

첨부문서

신고번호: 수신21-139호 품목명: 체외형범용프로브
 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 양호하며 의식 있는 환자의 움직임을 가장 적게 제한하는 부위를 선택한다.
- 2) 센서 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택한다.
- 3) 센서 배치 전에 해당 부위의 이물을 제거한다.
- 4) Finger Clip 센서의 경우 손톱이 길지 않은 손가락을 선택한다.
- 5) YI 센서를 귀에 부착하지 않는다.

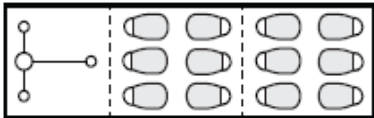
주의: 센서를 사용하기 전에 센서가 물리적으로 손상된 곳이 없는지, 와이어나 부품이 닳거나 손상되지 않았는지 확인한다.

- 6) Finger Clip 센서 체중별 권장부위 (spot-check 모드 용)
 - (1) 3-10kg (유아): 엄지 발가락. 엄지 손가락으로 대체 가능
 - (2) 10-50kg (소아): 주로 사용하지 않는 손의 손가락. 다른 손가락으로 대체 가능
 - (3) 30kg 초과 (성인): 주로 사용하지 않는 손의 다섯 번째 손가락. 다른 손가락으로 대체 가능
- 7) YI 센서 체중별 권장부위 및 사용 가능한 접착랩 (continuous 모드 용)
 - (1) 1-3kg (신생아), CleanShield Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap: 발의 바깥쪽 측면, 다섯 번째 발가락 아래 또는 손바닥 바깥 쪽
 - (2) 3-10kg (유아), CleanShield Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap: 발의 바깥쪽 측면, 네 번째 발가락 아래 또는 손바닥 바깥 쪽, 다섯 번째 손가락 아래. 뚱뚱하거나 부종이 있는 유아의 경우 엄지 발가락 또는 엄지 손가락이 권장된다.
 - (3) 30kg 초과 (성인), 10-50kg (소아), CleanShield Wrap/Standard Petite Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap: 주로 사용하지 않는 손의 중지 또는 약지. 엄지 또는 두 번째 발가락으로 대체 가능

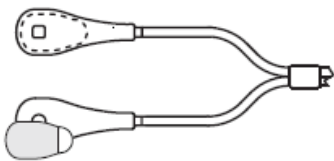
나. 조작방법

- 1) YI 센서에 4각 접착 테이프 부착하기(CleanShield Multisite Wrap은 해당없음)

(1) 접착 테이프의 이형지를 제거한다.



(2) 센서 패드(발광부 및 감지기)의 각 창에 테이프를 부착한다. 센서 패드에 적용하기 전에 접착면을 만지지 않는다.



(3) 센서를 해당 부위에 적용할 준비가 될 때까지 이형지를 제거하지 않는다.

주의: 연약한 피부에는 4각 접착 테이프를 사용하지 않는다.

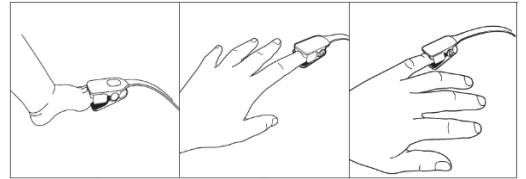
- 2) 환자에게 센서 부착하기

(1) Finger Clip 센서

- ① 케이블 방향을 센서 부위로부터 멀게 배치한다. 센서 홈을 눌러 센서를 연다.



- ② 선택한 손/발가락을 센서 하단의 센서 창 위에 배치한다. 살이 볼록한 부분이 감지기 창을 덮어야 한다. 손가락 끝, 엄지 또는 발톱이 패드 뒤면의 digit stop에 닿아야 한다.

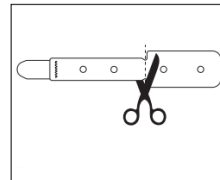


- ③ 센서가 길이를 따라 센서의 그립 압력을 고르게 분배할 수 있도록 충분히 열려야 한다. 센서의 배열을 확인하여 올바른 위치에 있는지 점검한다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있다.

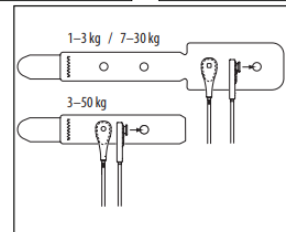
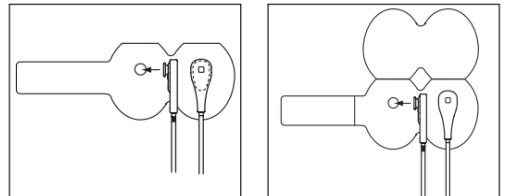
참고: 센서를 어린이의 손 또는 발에 사용하지 않는다.

