

첨부문서

신고번호: 수신20-749호 제품명: Radius PPG 품목명: 체외형범용프로브 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
 수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
 제조의뢰자: Masimo Corporation (미국) 제조자: Industrial Valleria de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

■ 사용목적

탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브

■ 배터리 수명

일반적으로 연속 사용 시 96시간

■ 환경 조건

센서 저장/운송 온도	0 ~ 50°C (주위 습도)
칩 및 리시버 저장/운송 온도	-40 ~ +70°C (주위 습도)
동작 온도	0 ~ 40°C (주위 습도)
저장/운송 습도	5 ~ 95% (비응축)
동작 습도	5 ~ 95% (비응축)
대기압	540 ~ 1060 mBar (주위 온도 및 습도)

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

항상 관류가 잘되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 적용 부위를 선택하십시오.

센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

1) 부분품 확인

(Fig. 1) 모니터링을 위한 모든 부분품(센서, 칩, 무선 수신기 등)이 있는지 확인한다.

2) 초기 설치

(1) 환자 모니터의 전원을 켜다.

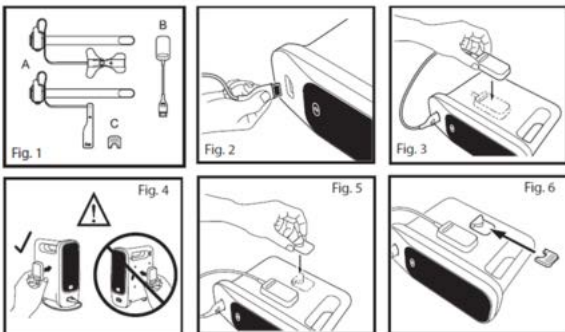
(2) 환자 모니터에 무선 수신기의 케이블을 접속한다. 수신기의 표시등은 흰색을 나타낸다. (Fig. 2)

(3) 수신기를 환자 모니터 옆면에 부착한다. (Fig. 3)

(4) 수신기 부착 시 환자 모니터의 스피커나 모듈 장착시 사용하는 구멍을 가리지 않도록 한다. (Fig. 4)

(5) 환자 모니터의 수신기 옆에 칩 홀더를 부착한다. (Fig. 5)

(6) 환자 모니터에 수신기 접속 및 부착과 칩 홀더의 부착을 다시 확인한다. (Fig. 6)



나. 조작 방법

1) 센서 부위 선택

(1) Radius PPG Adt

■ 30kg 초과 성인 환자: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지

(2) Radius PPG Neo

■ 3kg 미만 신생아 환자: 선호 부위는 발. 필요한 경우 손바닥 또는 손등으로 대체 가능

■ 40kg 초과 성인 환자: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지

(3) Radius PPG Pdt

■ 10kg~50kg 소아 환자: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지

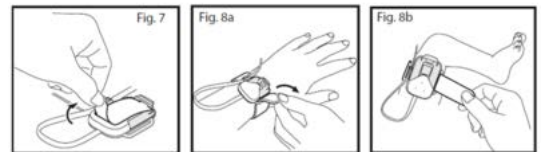
(4) Radius PPG Inf

■ 3kg~10kg 영유아 환자: 선호 부위는 엄지발가락. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락으로 대체 가능

■ 10kg~20kg 영유아 환자: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지

2) 환자에 스트랩 부착

- 제품 파우치를 열어 1인 환자용 센서를 꺼낸다.
- 배터리 활성화를 위해 플라스틱 탭을 벗겨낸 후 탭을 버린다. (Fig. 7)
- 플라스틱 고리 구멍에 스트랩을 끼워 넣고 환자의 손목 또는 다리에 스트랩을 감는다. (Fig. 8a 및 8b)
- 센서에 보호재가 붙어 있는 경우 제거한다.



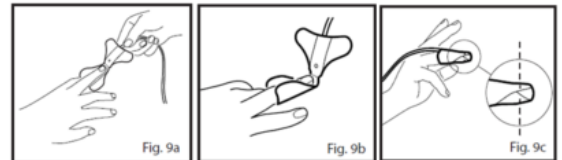
3) 환자에게 센서 부착

■ Radius PPG Adt (30kg 초과 성인용) 및 Radius PPG Pdt (10kg~50kg 소아용)

(1) 감지기(detector) 부분의 위치를 먼저 잡도록 센서를 배열한다. 손가락 살이 볼록한 부분이 센서의 손가락 윤곽선과 감지기 창을 덮도록 손가락 끝을 점선에 오도록 놓는다. (Fig. 9a)

(2) 접착 날개를 한 번에 한 개씩 손가락 위로 누른다. 센서 발광부(emitter) 창(★)이 손톱 위에 놓이도록 센서를 손가락 위로 접는다. (Fig. 9b)

