

첨부분서

신고번호: 수신20-1513호 품목명: 체외형범용프로브 제품명: rainbow DCI Series Sensor 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

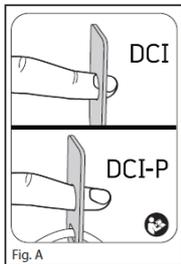
1) rainbow DCI 및 rainbow DCI-P 시리즈

- (1) 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다. 주로 쓰지 않는 손의 약지 또는 가운데 손가락이 좋습니다.
- (2) 주로 쓰지 않는 손의 다른 손가락을 사용할 수 있습니다. 항상 센서 감지기 창을 완전히 덮는 부위를 선택합니다.
- (3) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질(손톱, 피부)을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.
- (4) 아래 방법에 따라 측정 가이드(Slender Digit Gauge)를 사용할 수 있습니다.

센서 케이블의 가는 손가락 측정 지침은 센서 부착을 위해 올바른 손가락을 선택하도록 보조하는 역할을 합니다.

이 측정은 손가락이 가는 체중 30kg 초과 환자에게는만 권장합니다. 센서 부착 전에 측정 가이드를 손가락에서 분리합니다.

1. 주로 쓰지 않는 손의 약지부터 시작하는 것이 좋습니다. 약지가 너무 가늘 경우 더 두꺼운 손가락을 선택합니다. 손가락을 측정 가이드에 넣습니다. 측정 가이드가 손톱 소피(cuticle)에 닿기 전 손톱 바닥의 어느 지점에서 멈추면 해당 손가락에 DCI 센서를 사용해야 합니다(Fig A).



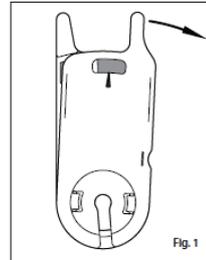
2. 측정이 손톱 소피를 지나 들어가면 이 센서에 사용하기에는 손가락이 너무 가는 것입니다. 다른 손가락을 선택하거나 이 환자에게는 소아용/가는 손가락 센서(DCI-P)를 사용하십시오(그림 A).

2) rainbow DCI-mini 및 rainbow Super DCI-mini 시리즈

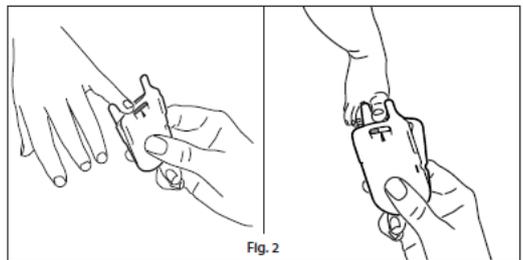
- (1) 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다.
- (2) 항상 센서 감지기 창을 완전히 덮는 부위를 선택합니다.
- (3) 센서를 부착하기 전 해당 부위에는 이물질이 없어야 하며, 부위를 건조시켜야 합니다.
- (4) 손톱 반짝이, 아크릴 네일 글리터 등 외부에서 적용한 색소 및 조직이 없는 부위를 선택합니다.
- (5) 손톱이 길지 않은 손가락을 선택합니다.
- (6) 체중 범위 별(아래 참조) 선호 부위를 확인합니다.
 - 3-10kg : 선호부위는 엄지 발가락입니다. 손가락 또는 엄지손가락을 사용해도 됩니다.
 - 10kg 초과 : 선호 부위는 주로 쓰지 않는 손의 다섯 번째 손가락이지만 다른 손가락을 사용해도 됩니다. 필요한 경우 주로 쓰는 손을 사용해도 됩니다.

- (7) 아래 방법에 따라 측정 가이드(Digit Gauge)를 사용할 수 있습니다.

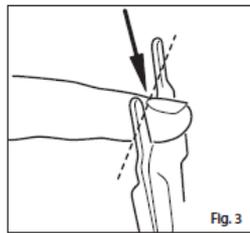
1. 측정 가이드를 엽니다(Fig. 1).



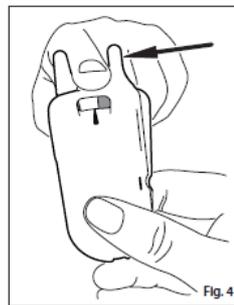
2. 선택한 손가락 또는 발가락(부위 선택 참조)을 가이드 사이에 위치시킵니다(Fig. 2).