- (2) YI 센서

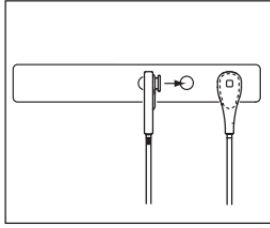
아이의 손/발가락 또는 미숙아 손/발과 같이 면적이 작은 부위에 적용할 경우 Foam Wrap의 길이를 더 짧게 잘라낼 수 있다.



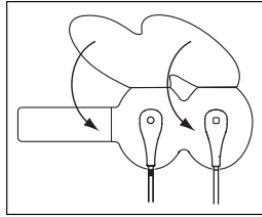
- ① 접착랩의 이형지를 제거하고 탭 끝의 이형지는 그대로 둔다. (CleanShield Wrap, Standard Wrap, Standard Petite Wrap에 해당)
- ② 발광부 센서 패드(케이블에 붉은색 인디케이터로 표시됨)에 있는 버튼과 감지기 센서 패드의 버튼을 각각 왼쪽 구멍과 오른쪽 구멍 안으로 누른다.



참고: 10-30kg 환자는 Petite Wrap의 중앙 구멍을 이용한다.

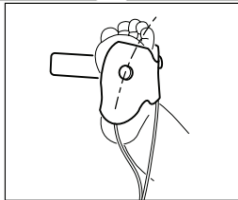
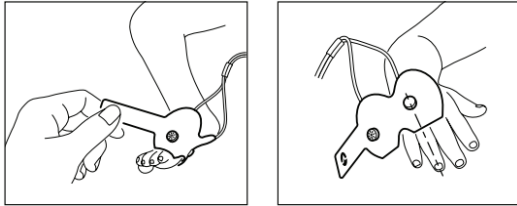


- ③ 부착 테이프의 위쪽 부분을 센서 패드 위로 접고 센서를 부위에 적용하기 전에 접착래의 접힌 부분에서 이형지를 제거한다. (CleanShield Wrap에 한함)

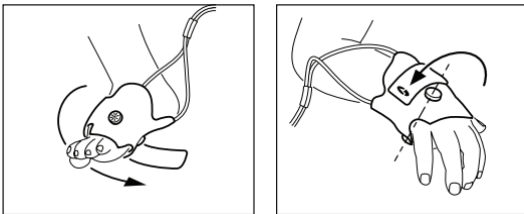


1. 신생아(1-3kg), 유아(3-10kg), CleanShield Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap

- ① 센서 케이블을 환자에게 향하게 한다. 램 중앙을 5번째 손/발가락 아래에, 감지기 창을 살이 볼록한 부분에, 발광부 창(케이블에 붉은색 인디케이터로 표시됨)을 바로 반대편에 오도록 Y를 발 또는 손의 바깥쪽에 놓는다.



- ② 작은 테이프 끝을 고정하고 남아있는 이형지를 제거한다. (CleanShield Wrap/ Standard Wrap에 한함)
 ③ 센서 부착 부위의 순환을 제한하지 않고 발광부와 감지기 창의 적절한 정렬을 유지하기 위해 테이프를 충분히 느슨하게 감는다.



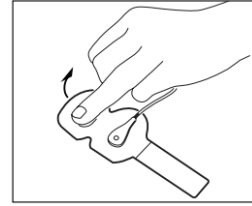
- ④ Foam Wrap을 사용한다면 후크와 루프 탭을 이용하여 램을 고정시킨다.



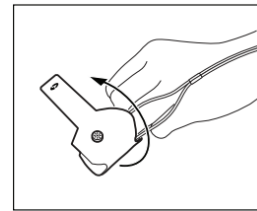
2. 성인(30kg), 소아(10-50kg), CleanShield Wrap/Standard Petite

Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap

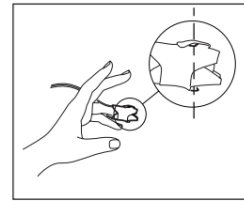
- ① 센서 케이블을 환자에게 향하게 한다. 감지기 창을 살이 볼록한 부분에, 발광부 창(케이블에 붉은색 인디케이터로 표시됨)을 바로 반대편 손톱 바닥에 오도록 Y를 선택한 부위에 놓는다.