(3) 센서가 바르게 적용되었다면 발광부와 감지기가 수직 정렬된다. (검은 선이 정렬되어야 한다.) 필요하다면 센서 위치를 변경한다. (Fig. 9c)



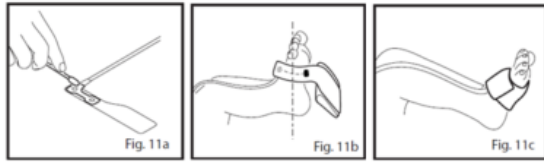
■ Radius PPG Neo (3kg 미만 신생아용)

(1) 연약한 피부에는 의료용 접착제의 점착성을 면봉이나 거즈로 접착면을 문질러 줄이거나 제거할 수 있다. (Fig. 11a)

(2) 센서 케이블을 손목(또는 발목)으로 향하게 놓는다. 네 번째 발가락(또는 손가락)과 정렬되도록 발(또는 손)의 측면을 따라 센서를 감는다. 정확한 측정을 위해 감지기 창이 완전히 덮히게 한다. (Fig. 11b)

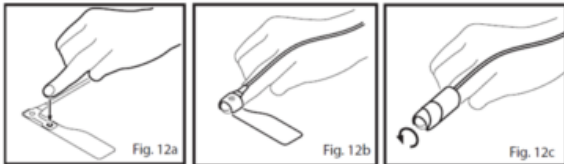
(3) 발(또는 손)의 측면을 따라 접착/폼 랩을 감싸고 센서 발광부 창이 감지기 반대편에 바로 정렬되었는지 확인한다. 센서 고정을 위

해 접착/폼 랩을 부착시키는 동안 감지기와 발광부 창의 바른 정렬이 유지되도록 주의한다. 위치가 바르지 확인한 후 필요하다면 위치를 변경한다. (Fig. 11c)



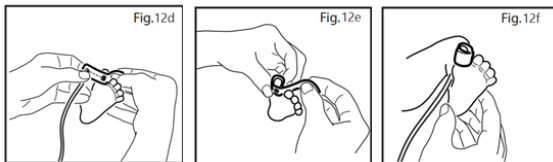
■ Radius PPG Neo (40kg 초과 성인용) 및 Radius PPG Inf (10kg~20kg 영유아용)

- (1) 센서 케이블이 손 위로 놓이게 둔다. 감지기를 손가락 살이 볼록한 부분에 닿도록 위치시킨다. (Fig. 12a)
- (2) 선택적으로 센서를 발가락에 대체 적용할 수 있다.
- (3) 손가락 끝에 센서 발광부 창이 감지기 반대편에 바로 정렬되도록 접착 랩으로 손가락을 감싼다. 정확한 측정을 위해 감지기 창이 완전히 덮히게 한다. (Fig. 12b)
- (4) 센서의 위치가 바르지 확인한다. 필요하다면 센서 위치를 변경한다. (Fig. 12c)



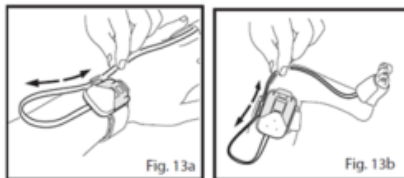
■ Radius PPG Inf (3kg~10kg 영유아용)

- (1) 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 놓이게 방향을 맞춘다. 감지기를 엄지발가락의 살이 볼록한 부분에 닿도록 위치시킨다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있다. (Fig. 12d)
- (2) 발광부가 엄지발가락의 발톱바닥에 위치하도록 발가락 주위에 접착 랩을 감싼다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다. (Fig. 12e)
- (3) 방출기 창이 감지기 반대편에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 한다. 위치가 올바르게 확인하고 필요한 경우 위치를 조정한다. (Fig. 12f)



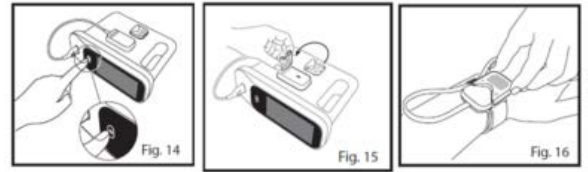
4) 센서 케이블 조정

센서를 선택한 적용 부위에 부착한 채 얇고 유연한 센서 케이블을 조정한다. (Fig. 13a 및 13b)



5) 무선 수신기와 재사용 가능한 송신기 칩의 페어링

- (1) 기기 전원이 켜져 있는지 확인한다. (Fig. 14)
- (2) 무선 수신기의 블루투스 심볼이 녹색으로 변할 때까지 재사용 가능 칩을 수신기 홈에 고정한다. (Fig. 15)
- (3) 딸깍 소리가 날 때까지 재사용 가능 칩을 센서 부착 스트랩에 삽입한다. (Fig. 16)
- (4) 무선 수신기의 표시등이 파란색으로 바뀌었는지 확인한다.