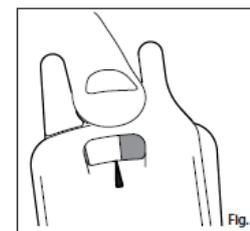
3. 가이드가 손발톱 소피와 정렬됐는지 확인합니다(Fig. 3).



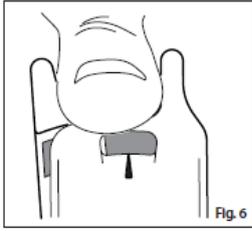
4. 가이드를 닫아 손가락 또는 발가락과 느슨하게 접촉하게 만듭니다(Fig. 4).



5. 측정 표시 화살표가 녹색 영역 안에 있는지 확인합니다(Fig. 5).



6. 화살표가 빨간색 영역 안에 있을 경우 다른 손가락을 선택한 후 제 1~5 단계를 반복합니다(Fig. 6).

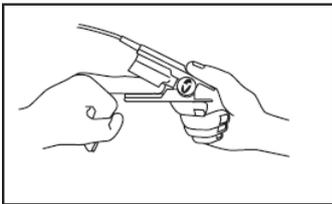


나. 조작방법

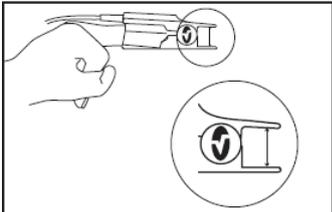
1) rainbow DCI 및 rainbow DCI-P 시리즈

(1) 센서를 환자에게 부착합니다.

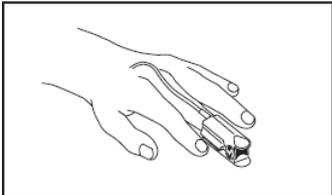
1. 힌지 탭을 눌러 센서를 엽니다. 선택한 손가락이 센서의 위에 표시된 손가락과 일치하도록 위치를 조정합니다. 선택한 손가락을 센서의 센서 창 위에 올려놓습니다. 손가락의 가장 깨끗한 부분이 센서의 하반부에 있는 감지기 창을 덮어야 합니다. 센서의 상반부는 케이블로 구분합니다. 손가락 끝이 센서 내부의 위로 들려진 손가락 스톱퍼에 닿아야 합니다. 손톱이 길면 손가락 스톱퍼 밖으로 나올 수 있습니다.



2. 손가락 길이에 따라 센서의 잡는 압력이 일정하게 분포되도록 센서의 힌지 탭을 열어야 합니다. 센서 배열을 점검해 제대로 위치했는지 확인합니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

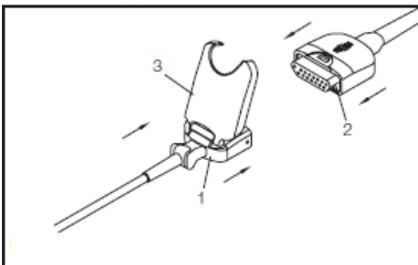


3. 센서의 방향은 케이블이 환자의 손 위를 향해 지나가도록 합니다.

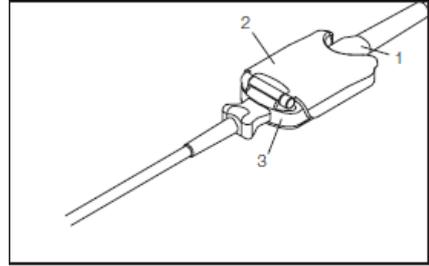


(2) 환자 케이블을 센서에 부착합니다.

1. 센서 커넥터(1)의 방향을 올바르게 설정하고 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터(2)에 완전히 삽입합니다.



2. 보호 커버(3)를 완전히 닫습니다.

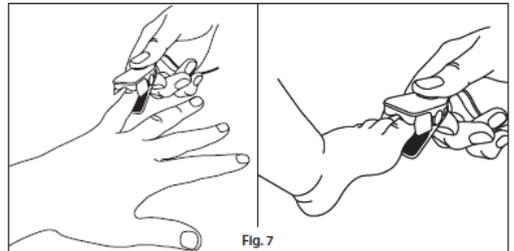


참고: 모니터링을 시작하기 전에 장치에 있는 센서의 남은 기간을 확인합니다. 추가 정보를 보려면 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

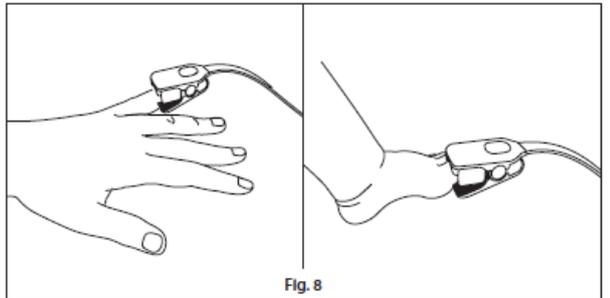
2) rainbow DCI-mini 및 rainbow Super DCI-mini 시리즈

(1) 센서를 환자에게 부착합니다.

