

# 첨부분서

신고번호: 수신22-1177호

품목명: 체외형범용프로브

모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조

## ■ 사용목적

탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브.

## ■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

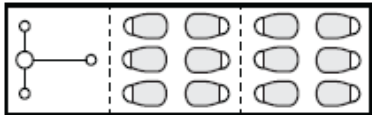
[부위 선택]

- 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) 센서를 귀에 부착하지 않는다.
- 5) YI 센서 체중별 권장부위 및 사용 가능한 접착랩
  - (1) 1-3kg (신생아), CleanShield Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap: 네번째 발가락 아래로 발의 바깥쪽 또는 손바닥 바깥 쪽
  - (2) 3-10kg (유아), CleanShield Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap: 다섯번째 발가락 아래로 발의 바깥쪽 또는 다섯 번째 손가락 아래로 손바닥 바깥 쪽. 뚱뚱하거나 부종이 있는 유아의 경우 엄지 발가락 또는 엄지 손가락이 권장된다.
  - (3) 10-50kg (소아), Standard Petite Wrap/Foam Wrap: 주로 사용하지 않는 손의 중지 또는 약지. 엄지 또는 두 번째 발가락으로 대체 가능
  - (4) 30kg 초과 (성인), CleanShield Wrap/Standard Petite Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap: 주로 사용하지 않는 손의 중지 또는 약지. 엄지 또는 두 번째 발가락으로 대체 가능

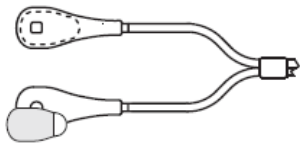
나. 조작 방법

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

(1) 접착 테이프의 이형지를 제거한다.



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

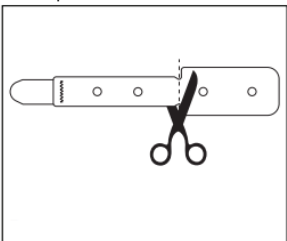


(3) 센서를 해당 부위에 적용할 준비가 될 때까지 이형지를 제거하지 않는다.

주의: 연약한 피부에는 4각 접착 테이프를 사용하지 않는다.

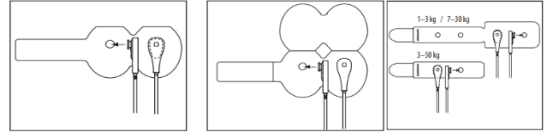
2) 환자에게 센서 부착하기

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

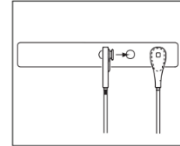


(1) 접착랩의 이형지를 제거하고 탭 끝의 이형지는 그대로 둔다. (CleanShield Wrap, Standard Wrap, Standard Petite Wrap에 해당)

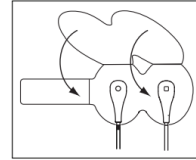
- (2) 방출기 센서 패드(케이블에 붉은색 인디케이터로 표시됨)에 있는 버튼과 감지기 센서 패드의 버튼을 각각 왼쪽 구멍과 오른쪽 구멍 안으로 누른다.



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

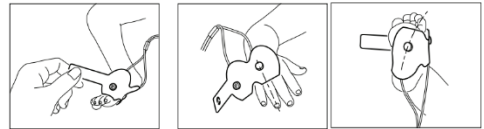


- (3) 부착 테이프의 위쪽 부분을 센서 패드 위로 접고 센서를 부위에 적용하기 전에 접착랩의 접힌 부분에서 이형지를 제거한다. (CleanShield Wrap에 한함)



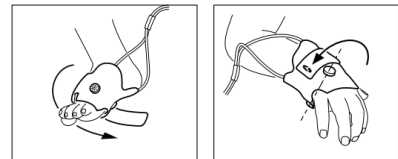
- 신생아(1-3kg), 유아(3-10kg), CleanShield Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap

- ①.센서 케이블을 환자에게 향하게 한다. 램 중앙을 5번째 손/발가락 아래에, 감지기 창을 살이 볼록한 부분에, 방출기 창(케이블에 붉은색 인디케이터로 표시됨)을 바로 반대편에 오도록 YI를 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 방출기와 감지기 창의 적절한 정렬을 유지하기 위해 테이프를 충분히 느슨하게 감는다.

