

# 첨부문서

신고번호: 수신21-196호      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

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

센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 한다.

#### 1) Trauma 센서(성인용)

30kg 초과: 선호 부위는 자주 사용하지 않는 손의 중지 또는 약지

#### 2) Newborn 센서(유아 및 소아용)

3~10kg: 선호 부위는 엄지발가락. 엄지발가락 옆 발가락 또는 엄지 손가락으로 대체 가능

10~30kg: 선호 부위는 자주 사용하지 않는 손의 중지 또는 약지

#### 3) Newborn 센서(신생아용)

3kg 미만: 선호 부위는 발. 대안으로 손바닥과 손등을 가로질러 사용 가능.

### 나. 조작방법

#### 1) 환자에게 센서 부착

파우치를 열고 센서를 제거한다. 센서에서 뒤판 부분을 제거한다(있는 경우).

##### (1) 성인(>30kg) 및 소아(10-30kg)

① 센서 케이블이 손 위로 배선되도록 방향을 잡는다. 감지기를 손가락의 살이 볼록한 부분에 위치시킨다. 발가락에 대체 적용 가능하다(Fig 1a).

② 방출기 창(※)이 감지기 정 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착 랩을 감싼다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다(Fig. 1b).

③ 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정한다(Fig. 1c).

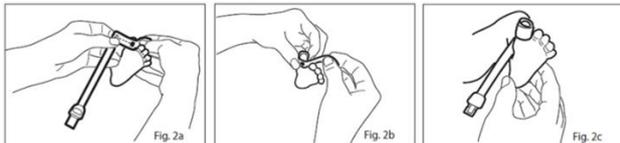


##### (2) 유아(3-10kg)

① 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 배선되도록 방향을 맞춘다. 엄지발가락의 살이 볼록한 부분 위에 감지기를 위치시킨다(Fig. 2a). 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 대안으로 사용할 수 있다.

② 방출기 창(※)이 감지기 정 반대편에 있는 엄지발가락(또는 손가락)의 위쪽과 정렬되도록 발가락(또는 손가락) 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다(Fig. 2b).

③ 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치한다(Fig. 2c).



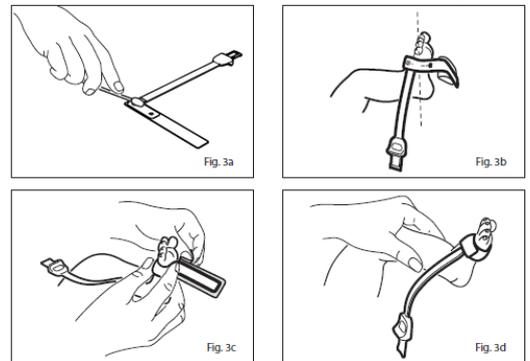
##### (3) 신생아(3kg 미만)

① 연약한 피부의 경우 메디컬 등급 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 제거할 수 있다(Fig. 3a).

② 센서 케이블을 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 한다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞추어 발(또는 손)의 측면에 센서를 위치시킨다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있다(Fig. 3b).

③ 발(또는 손) 측면에 접착 랩을 감싸고 방출기 창(※)이 감지기와 정 반대편에 정렬되어 있는지 확인한다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창이 올바르게 정렬을 유지하도록 주의한다(Fig. 3c).

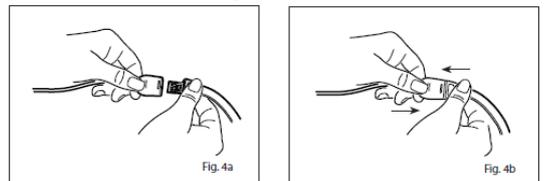
④ 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치한다(Fig. 3d).



#### 2) 환자케이블에 센서 부착

(1) "광택" 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춘다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위로 향하도록 방향을 맞춘다(Fig. 4a).

(2) 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입한다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 한다. 환자가 움직이기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있다(Fig. 4b).



