

첨부분서

신고번호: 수신20-1720호 품목명: 체외형범용프로브 제품명: Centroid 모델명: 4302
수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
제조외사: Masimo Corporation (미국) 제조사: Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

■ 사용목적

탐측자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브.

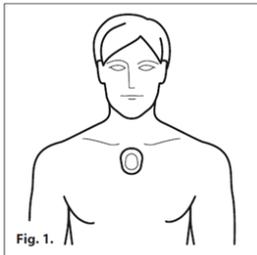
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용방법, 주의사항 등 제품 매뉴얼을 숙지한다.
- 2) 알람을 포함한 설정값이 각 환자와 시설 프로토콜에 적합인지 확인한다.

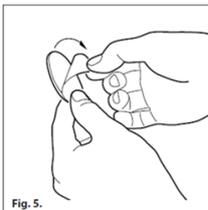
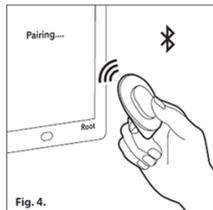
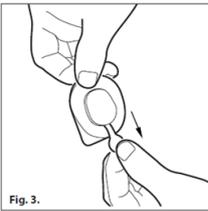
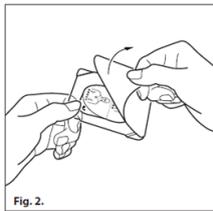
나. 조작방법

- 1) 센서 부위 선택: 권장 부위는 흉부이다. (Fig 1)
 - (1) 흉부에서 이물이 없이 깨끗하고 건조한 피부의 부위를 선택한다.
 - (2) 환자의 센서 방향과 위치가 Masimo 장치 설정의 센서 부위 위치와 일치하는지 확인한다.



2) 환자에게 센서 부착

- (1) 제품 포장을 열어 센서를 꺼낸다(Fig 2). 이 때 센서 베이스 접착부 보호재를 제거하지 않는다.
- (2) 플라스틱 배터리 탭을 당겨 제거한다. (Fig 3)
- (3) 센서를 Masimo 장치(예: Root)에 가까이 가져가 블루투스 페어링을 가능하게 한다(Fig 4).
- (4) 센서 적용 부위를 닦고 건조시킨다.
- (5) 센서에서 접착부 보호재를 뜯어낸다(Fig 5).
- (6) 센서를 선택된 적용 부위에 붙인다. (참고: 본 센서는 센서 기대수명 동안 제거 후 재부착 사용을 2회를 초과하지 않도록 설계되었다.)



3) 센서 제거: 환자에게서 센서를 부드럽게 떼어내 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

센서는 1인 환자를 위한 일회용 제품으로 사용 후 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 본 제품은 Masimo 특정 장치와 호환되도록 설계되었다. 다른 기기와 사용하는 경우 부정확한 성능을 내거나 성능이 전혀 나타나지 않을 수 있다.
- 2) 사용 전에 항상 알람을 포함한 설정값이 각 환자와 시설 프로토콜에 적합한지를 확인한다. Centroid는 이동중 사용 또는 소아 환자군 사용의 타당성이 확인되지 않았다.
- 3) 본 제품을 호흡정지(apnea) 모니터 용으로 사용하지 않는다. Centroid는 환자의 호흡이 적절하지 않은 경우 경고하기 위한 알람 기능이 없다.
- 4) 호흡률은 의료 결정을 위한 유일한 기준으로 사용되어서는 안된다. 임상적 징후와 증상들을 함께 고려하여야 한다.
- 5) 본 제품에서 유효한 호흡률은 알람을 제공하지 않는다. 따라서 정보 제공 목적으로만 사용되어야 한다.
- 6) 센서를 옷 위에 부착하지 않고 깨끗하고 건조한 부위의 피부에 직접 적용한다.
- 7) 센서는 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 한다. 변색되었거나 손상된 센서는 사용을 중단한다. 전기 회로가 노출된 센서 또는 손상된 센서는 절대 사용하지 않는다.
- 8) 인체에 위해가 초래될 수 있으므로 센서를 MRI 스캔 중 또는 MRI 환경에서 사용하지 않는다.
- 9) 제세동 중 센서 접촉을 피한다.
- 10) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용하지 않는다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 괴사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 11) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.
- 12) 센서의 부적절한 부착 또는 정렬, 모션 유발 아티팩트에 의해 호흡률이 측정되지 않거나 측정값이 부정확할 수 있다.
- 13) 센서의 정렬이 잘못되었거나 EMI 간섭에 의해 측정값의 판독이 부정확해질 수 있다.
- 14) 센서 부위를 점검하여 피부 무결성을 확인하고 피부에 손상 또는 자극이 가해지지 않도록 한다.
- 15) 적절한 부착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 정렬을 확인하기 위해 센서 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.
- 16) 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 한다. 부위를 자주 점검하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 이동한다.
- 17) 접착이 올바르지 센서 부위를 정기적으로 확인하여 부정확한 판독 또는 측정 불가의 위험을 최소화한다.
- 18) 센서를 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 19) 수술 절차 중에는 센서를 사용하지 않는다.
- 20) 공기나 산소가 풍부한 환경 또는 질소 산화물과 인화성 마취제 또는 다른 인화성 물질이 혼재한 곳에서는 센서를 사용하지 않는다.
- 21) 여러 환자에 재사용하거나 재처리, 재가공, 재활용하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.
- 22) Masimo 모니터링 장치인 Root와 블루투스 연결을 유지하기 위해 Centroid가 Root의 시선에서 특정 거리 내에 있음을 확인한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 본 센서는 자격이 있는 자의 감독 하에 사용되어야 하며 사용 전에 사용방법, 주의사항 등 제품 매뉴얼을 숙지하여야 한다.
- 2) 제품 손상을 예방하기 위해 센서를 어떠한 액체 용액에도 적시거나

담그지 않는다.

- 3) 센서를 손상시킬 수 있는 방사선, 스팀, 오토클레이브, 또는 EO 가스를 이용한 멸균을 시도하지 않는다.
- 4) 센서는 1인 환자에게만 사용하는 일회용이므로 사용 후 규정에 따라 폐기한다.

다. 금기사항

본 센서는 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지된다.