

첨부문서

신고번호: 수신19-3329호 품목명: 체외형 범용프로브 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

가. 사용 전 준비사항

[부위 선택]

- 1) 센서 부착 부위로 귓볼 또는 귓바퀴가 선호된다.
- 2) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에 잔존물이 없어야 한다.

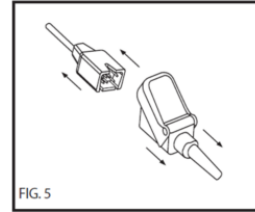


FIG. 5

나. 조작방법

- 1) 환자에게 센서 부착: (30kg 이상의 성인 또는 소아 환자에게 적용)
 - (1) 귀의 관류를 개선하기 위해 25-30초간 귓볼을 강하게 문지른다. 귓볼에 발적 크림(10-30% 살리실산메틸 및 2-10% 메탄올)을 발라 문지르기도 한다. 니트로글리세린 페이스트와 같은 혈관확장 크림을 사용하지 않는다.
 - (2) Fig. 1을 참고하여 센서를 귀볼이나 귓바퀴에 부착한다. 케이블이 목을 타고 몸 쪽으로 늘어지도록 방향을 정한다. 센서가 귀에 제대로 부착되지 않으면 마시모의 일회용 센서 또는 재사용 가능한 손가락 센서를 다른 측정 부위에 적용하는 것을 고려한다. (주의. 스프링 텐션이 센서를 귓볼이나 귓바퀴의 제 위치에 고정하기에 충분하지 않다면 센서 사용을 중단한다.)
- 2) 센서를 환자 케이블에 연결:
 - (1) Fig. 2를 참고하여 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입한다.
 - (2) Fig. 3을 참고하여 센서 보호 커버를 환자 케이블 커넥터 위로 닫는다.
- 3) Stress 및 Exercise 테스트:
 - (1) 환자에게 센서를 부착한다.
 - (2) 환자가 과도하게 움직이는 동안 불필요한 센서 움직임을 최소화한다. 헤드밴드를 이용하여 턱 아래에 센서 케이블로 고리를 만들어 귀 센서 반대 편의 이마 옆의 헤드밴드 아래로 케이블을 고정시킨다.
 - (3) 환자 가운데 의복 클립을 끼운다.
- 4) 센서 제거:
 - (1) Fig. 4를 참고하여 보호 커버를 들어 올려 센서 커넥터에 접근한다.
 - (2) Fig. 5를 참고하여 센서 커넥터를 단단히 잡고 당겨 환자 케이블로부터 분리시킨다.
 - (3) 귀 클립을 부드럽게 눌러 언 후 환자의 귀에서 센서를 제거한다.

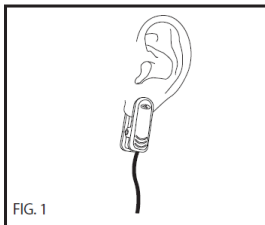


FIG. 1

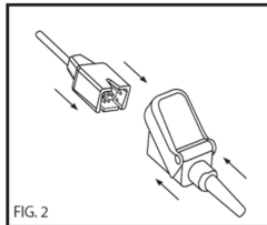


FIG. 2

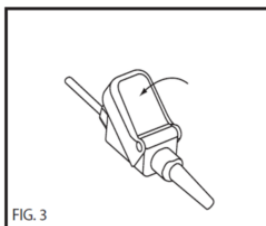


FIG. 3

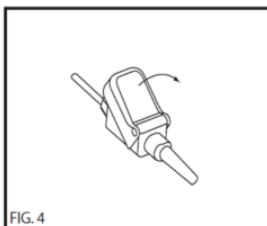


FIG. 4

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 센서 표면 클리닝

- (1) 센서를 환자에게서 제거한 후 환자 케이블과도 분리한다.
- (2) 센서를 70% 이소프로필 알콜 패드 또는 중성 세제로 닦는다.
- (3) 환자에 적용하기 전에 센서를 완전히 건조시킨다.
- (4) 낮은 레벨의 소독이 필요한 경우 1:10 표백제/물 용액에 적신 천이나 거즈 패드로 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다. 다른 천이나 커즈 패드에 무균수 또는 증류수를 적서 센서와 케이블의 모든 표면을 닦고 새로운 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아 센서와 케이블을 건조시킨다.

