

첨부분서

신고번호: 수신19-3321호 제품명: rainbow DC Series 품목명: 체외형범용프로브 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

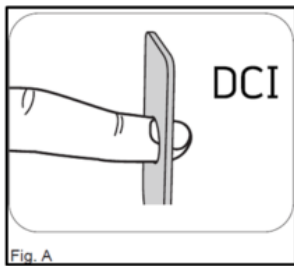
탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브

■ 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 감지창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택한다.
- 3) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질(손톱, 큐티클)을 제거하고 부위를 건조시킨다.
- 4) Fig A와 같이 센서 케이블에 있는 Slender Digit Gauge (손가락 게이지)는 센서를 적용하기에 적합한 손가락을 선택하는데 도움이 된다. 다른 손가락을 가진 체중 30kg 이상의 환자에게 사용이 권장된다. 중지나 약지부터 게이지 써클에 시도하거나 손가락이 너무 가늘면 더 굵은 손가락에 적용한다. 게이지 써클이 손톱 큐티클(각피)에 닿기 전 손톱 베드의 어느 곳이든 멈추면 해당 손가락에 센서를 적용한다. 센서를 부착하기 전에 게이지를 해당 손가락에서 제거한다.



3) 환자 케이블에서 센서 분리

- (1) Fig. 5를 참조하여 환자 케이블 커넥터의 측면을 잡고 환자 케이블 커넥터에서 센서 커넥터 커버를 들어 올린다.
- (2) 환자 케이블로부터 센서 커넥터를 분리한다.

4) 환자 케이블에서 센서 분리

- (1) 힌지탭을 눌러 센서를 연다. 센서를 손가락에서 분리한 후 필요한 경우 클리닝 지침을 따른다.
- (2) 다음에 사용하도록 센서를 다른 곳에 부착한다.

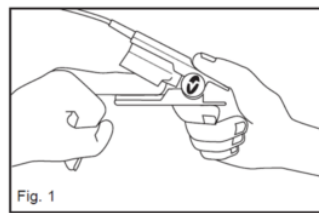


Fig. 1

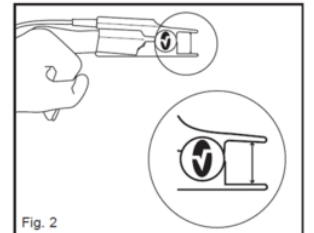


Fig. 2

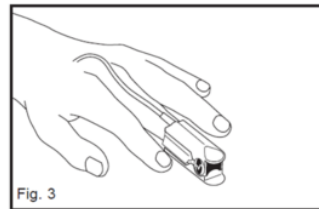


Fig. 3

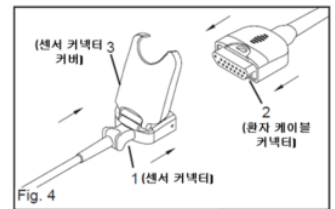


Fig. 4

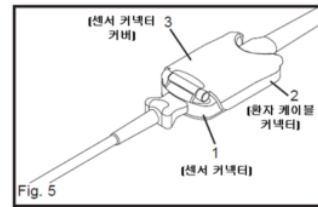


Fig. 5

나. 조작방법

1) 환자에게 센서 부착: (30kg 이상의 환자에게 적용)

- (1) Fig. 1을 참조하여 힌지탭(hinge tab)을 눌러 센서를 연다. 선택한 손가락이 센서의 위에 표시된 손가락과 일치하도록 위치를 조정한다. 선택한 손가락을 센서의 창 위에 올려 놓는다. 케이블이 연결된 센서 부분을 탑(top)이라 할 때, 그 아래부분에 감지창이 있으며, 감지창이 손가락 살이 볼록한 부위에 덮이도록 손가락 위치를 정한다. 이때, 손가락 끝이 센서 내부의 돌출된 손가락 스탑(stop)에 닿아야 한다. 만약 손톱이 길다면 손가락 스탑을 넘어 지나갈 수 있다.
- (2) Fig. 2를 참조하여 센서의 힌지탭을 열 때에는 손가락 길이를 따라 센서 잡는 압력을 고르게 분포시켜야 한다. 센서 부착이 올바른지 검사하기 위해 센서 위치를 확인한다. 감지창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있다.
- (3) Fig. 3를 참조하여 케이블이 환자 손등 위를 지나도록 센서의 방향을 정한다.

