

첨부문서

신고번호: 수신19-3111호 제품명: O3 Infant and Neonatal Sensor 품목명: 체외형범용프로브 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층

■ 사용목적

탐측자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

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

2. 사용방법

1) 환자에 센서 부착하기

- ① 보호 라이너에서 센서를 분리한다. 측정 부위가 이마인 경우 그림 1a 및 그림 1b를 참조한다. 센서는 각 눈썹 바로 위에 있어야 한다.

그림 1a

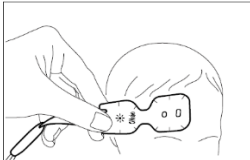
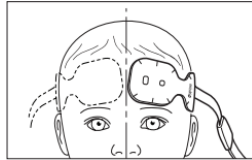
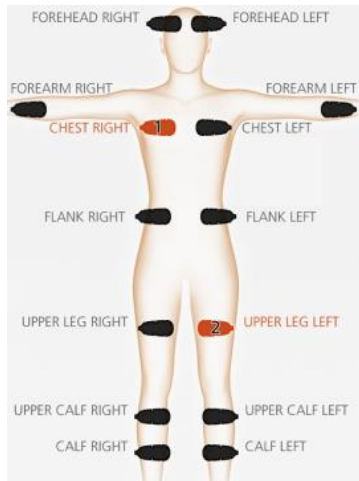


그림 1b



- ② 센서를 부착하는 부위는 이마 외에 아래팔, 흉부, 측복부, 허벅지, 장딴지 등 다른 신체 부위에도 적용 가능하다. 적용 예시는 그림 2를 참조한다.

그림 2.

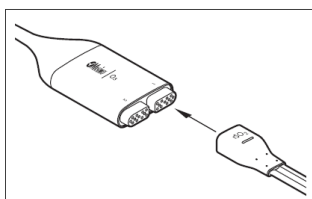


- ③ 케이블 부분은 피부에 압박을 가하지 않고 센서를 당기지 않도록 배치되어야 한다.

2) O3 모듈(펄스옥시미터, O3 Regional Oximeter)에 센서 연결하기

- ① 최대 2개의 센서를 동시에 연결할 수 있다.
- ② 그림 3 참조. 센서 케이블 부분의 끝부분에 있는 커넥터를 모듈의 센서 연결부에 맞추어 센서 연결부에 커넥터를 단단히 삽입한다.

그림 3.



- ③ 새 센서가 모듈에 연결될 때마다 센서 부위 화면이 Root(모듈식환자감시장치, Root)에 표시된다.

3) O3 모듈(펄스옥시미터, O3 Regional Oximeter)로부터 센서 분리하기

- ① 모듈의 센서 연결부에서 센서 커넥터를 가볍게 당겨 O3 모듈(펄스옥시미터, O3 Regional Oximeter)에서 연결 해제한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 센서를 부드럽게 부착위치에서 떼어낸다. 만약 센서가 잘 떨어지지 않을 경우 알콜을 사용한다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.
- 3) 센서는 단일 환자 사용 의료기기이므로 사용 후 폐기한다. (별도 세척 규정 없음)

■ 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) 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.
- 3) 항상 O3 모듈(펄스옥시미터, O3 Regional Oximeter) 및 O3 센서를 Root(모듈식환자감시장치, Root)와 함께 사용한다. 다른 시스템의 부품을 사용하지 않는다. 인체에 상해를 입거나 장비가 손상될 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) 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 O3 센서를 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 회귀 전극에 결함이 있을 경우 화상을 입을 위험이 있다.
- 10) 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 한다.
- 11) 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 않는다.
- 12) 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.
- 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 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 한 시간 간격으로 부위를 평가하

여 조직 허혈 조직이 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)
- 정맥혈 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. 삼첨판막 역류, 트랜스칼레브르크 자세)

17) 부정확한 rSO₂ 기록 또는 rSO₂의 판독값이 없는 원인은 다음과 같을 수 있다.

- 빈혈 또는 저헤모글로빈 농도
- 혈액소병증(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

나타나지 않는다.

3) O₃ 센서 사용 기간은 센서 부위 상태 및 환자의 피부 무결성과 센서 접촉력에 따라 달라진다. O₃ 센서는 최대 72시간 동안 지정된 연속 사용 시의 생체 적합성 테스트를 거쳤다.

3. 주의사항

- 1) 만료 기간이 지난 O₃ 센서를 사용하지 않는다.
- 2) 제세동 중 센서와 접촉을 피한다.
- 3) 센서가 액체와 접촉하지 않도록 한다. 센서가 손상될 수 있다.
- 4) O₃ 센서를 세제액 속에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이렇게 할 경우 O₃ 센서가 심각하게 손상될 수 있다.
- 5) 이 O₃ 센서는 환자 1인용이며, 세척해서는 안 된다.
- 6) 이 O₃ 센서는 여러 환자에게 사용해서는 안 된다.
- 7) 전신 조사 중 O₃ 센서를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 둔다.
- 8) 제품 폐기 - 해당 지역 법규에 따라 기기 및/또는 주변장치를 폐기한다.
- 9) rSO₂ 판독값은 O₃ 센서 부위 아래 소량의 조직을 나타내며 다른 위치의 산소화 상태를 반영하지 않을 수 있다.
- 10) 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하지 않는다. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기부품이 손상되어 환자에게 유해한 결과를 초래할 수 있다.
- 11) 센서를 지나치게 높은 습도에 노출시키지 않는다. 센서는 서늘하고 건조한 곳에서 사용하고 보관해야 한다.
- 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 혈액소병증 조건이나 혈액량에 영향을 줄 수 있는 임상 조건 또는 저탄산증 및 과탄산 조건에서는