

첨부문서

신고번호: 수신19-3423호 품목명: 체외형 범용프로브 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

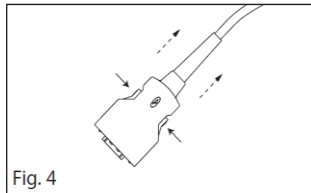
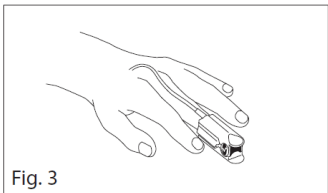
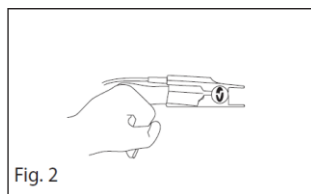
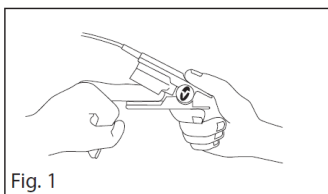
[부위 선택]

- 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 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: (30kg 이상의 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 스탱(stop)에 닿아야 한다. 만약 손톱이 길다면 손가락 스탱을 넘어 지나갈 수 있다. (Fig. 1)
 - (2) 센서의 힌지탭을 열 때에는 손가락 길이를 따라 센서를 잡는 압력을 고르게 분포시켜야 한다. 센서 부착이 올바르게 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)
- 2) 센서 커넥터를 환자 케이블과 연결한다.
- 3) 커넥터 양 측면의 회색 버튼에 엄지와 검지를 두고 버튼을 단단히 눌러 당김으로써 환자 케이블로부터 센서를 제거한다. (Fig. 4)



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.
 - (4) 낮은 레벨의 소독이 필요한 경우 1:10 표백제/물 용액을 사용한다.
 - (5) 천이나 거즈 패드를 클리닝 용액에 흠뻑 적서 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.

(6) 다른 천이나 거즈 패드를 무균수 또는 증류수에 흠뻑 적서 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.

(7) 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) 적절한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 센서 부착 부위를 최소한 4시간 마다 점검하여 바꿔줘야 한다.
- 2) 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 2시간마다 부위를 평가한다.
- 3) 관류가 낮을 때에는 센서 부위를 자주 평가하여 압박 과사를 초래할 수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 확인한다.
- 4) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용해서 안 된다. 이는 혈류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 과사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 5) 제대로 부착되지 않은 센서 또는 제자리에서 일부 벗어난 센서는 동맥혈 산소포화도 측정값이 실제보다 높게 또는 낮게 표시될 수 있다.
- 6) 모니터링하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈 산소포화도보다 낮게 나타날 수 있다.
- 7) 센서를 제대로 부착하지 않으면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.
- 8) 일산화탄소헤모글로빈(CO₂Hb) 레벨이 증가되면 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 9) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 10) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 11) 혈관 내 염색 시약이나 외부 투입 색소(예: 매니큐어)는 부정확한 산소포화도(SpO₂) 측정값을 초래할 수 있다.
- 12) 센서를 너무 조이면 측정값이 잘못되게 낮게 나타날 수 있다.
- 13) 정맥혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 부위로부터 정맥 흐름이 적절하지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 침대에 있는 환자의 팔이 바닥으로 늘어뜨린 상태에서 손에 센서가 부착된 경우)
- 14) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 맥박수(PR) 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 더해질 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.
- 15) 정맥 맥동은 산소포화도 측정값을 과소하게 나타낼 수 있다. (예: 삼첨판막 역류)
- 16) 센서는 보이는 결함이 없어야 한다. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 않는다.
- 17) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 한다.
- 18) 동맥 카테터 또는 혈압계 커프를 부착한 손 또는 발에 센서를 적용하지 않는다.

- 19) 전신 방사선 조사 중 펄스속시미터를 사용한다면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두어야 한다. 센서가 방사선에 노출되면 측정값이 부정확해 지거나 기기가 방사선 조사 시간 동안 0을 나타낼 수 있다.
- 20) 센서를 MRI 스캔 중 사용하지 않는다.
- 21) 센서 부위의 순환 말단을 규칙적으로 확인해야 한다.
- 22) 센서가 손상되지 않게 액체 용액에 담그지 않는다. 멸균을 시도해서 도 안 된다.
- 23) 센서를 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 24) 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.
- 2) 방사선, 오토클레이브, EO 가스 멸균하지 않는다.

다. 금기사항

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