- ② 작은 테이프 끝을 고정하고 남아있는 이형지를 제거한다. (CleanShield Wrap/ Standard Wrap/Standard Petite Wrap에 한함)



- ③ 센서 부착 부위의 순환을 제한하지 않고 발광부와 감지기 창의 적절한 정렬을 유지하기 위해 접착래 또는 Foam Wrap으로 손가락을 충분히 느슨하게 감는다.



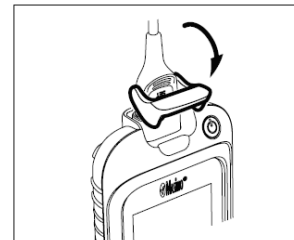
참고: Y를 손/발가락에 부착하는 경우 발광부 패드는 반드시 손톱 쪽에 놓여야 한다.

주의: 접착력이 저하되어 센서를 환자에게 고정시키기 어려운 경우 또는 램에 이물이 많이 묻은 경우 부착 램을 교체한다.

참고: 측정 부위에서 케이블이 당겨지는 것을 줄이기 위해 옷 클립을 환자 가운데 끼운다.

3) 기기에 센서 연결하기

- (1) 센서 커넥터를 기기 상단 포트에 삽입한다.
 (2) 측각 또는 청각음이 들릴 때까지 커넥터 커버를 밀어 닫는다.



- (3) 커넥터가 기기와 완전히 연결되었음을 확인한다.

4) 환자로부터 센서 제거하기

- (1) Finger Clip 센서 홈을 눌러 센서를 연다. 손/발가락에서 센서를 제거하고 세척 지침에 따라 센서를 세척한다.

5) 기기와 센서 분리하기

- (1) 센서 커넥터 커버를 들어 올리고 센서 커넥터를 단단히 당겨 기기와 센서를 분리한다.

참고: 센서 손상을 방지하기 위해 센서 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당긴다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) Finger Clip 센서 클리닝

- (1) 센서를 환자에게서 제거한다.
- (2) 센서 패드와 센서 케이블 표면을 70% 이소프로필 알콜, 4차 염화 암모늄 용액 와이프 등 중성 세제를 적신 천으로 닦는다.
참고: 글루테알데히드, 4차 염화 암모늄, 10% 표백제(차아 염소산 나트륨) ~ 90% 수용액, 70% 이소프로필 알콜에 대한 화학적 내성 테스트를 본 제품에 수행하였다.
- (3) 육안으로 보이는 잔류물이 제거될 때까지 두 번 또는 그 이상 닦는다.
- (4) 환자에 적용하기 전에 센서의 모든 표면을 완전히 건조시킨다.

2) YI 센서 표면 클리닝

- (1) 센서를 환자에게서 제거하고 부착 램을 센서에서 제거한다.
- (2) 4각 접착 테이프를 제거한다.
- (3) 70% 이소프로필 알콜 패드로 센서를 닦아 세척한다.
- (4) 환자에 적용하기 전에 센서의 모든 표면을 완전히 건조시킨다.
또는
(1) 낮은 수준의 소독이 요구된다면 천이나 거즈 패드에 1:10 표백제/수용액에 적서 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.
- (2) 다른 천이나 거즈 패드를 무균수 또는 증류수에 적서 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦는다.
- (3) 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 센서의 모든 표면을 닦아 완전히 건조시킨다.

3) 담금 방버을 이용한 YI 센서 클리닝 또는 소독

- (1) 센서가 완전히 잠기도록 센서를 깨끗한 용액(1:10 표백제/수용액)에 담근다.
경고: 센서 손상을 초래하므로 센서 케이블의 커넥터 끝을 담가서는 안된다.
- (2) 센서와 케이블을 부드럽게 흔들어 공기 방울을 떨어낸다.
- (3) 센서와 케이블을 10분 이상(최대 24시간) 담근다. 커넥터는 담그지 않는다.
- (4) 세척 용액에서 꺼낸다.
- (5) 센서와 케이블을 실온의 무균수 또는 증류수에 10분 동안 담근다. 커넥터는 담그지 않는다.
- (6) 물에서 꺼낸다.
- (7) 센서와 케이블을 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 건조시킨다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다.
- 2) 센서는 육안으로 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 한다. 센서가 손상되었거나 변색되었다면 사용을 중단한다.
- 3) 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 않는다.
- 4) 적절한 부착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 센서 부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검하여야 한다.
- 5) 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 1시간마다 센서 부착 부위를 평가하고 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 이동한다.
- 6) 센서 부위 순환 말단을 규칙적으로 확인한다.
- 7) 관류가 낮을 때에는 센서 부위를 자주 평가하여 압박 괴사를 초래할

수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 확인한다.

