

첨부문서

신고번호: 수신21-333호 품목명: 체외형범용프로브
수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
제조외리자: Masimo Corporation (미국) 제조자: Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

■ 사용목적

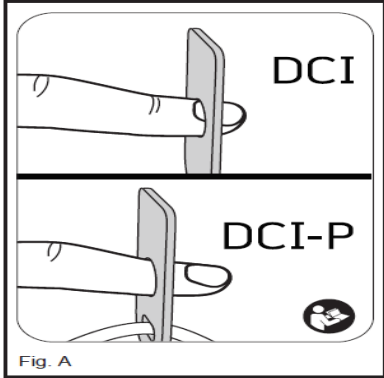
탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

[부위 선택]

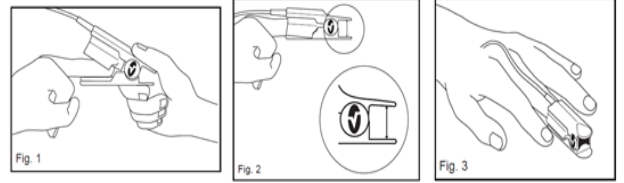
- 1) 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택한다.
- 2) 평상 시 잘 쓰지 않는 손의 중지 또는 약지가 권장된다. 대안으로 잘 쓰지 않는 손의 다른 손가락에도 사용 가능하다. 항상 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택한다.
- 3) 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질(손톱)을 제거하고 부위를 건조시킨다.
- 4) Fig. A와 같이 센서 케이블에 있는 Slender Digit Gauge (손가락 게이지)는 센서를 적용하기에 적합한 손가락을 선택하는데 도움이 된다. 다른 손가락을 가진 체중 30kg을 초과하는 환자에게 사용이 권장된다. 센서를 부착하기 전에 게이지를 해당 손가락에서 제거한다. 덜 사용하는 손의 약지부터 시작하는 것이 좋다. 손가락이 너무 가늘면 더 굵은 손가락을 선택한다. 게이지 씨클에 손가락을 끼우고 밀다가 게이지 씨클이 손톱 큐티클(각피)에 닿기 전 손톱 베드의 어느 곳이든 멈추면 해당 손가락을 센서 적용 부위로 선택한다. 게이지가 큐티클을 지나게 되면 센서를 적용하기에 손가락이 너무 가늘므로 다른 손가락을 선택하거나 DCIP 소아용 센서를 사용한다.



나. 조작방법

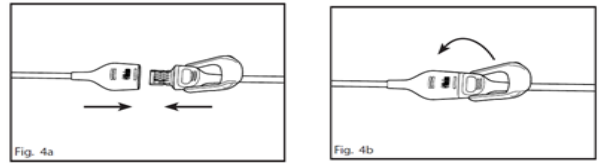
- 1) 환자에게 센서 부착: (DCI: 30kg 초과, DCI-P: 10-50kg의 환자에게 적용)
 - (1) Fig. 1을 참조하여 힌지탭(hinge tab)을 눌러 센서를 연다. 선택한 손가락이 센서의 위에 표시된 손가락과 일치하도록 위치를 조정한다. 선택한 손가락을 센서의 창 위에 올려 놓는다. 케이블이 연결된 센서 부분을 탑(top)이라 할 때, 그 아랫부분에 감지기가 있으며, 감지기 창이 손가락 살이 볼록한 부위에 덮이도록 손가락 위치를 정한다. 이 때, 손가락 끝이 센서 내부의 돌출된 손가락 스탱(stop)에 닿아야 한다. 만약 손톱이 길다면 손가락 스탱을 넘어 지나갈 수 있다.
 - (2) Fig. 2를 참조하여 센서의 힌지탭을 열 때에는 손가락 길이를 따라 센서 잡는 압력을 고르게 분포시켜야 한다. 센서 부착이 올바른지 검사하기 위해 센서 위치를 확인한다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있다.
 - (3) Fig. 3를 참조하여 케이블이 환자 손등 위를 지나도록 센서의 방향을 정한다.

참고: 더 작은 손가락을 사용할 경우, 감지기 창을 완전히 덮으려면 더 낮은 체중 범위 센서를 사용해야 할 수 있다. 센서는 엄지 또는 소아의 손/발을 가로질러 사용하면 안된다.



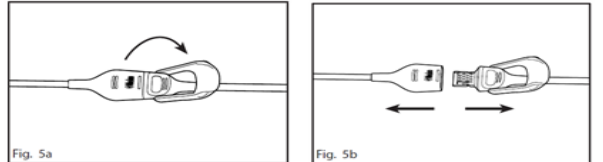
2) 환자 케이블에 센서 연결

- 1) Fig. 4a를 참조하여 센서 커넥터 방향을 적절히 맞추어 센서를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입한다.
- 2) Fig. 4b를 참조하여 보호용 래치(latch)를 완전히 닫는다.
참고: 모니터링을 시작하기 전에 모니터링 장치에서 센서의 남아있는 수명을 확인한다.



3) 환자 케이블에서 센서 분리

- 1) Fig. 5a를 참조하여 보호용 래치(latch)를 들어 올린다.
- 2) Fig. 5b를 참조하여 센서 커넥터를 단단히 잡고 당겨 환자 케이블에서 센서를 분리한다.
참고: 손상을 막기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 당겨야 한다.