(5) 표시등

색깔	무선 수신기	송신기 칩	설명	다음 단계
없음	-	-	- 무선 수신기 케이블이 전원이 있는 호스트기기(환자 모니터링 장치)에 연결되지 않음 - 칩이 배터리 센서에 연결되지 않음	- 환자 모니터 전원을 켜고 환자 모니터에 케이블을 연결한다. - 가. 사용 전 준비사항, 2) 초기 설치 항목을 참고하여 설치한다.
흰색	연속 켜짐	-	- 무선 수신기는 송신기 칩과 페어링을 시작할 준비가 된 전원이 있는 호스트 기기에 연결됨 - 페어링 검색 시간이 만료됨	- 재사용 가능 칩을 무선 수신기의 홈에 대고 페어링을 시작한다. - 상기 (1) ~ (4)의 방법을 참고하여 페어링한다.
초록색	2 초 동안 연속 켜짐 30 초 동안 점멸	- 30 초 동안 점멸	- 칩과 수신기가 연결됨 - 페어링 검색 시간	- 재사용 가능 칩을 센서 부착 스트랩에 삽입하여 페어링을 완료한다. - 상기 (1) ~ (4)의 방법을 참고하여 페어링한다.
파란색	연속 켜짐	점멸	- 수신기와 칩의 성공적인 페어링	- 호스트 기기가 데이터를 수신할 수 있는지 센서 부착을 확인한다.
보라색	점멸	점멸	- 배터리 봉인 탭이 제거되지 않아 배터리가 활성화되지 않음 - 배터리가 차단됨	- 탭을 제거하여 배터리를 활성화한다. - Radius PPG 센서 사용 설명서를 참조한다. - 센서로부터 칩의 연결을 해제하고 30 초 동안 대기한 후 센서에 칩을 삽입한다.
주황색	점멸	점멸	- 센서 배터리가 부족함	- 센서 교체를 고려한다. 재사용 가능 칩을 버리지 않는다. - 나. 조작방법, 8) 환자로부터 제거 항목을 참조하여 분리한다.
붉은색	점멸	점멸	- 센서 배터리가 고갈됨 - 하드웨어 또는 센서 오류, 칩 깜빡임 코드 오류 코드	- 센서를 교체한다. 재사용 가능 칩을 버리지 않는다. 문제가 지속된다면 칩을 교체한다. - 나. 조작방법, 8) 환자로부터 제거

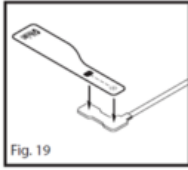
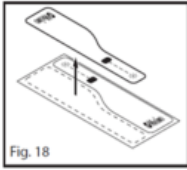
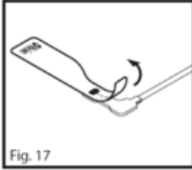
				항을 참조하여 분리한다. - Masimo 기술 지원을 요청하거나 센서 및 칩을 교체한다.
--	--	--	--	--

6) 센서 재부착

발광부와 감지기 창이 깨끗하고 피부 접착 부분의 접착력을 유지하고 있다면 동일한 환자에 센서를 다시 부착할 수 있다.

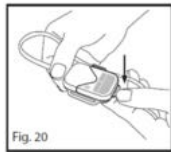
7) 테이프 교체 적용 (신생아용 센서에만 해당)

- (1) 부착된 테이프를 떼어내어 폐기한다. (Fig. 17)
- (2) 교체용 테이프를 보호 라이너와 분리한다. (Fig. 18)
- (3) 센서 케이블과 발광부 정렬을 유지하면서 센서 위를 교체용 테이프를 감싼다. (Fig. 19)



8) 환자로부터 제거

- (1) 탭을 아래로 밀어 센서와 칩을 분리한다. (Fig. 20)
- (2) 세척 후 재사용 가능한 칩을 환자 모니터에 부착된 칩 홀더에 보관한다.
- (3) 접착 센서와 스트랩을 폐기한다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

센서는 **일회용** 제품으로 사용 후 폐기한다. 재사용 가능한 칩과 무선 수신기는 다음의 방법으로 세척한다.