2) 담금 방법을 이용한 센서 클리닝 또는 소독

- (1) 센서와 원하는 길이만큼 케이블이 완전히 잠기도록 센서를 청소 용액(1:10 표백제/물 용액)에 담근다.
- (2) 센서와 케이블을 가볍게 흔들어 공기 방울을 떨어낸다.
- (3) 커넥터 부분을 제외하고 센서와 케이블을 최소 10분간 (24시간을 초과하지 않는다.) 청소 용액에 담가 놓는다.
- (4) 청소 용액에서 꺼낸다.
- (5) 실온에서 커넥터 부분을 제외하고 센서와 케이블을 무균수 또는 증류수에 10분간 담가 놓는다.
- (6) 물에서 꺼낸다.
- (7) 센서와 케이블을 깨끗한 천 또는 마른 거즈 패드로 건조시킨다.

3) 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) 방사선, 증기, 오토클레이브, 글루터알데히드(Cidex) 또는 EO 가스 멸균하지 않는다.
- (3) 센서 케이블 커넥터 끝을 청소 용액에 담그지 않는다. 센서에 손상을 초래할 수 있다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 센서 부착 부위를 최소한 4시간 마다 변경해야 한다.
- 2) 센서 부위 순환 말단을 규칙적으로 확인해야 한다.
- 3) 귓볼 또는 귓바퀴 이외의 부위에는 부착하지 않는다. 조직의 두께로 인해 측정값이 부정확할 수 있다.
- 4) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 한다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 괴사가 일어날 수 있다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 최소한 2시간마다 부위를 평가한다.
- 5) 적절한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 센서 부착 부위를 최소한 4시간 마다 점검하여 바꿔줘야 한다.
- 6) 관류가 낮을 때에는 센서 부위를 자주 평가하여 압박 괴사를 초래할 수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 확인한다.
- 7) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용해서 안 된다. 이는 혈

류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 과사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.

- 8) 제대로 부착되지 않은 센서 또는 제자리에서 일부 벗어난 센서는 동맥혈 산소포화도 측정값이 실제보다 높게 또는 낮게 표시될 수 있다.
- 9) 모니터링하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈 산소포화도보다 낮게 나타날 수 있다.
- 10) 센서를 제대로 부착하지 않으면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.
- 11) 일산화탄소헤모글로빈(CO₂Hb) 레벨이 증가되면 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 12) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 13) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 14) 혈관 내 염색 시약이나 외부 투입 색소는 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 15) 센서를 너무 조이면 측정값이 잘못되게 낮게 나타날 수 있다.
- 16) 정맥혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 부위로부터 정맥 흐름이 적절한지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다.
- 17) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 맥박수(PR) 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 더해질 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.
- 18) 정맥 맥동은 산소포화도 측정값을 과소하게 나타낼 수 있다. (예: 삼천 판막 역류, 트랜델렌버그 자세)
- 19) 센서는 보이는 결함이 없어야 한다. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 않는다.
- 20) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얹히지 않도록 한다.
- 21) 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.
- 22) 센서를 MRI 스캔 중 사용하지 않는다.
- 23) 수술방 조명(특히 제논을 이용한 광원)과 같은 과도한 주변 광원, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 온열램프, 직사광선 등은 센서 성능에 지장을 줄 수 있다.
- 24) 주변 조명의 간섭을 방지하기 위해 센서를 바르게 배열하여 부착하고 필요하다면 불투명한 물건으로 센서 부분을 덮는다. 과도한 주변 조명 상태에서 이 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있다.
- 25) 센서가 손상되지 않게 액체 용액에 담그지 않는다. 멸균을 시도해서도 안 된다.
- 26) 센서를 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 27) 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) 센서를 사용하기 전에 센서가 외관상 무결한지, 부러지거나 닳은 와이어 또는 손상된 부품은 없는지 확인한다.
- 2) 측정 부위의 센서에 외부 압력이 가해지는 자세에 환자가 놓이지 않도록 주의한다.
- 3) 센서 교체 메시지가 표시되거나 연속 환자들을 모니터링 하는 동안 사용자 매뉴얼에 따라 low SIQ 문제 해결을 수행한 후에도 계속해서 "low SIQ" 메시지가 표시되면 센서를 교체한다.
- 4) 센서의 환자 모니터링 시간은 최대 8,760 시간이므로 이 시간이 지난 경우 센서를 교체한다.
- 5) 환자 불편감이나 센서 손상을 막기 위해 센서 제거 시 환자 귀에서 케이블을 당기지 않는다.
- 6) 본 센서는 비멸균 제품이다.

7) 방사선, 증기, 오토클레이브, 글루타르알데히드(Cidex), EO 가스 멸균하지 않는다.

다. 금기사항

본 제품은 귀의 측정 부위에 구멍이 뚫린 환자에게는 사용하지 않는다.