

# 첨부문서

신고번호: 수신19-3320호 제품명: LNCS Series DCI & DCI-P 품목명: 체외형범용프로브 모델명: 제조사 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

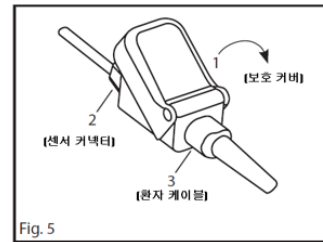
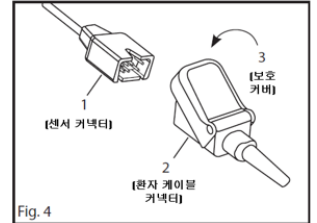
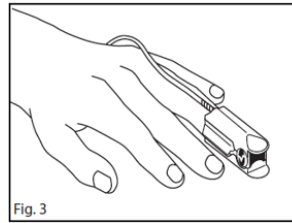
탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

[부위 선택]

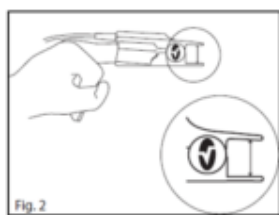
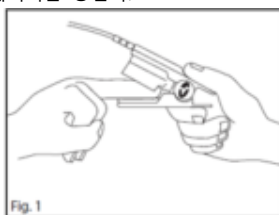
- 1) 관류가 잘 되고 의식적인 환자의 움직임을 최소로 제한하는 부위를 선택한다.
  - 2) 평상 시 잘 쓰지 않는 손의 중지 또는 약지가 권장된다. 대안으로 잘 쓰지 않는 손의 다른 손가락에도 사용 가능하다. 항상 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택한다. 손이 여의치 않은 환자의 경우 엄지발가락이나 엄지발가락 옆의 긴 발가락에도 적용 가능하다.
  - 3) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질 제거한다.
- 주의: 센서 사용 전에 센서가 파손, 와이어 마모, 부품 손상 등이 없도록 외관상 무결한지 확인한다.



### 나. 조작방법

- 1) 환자에게 센서 부착: (LNCS DCI: 30kg 이상, LNCS DCI-P: 10-50kg 의 환자에게 적용)
  - (1) 힌지탭(hinge tab)을 눌러 센서를 연 후 센서 윈도우에 선택한 손가락을 넣는다. 케이블이 연결된 센서 부분을 탑(top)이라 할 때, 그 아랫부분에 감지기가 있으며, 감지기 창이 손가락 살이 볼록한 부위에 덮이도록 손가락 위치를 정한다. 이 때, 손가락 끝이 센서 내부의 돌출된 손가락 스탑(stop)에 닿아야 한다. 만약 손톱이 길다면 손가락 스탑을 넘어 지나갈 수 있다. (Fig. 1)
  - (2) 센서의 힌지탭을 열 때에는 손가락 길이를 따라 센서를 잡는 압력을 고르게 분포시켜야 한다. 센서 부착이 올바른지 검사하기 위해 센서 위치를 확인한다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있다. (Fig. 2)
  - (3) 케이블이 환자 손등 위를 지나도록 센서의 방향을 정한다. (Fig. 3)

참고: 더 작은 손가락을 사용할 경우, 감지기 창을 완전히 덮으려면 더 낮은 체중 범위 센서를 사용해야 할 수 있다. 센서는 엄지 또는 소아의 손발을 가로질러 사용하면 안된다



### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

#### 1) 클리닝

- (1) 센서를 환자에게서 제거한 후 환자 케이블과도 분리한다.
- (2) 센서를 70% 이소프로필 알콜 패드로 닦는다.
- (3) 환자에 적용하기 전에 센서를 완전히 건조시킨다.

또는

- (1) 낮은 레벨의 소독이 필요한 경우 1:10 표백제/물 용액을 사용한다.
- (2) 천이나 거즈 패드를 클리닝 용액에 흠뻑 적서 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.
- (3) 다른 천이나 거즈 패드를 무균수 또는 증류수에 흠뻑 적서 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.
- (4) 센서와 케이블을 깨끗한 천 또는 마른 거즈 패드로 건조시킨다.

#### 2) 클리닝 시 주의사항

- (1) 사용 권장되는 클리닝 용액 외에 다른 용액 또는 희석되지 않은 표백제(5-5.25% 차아 염소산 나트륨)는 사용하지 않는다. 센서에 영구적인 손상을 초래할 수 있다.
- (2) 센서 또는 커넥터를 액체 용액에 담그지 않는다.
- (3) 방사선, 오토클레이브, EO 가스 멸균하지 않는다.