- 1) 모든 표면을 다음 중 한가지 용액으로 닦는다.
 - (1) 70% 이소프로필 알코올
 - (2) 10% (1:10) 염소 표백제 수용액
 - (3) 제4차 염화암모늄 용액
- 2) 눈에 보이는 잔여물이 있는지 검사하고 필요하다면 상기 세척 과정을 반복한다.
- 3) 사용 전 세척된 부분품을 완전히 건조시킨다.
- 4) 재사용 가능한 부분품에 영구 손상을 피하기 위해 희석되지 않은 표백제(5~5.25% 차아염소산 나트륨) 또는 다른 세척 용액의 사용은 권장하지 않는다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인한다.
- 2) 센서는 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 변색되거나 손상된 센서는 사용을 중단한다. 전기회로가 노출된 센서 또는 손상된 센서는 절대 사용하지 않는다.
- 3) 적절한 부착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 확인하기 위해 센서 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.
- 4) 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 1시간마다 부위를 평가하고 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 이동한다.

5) 센서 부위 순환 말단을 규칙적으로 확인한다.

6) 적절히 고정되었는지, 순환이나 피부 무결성에 문제가 없는지 확인하기 위해 센서 고정 스트랩 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.

7) 관류가 낮을 때에는 센서 부위를 자주 확인하여 압박 과사를 초래할 수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 평가한다.

8) 모니터링하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈 산소포화도보다 낮게 나타날 수 있다.

9) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용하지 않는다. 이는 혈류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 과사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.

10) 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있다.

11) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.

12) 잘못된 센서 타입의 사용은 측정값이 부정확하거나 측정이 불가능한 상황을 초래한다.

13) 정맥울혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 부위로부터 정맥 흐름이 적절한지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 침대에 있는 환자의 팔이 바닥으로 늘어뜨린 상태에서 손에 센서가 부착된 경우)

14) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나타날 수 있다. (예: 삼첨판막 역류)

15) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 영향을 줄 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.

16) 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얹히지 않도록 한다.

17) 동맥 카테터 또는 혈압계 커프를 부착한 사지에 센서를 적용하지 않는다.

18) 전신 방사선 조사 중 펄스옥시미터를 사용한다면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두어야 한다. 센서가 방사선에 노출되면 방사선 조사 시간 동안 측정값이 부정확해지거나 측정이 불가능해질 수 있다.

19) 센서를 MRI 스캔 중 또는 MRI 환경에서 사용하지 않는다.

20) 주변의 강한 광원 (특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 온열램프, 직사광선은 센서의 성능을 저해할 수 있다.

21) 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮는다. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있다.

22) COHb이 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.

23) MetHb이 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.

24) 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있다.

25) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때에도 SpO2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우 혈액샘플을 검사실에서 CO-Oximetry를 사용하여 분석한다.

26) 비정상적인 손가락, 혈관 내 염색 시약(인도시아닌그린 또는 메틸렌블루)이나 외부 투입 색소 또는 재질 (예: 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등)로 인해 부정확한 SpO2 측정값을 초래할 수 있다.

27) 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류, 모션 아티팩트, 저탄산 또는 과탄산성 조건, EMI 방사 간섭으로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.

28) 연속적인 모니터링을 확인하기 위해 무선 연결을 규칙적으로 검증한다.

- 29) 본 센서를 사용하는 동안 적절한 무선 연결을 확인하기 위해 모니터링 전에 페어링을 반복한다.
- 30) 제품 손상을 예방하기 위해 센서 및 부분품을 어떠한 액체 용액에도 센서를 적시거나 담그지 않는다.
- 31) 센서 부분품을 어린이 주변에 방치하지 않는다. 작은 물건은 질식의 위험이 있다.
- 32) 센서를 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 33) 센서를 여러 환자에 재사용하거나 재처리, 재가공, 재활용하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.
- 34) 고산소 농도는 조산아에게 망막증을 유발할 수 있다. 따라서 산소 포화도의 상한 알람 한계를 허용되는 임상 표준에 따라 신중하게 선택해야 한다.
- 35) 본 제품은 환자 모니터링 장치와 마시모에서 권장하는 범위 내에서 사용한다.
- 36) 본 제품 사용 시 블루투스 연결을 방해할 수 있는 소스에서 기기를 다른 곳으로 이동시킨다. 전기 소작 장비, 투열 장비, 기타 휴대 전화, 무선 PC, 태블릿, 호출기, RFID 장치, MRI 및 전자기 보안 시스템 등과 같이 무선 주파수 간섭을 유발할 수 있는 다른 장치가 있으면 서비스 품질이 저하될 수 있다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 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.
- 2) 재사용 가능한 부품의 경우 방사선, 스팀, 오토클레이브 또는 EO 멸균하지 않는다.
- 3) 센서는 1인 환자에게만 사용하는 일회용이므로 사용 후 폐기한다.
- 4) 센서는 일반적으로 연속 사용 시 최대 96시간 사용 가능하다.

다. 금기사항

본 제품은 고무 제품이나 접착 테이프에 알려지 반응을 보이는 환자에게는 사용을 금한다.