1. 케이블은 센서 부위와 멀리 배치합니다. 센서 압입 자국을 눌러 센서를 엽니다.



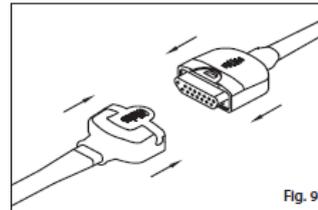
2. 흑색 패드를 사용해 센서 절반 아래쪽의 센서 창 위에 선택한 손가락(발가락)을 올려놓습니다. 손가락(발가락)의 가장 깨끗한 부분이 감지기 창을 덮어야 합니다. 손발톱이 아닌 손가락(발가락) 끝이 흑색 패드 뒷면에 있는 손가락(발가락) 스톱퍼에 닿아야 합니다.



3. 손가락 길이에 따라 센서의 잡는 압력이 일정하게 분포되도록 센서를 충분히 열어야 합니다. 센서 배열을 점검해 제대로 위치했는지 확인합니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

(2) 환자 케이블을 센서에 부착합니다.

센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입하여 제자리에 끼웁니다.

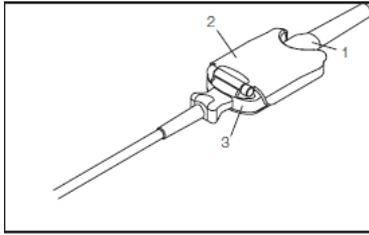


다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) rainbow DCI 및 rainbow DCI-P 시리즈

- (1) 환자 케이블에서 센서를 분리합니다.

1. 보호 커버(1)를 들어 올려 센서 커넥터(2)를 노출시킵니다.



2. 센서 커넥터(2)를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블(3)에서 분리합니다. 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

(2) 환자에게서 센서를 분리합니다.

1. 힌지 탭을 눌러 센서를 엽니다. 센서를 손가락에서 분리하고, 필요한 경우 세척 지침을 따릅니다.
2. 다음에 사용할 수 있도록 센서를 다른 곳에 보관합니다.

(3) 세척방법

센서를 세척하려면 우선 센서를 환자에게서 분리한 후 기기에서 분리합니다. 그런 다음, 70% 이소프로필 알코올 패드로 센서를 닦아내 센서를 세척할 수 있습니다. 센서가 마른 후에 환자에게 부착합니다.

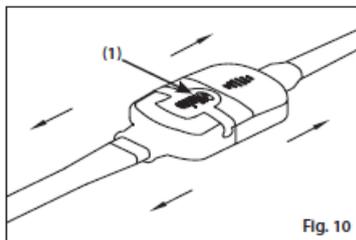
2) rainbow DCI-mini 및 rainbow Super DCI-mini 시리즈

(1) 환자로부터 센서를 떼어 냅니다.

1. 센서 압입 자국을 눌러 센서를 엽니다. 센서를 손가락에서 분리한 후 세척 지침을 따릅니다.
2. 다음에 사용하도록 센서를 보관합니다.

(2) 환자 케이블에서 센서를 분리합니다.

1. 케이블 커넥터의 측면을 잡은 상태에서 걸쇠 (1) 위에 엄지손가락을 대고 누릅니다.



2. 커넥터가 분리될 때까지 래치를 계속 잡고 있습니다.

(3) 세척방법

1. 환자에게서 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필 알코올 패드로 센서를 닦아내 센서를 세척합니다.
3. 센서가 완전히 마른 후에 환자에게 부착합니다.
또는
1. 약한 소독이 필요한 경우 1:10 표백제 / 물 용액을 사용합니다.
2. 다른 천이나 거즈 패드를 세척용액에 담근 후 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
3. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
4. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드를 사용하여 센서와 케이블의 물기를 제거합니다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 혈액 샘플을 사용하는 검사실 진단 검사는 환자의 상태를 완전히

이해하기 위해 임상 의사결정 전에 수행되어야 합니다.