- 8) 모니터링하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈 산소 포화도보다 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 괴사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 10) 센서 케이블을 신중하게 배선하여 케이블이 환자가 조이거나 얽히지 않도록 한다.
- 11) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정값이 부정확하게 될 수 있다.
- 12) 잘못된 센서 타입을 부착하면 측정값이 없거나 부정확하게 될 수 있다.
- 13) 센서를 너무 딱 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 딱 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 괴사가 발생할 수 있다.
- 14) 비정상적인 정맥 박동이나 정맥 울혈로 SpO2 값이 부정확하게 판독될 수 있다.
- 15) 정맥울혈은 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, 트랜델렌버그 자세)
- 16) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나타날 수 있다. (예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌버그 자세)
- 17) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 맥박수(PR) 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 더해질 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.
- 18) 동맥 카테터 또는 혈압계 컵을 부착한 손에 센서를 적용하지 않는다.
- 19) 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.
- 20) 센서를 MRI 스캔 중 또는 MRI 환경에서 사용하지 않는다.
- 21) 주변의 강한 광원 (특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 온열램프, 직사광선은 센서의 성능을 저해할 수 있다.
- 22) 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮는다. 주변조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있다.
- 23) EMI 방사 간섭으로 인해 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 24) 비정상적인 손가락 및 혈관 내 염색 시약(인도시아닌 그린 또는 메틸렌블루)이나 외부 투입 색소(예: 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등) 및 조직으로 인해 부정확한 산소포화도(SpO2), 일산화탄소헤모글로빈(SpCO), 메트헤모글로빈(MetHb) 측정값을 초래할 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) 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2) 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 27) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2)와 값이 부정확해질 수 있다.
- 28) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 산소포화도(SpO2) 측정값을 초래할 수 있다.
- 29) 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 30) 혈액소 병증 및 지중해 빈혈, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구 등과 같은 합성 장애는 부정확한 SpO2 판독값을 유발할 수 있다.

- 31) 부정확한 SpO2 측정값은 Raynaud와 같은 혈관 경련성 질환 및 주변 혈관 질환에 의해 유발될 수 있다.
- 32) 부정확한 SpO2 측정값은 증가된 수준의 dyshemoglobin(결합 헤모글로빈), 저산소증 또는 과탄산 상태 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증에 의해 유발될 수 있다.
- 33) SpO2 수치는 모니터링되는 부위의 매우 낮은 관류 상태에서 영향을 받을 수 있다.
- 34) 낮은 signal 신뢰도와 함께 제공되는 SpO2 수치는 정확하지 않을 수 있다.
- 35) 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 36) 교차감염 주의를 위해 다른 환자에게 사용하기 전에 사용방법에 안내된 클리닝 방법에 따라 센서를 클리닝한다.
- 37) 센서 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 않는다. 센서를 멸균하지 않는다.
- 38) 방사선, 스팀, 오토클레이브, EO 가스 멸균하지 않는다.
- 39) 센서의 전기 부품이 손상되고 환자 상해를 초래할 수 있으므로 센서를 재가공, 재처리, 재활용하지 않는다.
- 40) 고농도 산소 상태에서는 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽다. 따라서 허용된 임상 표준에 따라 SpO2 알람 상한을 신중하게 선택해야 한다.

가. 사용 시 주의사항

- 1) 본 센서는 비멸균 제품이다.
- 2) 희석하지 않은 표백제(5-5.25% 차아 염소산 나트륨) 또는 권장되는 종류 이외의 다른 세척액을 사용하는 경우 센서에 영구 손상이 유발될 수 있다.
- 3) YI 케이블 커넥터를 액체 용액에 담그지 않는다.
- 4) 방사선, 스팀, 오토클레이브, 글루타르알데히드(Cidex), EO 가스 멸균하지 않는다.
- 5) 부착 램 제거시 과도한 힘을 사용하면 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 6) 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.
- 7) 센서는 최대 8,760시간 환자 모니터링에 사용 가능하다. 해당 시간 사용 후에는 센서를 교체한다.

다. 금기사항

- 1) 최소한 4시간마다 센서 부위를 검사하여 순환 상태 또는 피부 무결성이 훼손된 경우 다른 부위로 센서를 옮겨야 한다.
- 2) YI 센서는 우레탄폼 제품 또는 접착 테이프에 알려지 반응을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 3) Finger Clip 센서는 장기간 모니터링에 적합하지 않으므로 움직임이 가능한 환자 또는 장기간 사용 시 금기이다.