#### 3) 센서 다시 부착

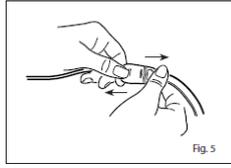
방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙을 경우 센서를 같은 환자에게 다시 부착할 수 있다.

참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리한다.

#### 4) 환자 케이블에서 센서 분리

센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리한다(Fig. 5).

참고: 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아당긴다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 센서는 단일 환자 사용 후 폐기한다. (별도의 세척 과정 없음)

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 모든 센서 및 케이블은 특정 모니터와 사용되게 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. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출되었으면 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 괴사가 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) 관류가 낮을 때 센서 부위를 자주 확인하여 압박괴사를 초래할 수 있는 조직 허혈 증상이 있는지 평가한다.
- 7) 모니터 하는 부위에 관류가 매우 낮으면 측정값이 핵심 동맥혈산소포화도 보다 낮게 나타날 수 있다.
- 8) 부위에 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용해서 안 된다. 이는 혈류를 제한하여 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다. 추가적인 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박괴사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 9) 센서를 너무 조이거나 부종 때문에 꽉 끼는 경우 부정확한 측정값이 나타나며 압박괴사를 일으킬 수 있다.
- 10) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다.
- 11) 잘못된 센서 타입을 부착하면 측정값이 없거나 부정확하게 될 수 있다.
- 12) 정맥혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 되는 부위로부터 정맥 흐름이 제대로 이루어지는지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 환자의 팔이 바닥으로 늘어뜨린 상태에서 손에 센서가 있음)
- 13) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나타날 수 있다. (예: 삼첨판막 역류)
- 14) 대동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터 맥박수(PR) 디스플레이 상의 맥박수(PR)에 더해질 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수에 비교하여 검증한다.
- 15) 케이블과 환자 케이블을 조심스럽게 연결하여 환자가 얽히거나 질식할 가능성을 낮춘다.
- 16) 동맥카테터 또는 혈압계밴드가 있는 팔다리에 센서를 적용하지 않는다.
- 17) 전신 방사선조사 중 맥박산소측정법을 사용하면 센서를 방사선조사영역 밖에 놓아야 한다. 센서가 방사선에 노출되면 측정값이 부정확해지거나 기기가 방사선조사 기간 동안 0을 나타낼 수 있다.

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

- 19) 수술 조명(특히 크세논 광원의 제품), 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 가열램프 및 직사광선과 같은 높은 주변 조명은 센서의 성능에 영향을 줄 수 있다.
- 20) 주변 조명에 의한 간섭을 방지하기 위하여 센서가 제대로 장착되었는지 확인하고 필요하다면 불투명한 재질로 센서 부위를 덮는다. 주변 조명이 강한 환경에서 이러한 예방조치를 취하지 않으면 부정확한 측정을 초래할 수 있다.
- 21) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때에도 SpO2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우 혈액샘플을 검사실에서 CO-Oximetry를 사용하여 분석한다.
- 22) 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2) 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 23) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 산소포화도(SpO2)와 값이 부정확해질 수 있다
- 24) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 산소포화도(SpO2) 측정값을 초래할 수 있다.
- 25) 비정상적인 손가락 및 혈관 내 염색 시약(인도시아닌그린 또는 메틸렌블루)이나 외부 투입 색소나 재질(예: 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등)로 인해 부정확한 산소포화도(SpO2), 일산화탄소헤모글로빈(SpCO), 메트헤모글로빈(MetHb) 측정값을 초래할 수 있다.
- 26) 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 27) 센서 손상을 방지하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 담그거나 적시지 않는다.
- 28) 센서를 수정 또는 개조해서 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 29) 본 센서는 단일 환자 사용을 위한 제품으로 여러 환자에게 재사용하지 않는다. 또한 센서를 재처리, 수리 또는 재활용하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.
- 30) 높은 산소 농도는 미숙아를 망막증에 취약하게 할 수 있다. 그러므로 산소 포화도의 상한 경보는 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택해야 한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체한다.
- 2) 전문가용 장치이다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조한다.

다. 금기사항

본 센서는 접착테이프 또는 기포 고무 제품에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지된다.