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

2) 환자 케이블에 센서 연결

- (1) Fig. 4를 참조하여 센서 커넥터 방향을 환자 케이블 커넥터 쪽으로 향하게 한다.
- (2) 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입한 후 센서 커넥터 커버로 환자 케이블 커넥터를 덮고 Fig. 5에 표시된 것처럼 제자리에 고정한다.

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.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링용으로 설계되었다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다.
- 2) 적절한 부착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 센서 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.
- 3) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 한다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 최소한 1시간마다 부위를 평가하고 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 이동한다.
- 4) 센서 부위 순환 말단을 규칙적으로 확인한다.
- 5) 관류가 낮을 때에는 센서 부위를 자주 평가하여 압박 과사를 초래할 수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 확인한다.
- 6) 모니터링하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈 산소 포화도보다 낮게 나타날 수 있다.
- 7) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용하지 않는다. 이는 혈류

- 를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 괴사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 8) 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 괴사가 발생할 수 있다.
 - 9) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.
 - 10) 정맥혈은 실제 동맥혈산소포화도를 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, 트랜델렌버그 자세)
 - 11) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나타날 수 있다. (예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌버그 자세)
 - 12) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 맥박수(PR) 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 더해질 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.
 - 13) 센서는 보이는 결함이 없어야 한다. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 않는다.
 - 14) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 한다.
 - 15) 동맥 카테터 또는 혈압계 커프를 부착한 손에 센서를 적용하지 않는다.
 - 16) 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.
 - 17) 센서를 MRI 스캔 중 또는 MRI 환경에서 사용하지 않는다.
 - 18) 주변의 강한 광원 (특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 온열램프, 직사광선은 센서의 성능을 저해할 수 있다.
 - 19) 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 밝기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 펄스옥시미터(Pulse CO-Oximeter)에서 바이탈 사인(Vital Sign) 값을 수집하지 못할 수 있다.
 - 20) 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.
 - 21) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때에도 SpO2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우 혈액샘플을 검사실에서 CO-Oximetry를 사용하여 분석한다.
 - 22) 부정확한 SpCO 및 SpMet 판독값은 고도 유도 혈중 산소 감소, 모션 아티팩트를 포함하는 비정상적인 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류, 낮은 동맥 산소포화도 저하 수준에 의해 발생할 수 있다.

- 23) 동맥 산소포화도 저하 또는 메트헤모글로빈 수치 증가 시 SpCO 판독값이 제공되지 않을 수 있다.
- 24) 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2) 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 25) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2)와 값이 부정확해질 수 있다.
- 26) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 산소포화도(SpO2) 측정값을 초래할 수 있다.
- 27) 혈관 내 염색 시약(인도시아닌그린 또는 메틸렌블루)이나 외부 투입 색소(예: 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등) 및 조직으로 인해 부정확한 산소포화도(SpO2), 일산화탄소헤모글로빈(SpCO), 메트헤모글로빈(MetHb) 측정값을 초래할 수 있다.
- 28) 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 29) 센서 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 않는다. 센서를 멸균하지 않는다.
- 30) 방사선, 오토클레이브, EO 가스 멸균하지 않는다.
- 31) 센서를 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 32) Masimo 센서 또는 환자 케이블을 재처리 또는 수리하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품을 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 본 센서는 비멸균 제품이다.
- 2) 방사선, 오토클레이브, EO 가스 멸균하지 않는다.
- 3) 센서 교체 메시지가 표시되거나 연속해서 환자들을 모니터링하는 동안 모니터링 기기의 사용자 매뉴얼에 정의된 low SIQ 문제 해결 방법을 수행한 후에도 low SIQ 메시지가 계속해서 나타나면 센서를 교체한다.
- 4) 센서는 최대 8,760시간 환자 모니터링에 사용 가능하다. 해당 시간 사용 후에는 센서를 교체한다.

다. 금기사항

본 제품은 이동성 있는 환자 또는 장기간 사용에는 사용이 금지된다. 최소한 4시간 마다 센서를 검사하여 순환 상태 또는 피부 무결성이 훼손된 경우 다른 부위로 센서를 옮겨야 한다.