## ■ 사용시 주의사항

### 가. 경고

- 1) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다.
- 2) 센서는 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 한다. 손상되거나 변색된 센서는 사용을 중단한다. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 않는다.
- 3) 적절한 부착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 센서 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.
- 4) 센서를 자주 옮겨 주지 않거나 너무 조이게 부착되었거나 또는 부종 때문에 너무 조여졌다면 피부 염증, 조직 허혈증 및/또는 압박 괴사가 일어날 수 있으므로 특별히 세심한 주의를 기울인다. 피부 무결성 훼손 또는 관류나 순환 손실의 조짐이 있는 경우 1시간마다 부위를 평가하고 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 이동한다.
- 5) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용해서 안 된다. 이는 혈류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 괴사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.

- 다.
- 6) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 한다.
  - 7) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.
  - 8) 잘못된 센서 타입의 사용은 측정을 못하거나 측정값이 부정확해질 수 있다.
  - 9) 비정상적인 정맥 박동 또는 정맥 울혈로 인해 동맥혈산소포화도(SpO2) 값이 부정확해질 수 있다.
  - 10) 정맥울혈은 실제 SpO2를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 부위로부터 정맥 흐름이 적절인지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 침대에 있는 환자의 팔이 바닥으로 늘어뜨린 상태에서 손에 센서가 부착된 경우)
  - 11) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나타날 수 있다. (예: 삼첨판막 역류, 트랜스칼레버그 자세)
  - 12) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 맥박수(PR) 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 더해질 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.
  - 13) 동맥 카테터 또는 혈압계 커프를 부착한 손 또는 발에 센서를 적용하지 않는다.
  - 14) 전신 방사선 조사 중 펄스옥시미터를 사용한다면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두어야 한다. 센서가 방사선에 노출되면 측정값이 부정확해지거나 기기가 방사선 조사 시간 동안 0을 나타낼 수 있다.
  - 15) 센서를 MRI 스캔 중 또는 MRI 환경에서 사용하지 않는다.
  - 16) 주변의 강한 광원 (특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 온열램프, 직사광선은 센서의 성능을 저해할 수 있다.
  - 17) 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮는다. 주변조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있다.
  - 18) EMI 방사 간섭으로 인해 측정값이 부정확해질 수 있다.
  - 19) 비정상적 손가락, 혈관 내 염색 시약(인도시아닌그린 또는 메틸렌블루)이나 외부 투입 색소(예: 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등) 및 조직으로 인해 측정값이 없거나 부정확해질 수 있다.
  - 20) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때에도 SpO2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우 혈액샘플을 검사실에서 CO-Oximetry를 사용하여 분석한다.

- 21) 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2) 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 22) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2)와 값이 부정확해질 수 있다.
- 23) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 산소포화도(SpO2) 측정값을 초래할 수 있다.
- 24) 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 25) 지중해빈혈증, Hb s, Hb C, 겸상 세포 등과 같은 혈색소 병증 및 합성 장애로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 26) Raynaud와 같은 혈관 경련 질환 및 말초 혈관 질환으로 인해 SpO2 값이 부정확해질 수 있다.
- 27) 산소 결합능력이 없는 헤모글로빈(dyshemoglobin), 저탄산증, 과탄산증 상태가 심하거나 혈관수축 또는 저체온증이 심각한 경우 SpO2 값이 부정확해질 수 있다.
- 28) 모니터링하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈 산소포화도보다 낮게 나타날 수 있다.
- 29) 시그널 컨피던스가 낮은 측정값은 정확하지 않을 수 있다.
- 30) 센서를 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 31) 다수의 환자에게 재사용하기 전에 센서를 세척한다.
- 32) 센서 손상을 방지하기 위해 액체 용액에 담그지 않는다.
- 33) 방사선, 증기, 오토클레이브, EO 가스 멸균 방법은 센서에 손상을 초래하므로 해당 방법으로 멸균을 시도하지 않는다.
- 34) Masimo 센서 또는 환자 케이블을 재처리 또는 수리하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.

#### 나. 사용 시 주의사항

- 1) 본 센서는 비멸균 제품이다.

#### 다. 금기사항

본 제품은 활동성 있는 환자 또는 장기간 사용에는 사용이 금지된다. 최소한 4시간 마다 센서를 제거하고 다른 부위에 부착하여 모니터링하여야 한다.