4) 환자에게서 센서 분리

- 1) 힌지탭을 눌러 센서를 연다. 센서를 손가락에서 분리한 후 필요한 경우 클리닝 지침을 따른다.
- 2) 다음에 사용하도록 센서를 다른 곳에 보관한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 클리닝
 - (1) 센서를 환자에게서 제거한 후 모니터링 장치와도 분리한다.
 - (2) 센서를 70% 이소프로필 알콜 패드로 닦는다.
 - (3) 환자에 적용하기 전에 센서를 완전히 건조시킨다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 임상적 결정을 내리기 전에 환자 상태를 완전히 이해하기 위해 혈액 샘플을 이용한 헤모글로빈 진단 테스트를 실시해야 한다. SpHb 측정 센서에 의한 SpHb 측정값과 혈액 샘플 테스트에 의한 헤모글로빈 측정값의 비교는 샘플 타입, 채혈 기법, 생리학적/기타 요인에 따라 영향을 받을 수 있다.
- 2) 모든 센서 및 케이블은 특정 모니터와 사용되게 설계되었다. 성능

저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다.

- 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 고사가 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 압박고사를 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 압박고사 또는 센서 손상을 초래할 수 있다.
- 9) 센서를 너무 조이거나 부종 때문에 꽉 끼는 경우 부정확한 측정값이 나타나며 압박고사를 일으킬 수 있다.
- 10) 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 부정확한 측정값을 나타낼 수 있다.
- 11) 정맥울혈은 실제 동맥혈산소포화도를 과소 측정되게 할 수 있다. 그러므로 모니터 되는 부위로부터 정맥 흐름이 제대로 이루어지는지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 팔이 바닥으로 늘어뜨려진 상태에서 침대에 있는 환자의 손에 있는 센서, 트랜스펜베그 자세)
- 12) 정맥 박동은 SpO2 수치가 낮은 오류를 유발할 수 있다(예. 삼천관맥역류, 트랜스펜베그 자세)
- 13) 동맥 내 풍선의 맥동은 옥시미터에 표시되는 맥박수에 영향을 미칠 수 있다. 환자 맥박수를 ECG 심박수와 비교 확인한다.
- 14) 센서는 육안으로 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 한다. 센서가 손상되었거나 변색되었다면 사용을 중단한다. 손상된 센서 또는 전기 회로가 노출되었으면 절대 사용하지 않는다.
- 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 방사선조사가 활성화된 동안에는 측정값을 제공하지 않을 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) 센서를 향하는 고강도 엑스트림 조명(예. 펄스 스트로브 조명)은 펄스옥시미터가 생체 신호 판독값을 얻지 못하게 할 수 있다.
- 21) 주변 조명에 의한 간섭을 방지하기 위하여 센서가 제대로 부착되었는지 확인하고 필요하다면 불투명한 재질로 센서 부위를 덮는다. 주변 조명이 강한 환경에서 이러한 예방조치를 취하지 않으면 부정확한 측정을 초래할 수 있다.
- 22) COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때에도 SpO2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우 혈액샘플을 검사실에서 CO-Oximetry를 사용하여 분석한다.
- 23) 고도로 인한 저산소 혈증, 모션 아티팩트를 포함한 과도한 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류, 낮은 동맥 산소포화도로 인해

SpCO, SpMet 판독값이 부정확해질 수 있다.

- 24) 동맥 산소포화도 수치가 낮거나 메트헤모글로빈 수치가 높은 경우 SpCO 판독값은 제공되지 않을 수 있다.
- 25) COHb 수치 상승으로 부정확한 SpO2 측정값이 초래될 수 있다.
- 26) 메트헤모글로빈(MetHb) 레벨이 증가되면 SpO2, SpHb 측정값이 부정확해질 수 있다.
- 27) 총 빌리루빈(Total Bilirubin)의 증가는 부정확한 SpO2, SpHb, SpMet 측정값을 초래할 수 있다.
- 28) 지중해 빈혈, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구 등과 같은 혈액소 병증 및 합성 장애는 부정확한 SpHb 판독값을 유발할 수 있다.
- 29) PaO2 수치 상승과 낮은 동맥 산소포화도 수치로 인해 SpHb 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 30) 레이노(Raynaud's)와 같은 혈관 경련성 질환, 말초 혈관 질환, 간질환, EMI 방사 간섭으로 인해 부정확한 SpHb 판독값이 유발될 수 있다.
- 31) 비정상적인 손가락 및 혈관 내 염색 시약(인도시아닌 그린 또는 메틸렌블루)이나 외부 투입 색소나 재질(예: 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등)로 인해 부정확한 SpO2, SpHb, SpCO, SpMet 측정값을 초래할 수 있다.
- 32) 중증 빈혈, 매우 낮은 동맥 박동 또는 극심한 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있다.
- 33) 센서 손상을 방지하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 담그거나 적시지 않는다.
- 34) 센서 손상을 초래할 수 있으므로 센서를 X선, 증기, 오토클레이브, 또는 EO 멸균하지 않는다.
- 35) 센서를 변경 또는 개조해서 안 된다. 변경 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 36) 본 센서를 재처리, 재가공 또는 재활용하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 환자의 움직임이 있거나 관류가 부족한 상태에서 SpCO, SpMet, SpHb 정확도는 검증되지 않았다.
- 2) 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.
- 3) 전문가용 장치이다. 적용증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조한다.

다. 금기사항

- 1) 움직임이 가능한 환자 또는 장기간 사용 목적으로 본 센서를 사용하지 않는다.
- 2) 최소한 4시간 또는 더 자주 센서 적용 부위를 검사한다. 혈액순환 상태 또는 피부 무결성에 문제가 있는 경우 센서를 다른 부위로 옮겨 부착한다.