- 2) SpHb 측정과 검사실 진단 검사 간의 비교는 샘플 유형, 수집 기술, 생리학 및 기타 요인에 의해 영향을 받을 수 있습니다.
- 3) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 4) 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 5) MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하면 신체적 상해를 입을 수 있습니다.
- 6) 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 7) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 8) 추가적인 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상, 혈류 제한, 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있으며 판독 값이 부정확해질 수 있다.
- 9) 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 10) 센서와 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 목을 조이거나 영길 수 있는 가능성을 줄여야 합니다.
- 11) 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 12) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독 값이 부정확할 수 있습니다.
- 13) 센서 유형(크기)을 잘못 적용하면 판독 값이 부정확할 수 있습니다.
- 14) 낮은 신호 신뢰도 지표와 함께 값이 제공되면 판독 값이 부정확할 수 있습니다.
- 15) 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독 값이 부정확해지거나 판독 값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 16) 부정확한 판독 값은 반점, 문신 또는 센서 경로의 피부 변색, 피부의 습기, 변형된 손가락, 센서 방출기 및 감지기 정렬 불량, 환자에게 부착된 다른 센서의 EMC 간섭 및 빛 경로를 차단하는 물체에 의해 발생할 수 있습니다.
- 17) 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 18) 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다.(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세, 트랜델렌부르크 자세).
- 19) 비정상적인 정맥 총혈 또는 정맥성 울혈로 인해 SpO2, SpCO, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 20) 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독 값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 21) 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 22) 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 밝기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 Pulse CO-Oximeter에서 바이털 사인값을 수집하지 못할 수

있습니다.

- 23) EMI 방사 간섭으로 인해 판독 값이 부정확할 수 있습니다.
- 24) 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 25) 정맥 증혈로 인해 잘 못 된 낮은 SpO2 판독 값이 발생할 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜스미트루브크 자세).
- 26) 중증 빈혈, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 27) 고도 유도 혈중 산소 감소, 모션 아티팩트를 포함하는 극한의 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류, 낮은 동맥 산소 포화도 저하 수준으로 인해 SpCO, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 28) 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액색 병증 및 합성 질환으로 인해 SpO2, SpCO, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 29) 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 SpO2, SpCO, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 30) 이상 혈액색소, 저탄산증, 과탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 SpO2, SpCO, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 31) 모니터링되는 부위의 매우 낮은 관류 조건은 SpO2, SpHb 및 SpMet 판독 값에 영향을 줄 수 있습니다.
- 32) PaO2 수치가 상승하면 SpCO, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 33) COHb 수치가 높아지면 SpO2, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 34) MetHb 수치가 높아지면 SpO2, SpCO 및 SpHb의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 35) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO2는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기) 해야 합니다.
- 36) 동맥 산소 포화도 저하 또는 메트헤모글로빈 수치 증가의 경우 SpCO 판독값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 37) 총 빌리루빈 또는 간 질환의 수준이 높아지면 SpO2, SpHb 및 SpMet의 판독 값이 부정확해질 수 있습니다.
- 38) 어떠한 방식으로든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 39) Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 Masimo rainbow SET 기술을 포함하거나 Masimo 센서를 사용하도록 허가 된 기기와 함께 사용해야 합니다.
- 2) 센서 부위의 순환 말단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 3) 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 4) 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제 (5% ~ 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세제액도 사용하지 마십시오.
- 5) 센서를 여러 환자에게 재사용하기 전에 센서를 청소해야 합니다.
- 6) 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 7) 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 멸균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.

- 8) 센서는 아이의 손이나 발을 가로질러 사용하면 안 됩니다.
- 9) 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 재사용 가능 Spot Check 센서는 모델별로 측정 횟수가 다릅니다. 특정 횟수만큼 Spot Check이 완료되면 센서는 기능을 정지합니다.

가. 금기사항

- 1) 연속 모니터링 용도로 사용할 수 없습니다.
- 2) 현재 질환을 앓는 환자에 대한 장시간 사용을 금지합니다. 센서가 부착된 부위는 최소 4시간마다 또는 그보다 빨리 상태를 확인해야 합니다. 부위의 혈액 순환 상태가 좋지 않거나 피부 통합성에 손상이 있을 경우 센서를 다른 곳에 부착해야 합니다.