 질환은 부정확한 SpO2 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 28) 부정확한 SpO2 판독값은 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 발생할 수 있습니다.
- 29) EMI 방사 간섭으로 인해 부정확한 판독값이 발생할 수 있습니다.
- 30) 부정확한 SpO2 판독값은 이상혈색소, 저탄산증, 과탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 발생할 수 있습니다.
- 31) 모니터링 하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있습니다.
- 32) 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기)해야 합니다.
- 33) 어떠한 방식으로든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 34) 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 35) 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- 36) Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 37) 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

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 교체하십시오.
- 2) 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

다. 금기사항

일회용 센서는 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지됩니다.