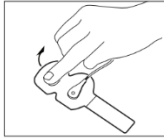


- ④.Foam Wrap을 사용한다면 후크와 루프 탭을 이용하여 램을 고정시킨다.

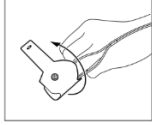


- 성인(30kg), 소아(10-50kg), CleanShield Wrap/Standard Petite Wrap/Standard Wrap/Foam Wrap

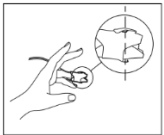
- ①.센서 케이블을 환자에게 향하게 한다. 감지기 창을 살이 볼록한 부분에, 방출기 창(케이블에 붉은색 인디케이터로 표시됨)을 바로 반대편 손톱 바닥에 오도록 YI를 선택한 부위에 놓는다.



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



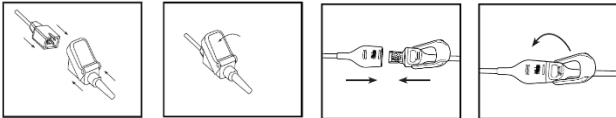
- ③. 센서 부착 부위의 순환을 제한하지 않고 방출기와 감지기 창의 적절한 정렬을 유지하기 위해 접착렐 또는 Foam Wrap으로 손가락을 충분히 느슨하게 감는다.



참고: YI를 손/발가락에 부착하는 경우 방출기 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) 환자 케이블에 센서 연결하기

- (1) 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 끝까지 삽입한다.  
(2) 보호 커버를 완전히 닫는다.

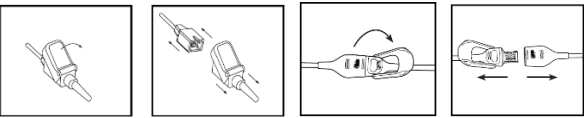


[LNCS YI]

[RD SET YI]

4) 환자 케이블과 센서 분리하기

- (1) 센서 커넥터 커버를 들어 올리고 센서 커넥터를 단단히 당겨 환자 케이블에서 센서를 분리한다.  
참고: 센서 손상을 방지하기 위해 센서 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당긴다.



[LNCS YI]

[RD SET YI]

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 센서 표면 클리닝

- (1) 센서를 환자에게서 제거하고 부착 램과 환자 케이블을 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 적셔 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.  
(2) 다른 천이나 거즈 패드를 무균수 또는 증류수에 적셔 센서 및

케이블의 모든 표면을 닦는다.

- (3) 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 센서의 모든 표면을 닦아 완전히 건조시킨다.  
2) 담금 방법을 이용한 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 털어낸다.  
(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.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링으로 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 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 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 짝 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 짝 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 적절한지 확인한다. 센서는 심장 높이보다 낮아서는 안 된다 (예: 침대에 있는 환자의 팔이 바닥으로 늘어뜨린 상태에서 손에 센서가 부착된 경우, 트렌델렌버그 자세)

- 16) 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나타날 수 있다. (예: 삼첨판막 역류, 트랜스레너버그 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 커프를 부착한 손에 센서를 적용하지 않는다.
- 19) 전신 방사선 조사 중 펄스옥시미터를 사용한다면 센서를 방사선 조사영역 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) 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) 수정 또는 개조해선 안 된다. 수정 또는 개조를 한다면 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.
- 31) 교차감염 주의를 위해 다른 환자에게 사용하기 전에 사용방법에 안내된 클리닝 방법에 따라 센서를 클리닝한다.
- 32) 센서 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 않는다. 센서를 멸균하지 않는다.
- 33) 방사선, 스팀, 오토클레이브, EO 가스 멸균하지 않는다.
- 34) 센서의 전기 부품이 손상되고 환자 상해를 초래할 수 있으므로 센서를 재가공, 재처리, 재활용하지 않는다.
- 35) 고농도 산소 상태에서는 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽다. 따라서 허용된 임상 표준에 따라 SpO2 알람 상한을 신중하게 선택해야 한다.

- 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 알리지 반응을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다.

#### 나. 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 랙 제거시 과도한 힘을 사용하면 센서 손상을 초래할 수 있다.