

첨부분서

신고번호: 수신19-2461호 품목명: 체외형범용프로브 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

탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 부위 선택

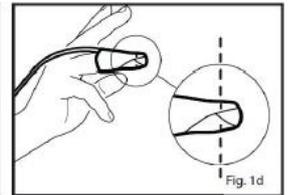
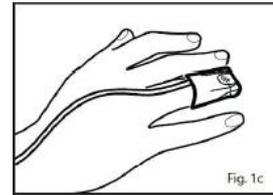
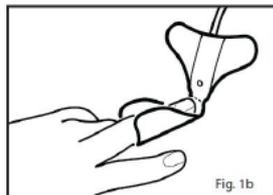
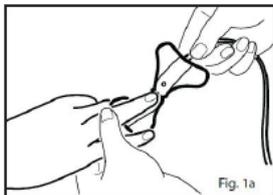
- 1) 항상 관류가 잘되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 적용 부위를 선택하십시오.
- 2) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.
 - RD SET 케이블 Adt: 성인용 센서
30kg 초과 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.
 - RD SET 케이블 Pdt: 소아용 센서
10~50kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.
 - RD SET 케이블 Inf: 영아용 센서
3~10kg 선호 부위는 엄지발가락입니다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다.
10~20kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다. 또는 발가락을 사용할 수 있습니다.
 - RD SET 케이블 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.
 - RD SET 케이블 NeoPt: 조산아용 센서
1kg 미만 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

2. 사용방법

가. 환자에게 센서 부착

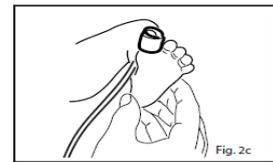
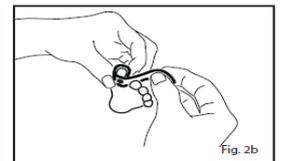
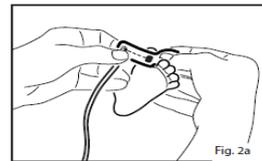
파우치를 열고 센서를 제거한다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다(있는 경우).

- 성인용 Adt 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10-50kg)
 - 1) 먼저 감지기를 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 손가락 끝을 점선에 위치시켜 손가락의 살집 부분이 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮도록 합니다(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).



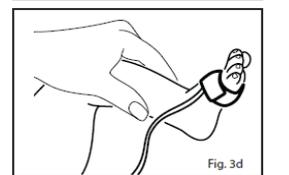
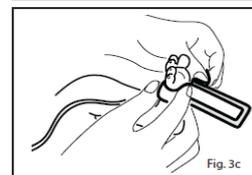
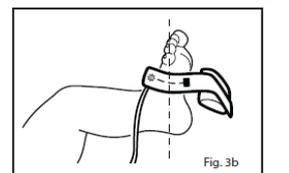
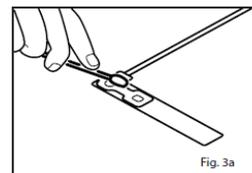
• 영유아용 Inf 센서(3~10kg)

- 1) 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 엄지 발가락의 살집 부분 위에 감지기를 놓습니다(Fig. 2a). 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다(그림에는 표시되지 않음).
- 2) 방출기가 엄지발가락의 발톱바닥에 위치하도록 발가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 2b).
- 3) 방출기 창(✱)이 감지기 반대편에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오(Fig. 2c).



• 신생아용 Neo 센서(3kg 미만) 및 조산아용 NeoPt 센서(1kg 미만)

- 1) 연약한 피부의 경우 의료용 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 제거할 수 있습니다(Fig. 3a).
- 2) 센서 케이블이 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞춰 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 3b).
- 3) 발(또는 손) 측면에 접착/발포 랩을 감싸고 방출기 창(✱)이 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창의 정렬이 올바르게 유지되도록 주의합니다(Fig. 3c).
- 4) 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오(Fig. 3d).

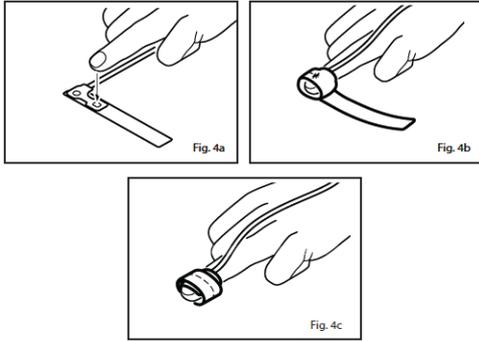


• Neo 성인용 센서(40kg 초과) 및 Inf 영유아용 센서(10~20kg)

- 1) 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 손가

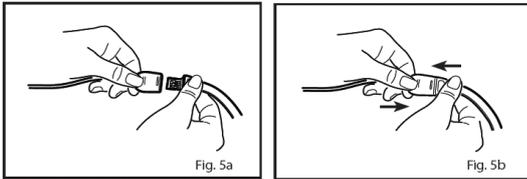
락의 살집 부분 위에 감지기를 놓습니다(Fig. 4a). 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음).

- 2) 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다(Fig. 4b).
- 3) 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오(Fig. 4c).



나. 환자케이블에 센서 부착

- 1) "광택"접촉면이 위를 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 잡아당겨 올바르게 접촉되게 하십시오. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다(Fig. 5b).

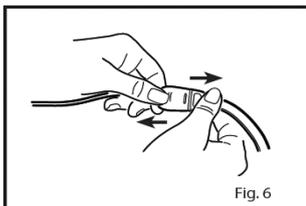


다. 다시 부착

- 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 잡아당기십시오.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기합니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 설계되었습니다.
- 2) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 3) 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 4) 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 5) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 발생할 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 6) 센서 부위의 말단 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 7) 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 8) 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 9) 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 10) 센서를 너무 꽉 조이거나 부종으로 인해 센서가 꽉 조이면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 11) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 12) 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 13) 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥 혈류가 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 합니다.
- 14) 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 15) 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 16) 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 17) MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 18) (특히 제논 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 19) 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.
- 20) 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 21) 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.

- 22) 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 23) 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 24) Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 25) 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.

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.