첨부문서

신고번호: 수신23-1167호　　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) 본 제품은 30kg이 넘는 성인 또는 소아 환자에 적용한다.
2) 항상 관류가 잘되고 의식 있는 환자의 움직임을 최소화하는 부위를 선택한다. 덜 사용하는 손의 약지가 권장된다.
3) 센서를 설치하기 전에 이물질을 제거해야 한다.

나. 사용방법

1) 환자에게 센서 부착
   (1) 별과 케이블이 위로 오도록 센서를 잡는다. 센서 양쪽 측면을 눌러 센서를 연다. 선택한 손가락을 센서 안으로 넣는다(Fig. 1).
   (2) 센서 케이블이 환자의 손 위로 향하도록 센서 방향을 잡는다. 손가락 끝이 손가락 센서 내부의 튀어나온 정지부에 닿아야 한다. 손톱이 길다면 센서 끝의 개구부를 통해 손톱이 나오게 될 수 있다. 올바른 위치인지 확인하기 위해 센서 배열을 확인한다. 센서 측면에서 손을 떼고 정확한 데이터를 얻기 위해 감지기를 완전히 가린다(Fig. 2).

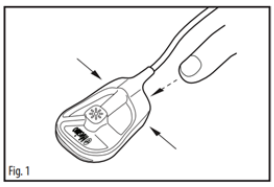
Fig. 1

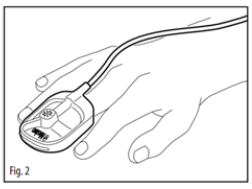
Fig. 2

2) 환자케이블에 센서 부착
   (1) 센서 커넥터의 방향을 바르게 잡고 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입한다(Fig. 2a).
   (2) 보호 래치를 완전히 닫는다(Fig. 2b).

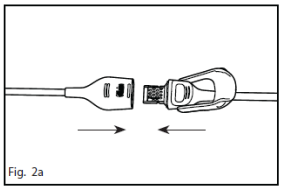
Fig. 2a

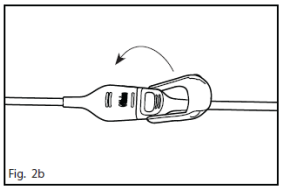
Fig. 2b

3) 환자 케이블에서 센서 분리
   (1) 보호 래치를 올린다(Fig. 3a).
   (2) 센서 커넥터를 꽉 잡아당겨서 환자 케이블로부터 분리한다(Fig. 3b).
   참고: 손상되지 않기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 당긴다.

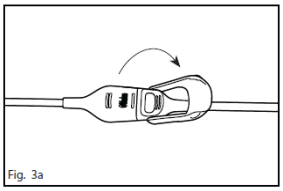
Fig. 3a

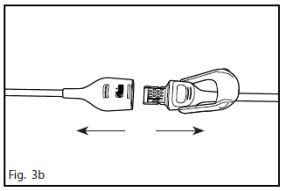
Fig. 3b

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 센서 표면 청소
   (1) 센서를 환자에게서 떼어내고 환자 케이블과 분리한다.
   (2) 70% 이소프로필알코올 패드로 센서를 닦는다.
   (3) 환자에게 장착하기 전 센서가 건조해질 때까지 기다린다. 낮은 수준의 소독이 필요하다면 (4)~(7)의 절차를 수행한다.
   (4) 천 또는 거즈 패드를 다음 용액 중 한 가지에 적신다.
      - 글루타르알데히드(Metrex, Metricide 28, Cidex 2250)
      - 염화암모늄(ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
      - 1:10 표백제 수용액
   (5) 센서와 케이블의 모든 표면을 닦는다.
   (6) 다른 천 또는 거즈 패드를 무균수 또는 증류수에 적셔서 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦는다.
   (7) 깨끗한 천 또는 마른 거즈 패드로 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦아 건조시킨다.
2) 담금 방법을 이용한 세척 또는 소독.
   (1) 다음 용액 중 한 가지에 센서 및 원하는 길이의 케이블이 충분히 잠길 만큼 센서를 담근다.
      - 글루타르알데히드(Metrex, Metricide 28, Cidex 2250)
      - 염화암모늄(ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
      - 1:10 표백제 수용액
   (2) 센서와 케이블을 부드럽게 흔들어 기포를 제거한다.
   (3) 센서와 케이블을 최소한 10분 간 24시간을 초과하지 않도록 담가 놓는다. 커넥터는 잠기지 않게 한다.
   (4) 세척용액에서 꺼낸다.
   (5) 센서와 케이블을 실온에서 무균수 또는 증류수에 10분 간 담가 놓는다. 커넥터는 잠기지 않게 한다.
   (6) 물에서 꺼낸다.
   (7) 깨끗한 천 또는 마른 거즈 패드로 센서와 케이블의 모든 표면을 닦아 건조시킨다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

1) 모든 센서 및 케이블은 특정 모니터(Masimo SET, Masimo rainbow SET 기술을 이용한 모니터 및 Nellcor N-200, N-395 펄스 옥시미터)와 사용될 수 있게 설계되었다. 사용 전 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다. 그러지 않으면 성능 저하 및/또는 환자 부상이 발생할 수 있다.

2) 센서는 눈에 보이는 결함, 변색 및 손상이 없어야 한다. 변색 또는 손상이 되었으면 사용을 중단한다. 센서가 손상되었거나 전기 회로가 노출되었으면 사용하지 않는다.

3) 적절한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 보장하기 위해 적용부위를 자주 또는 임상 프로토콜에 따라 점검해야한다.

4) 특별한 주의를 기울여야 한다. 센서를 자주 옮겨 주지 않거나 너무 세게 적용되었거나 부종으로 인해 너무 조여진 경우 피부 짓무름, 조직 허혈, 압박 괴사가 일어날 수 있다.

5) 센서를 고정시키기 위해 테이프를 사용하지 않는다. 이는 혈류를 제한하고 부정확한 측정을 유발할 수 있다. 또한 피부 손상 및/또는 압박괴사 또는 센서 손상이 일어날 수 있다.

6) 센서와 환자 케이블을 잘 배선하여 환자가 얽히거나 질식할 가능성을 낮춘다.

7) 제대로 착용되지 않은 센서 또는 일부 제자리를 벗어난 센서는 측정을 부정확하게 할 수 있다.

8) 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있다.

9) 비정상적인 정맥 맥박 또는 정맥 울혈로 인해 SpO2 측정값이 부정확할 수 있다.

10) 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 한다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 한다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부

착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세).

11) 정맥 맥박은 SpO2 측정값이 낮을 수 있다(예: 심첨판막 역류, 트렌델렌버그 자세).

12) 대동맥내풍선 지지대의 맥박은 산소측정기에 나타나는 맥박수에 영향을 줄 수 있다. 환자의 맥박수를 ECG 심박수와 비교하여 확인한다.

13) 동맥카테터 또는 혈압측정띠가 있는 말단에 센서를 위치하지 않는다.

14) 전신 방사선조사 중 맥박산소측정을 한다면 센서가 방사선조사 영역 밖에 위치한다. 방사선에 노출되는 동안 측정값이 부정확하거나 제공이 되지 않거나 값을 0으로 나타낼 수도 있다.

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

16) 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있다.

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

18) 부정확한 측정은 EMI 방사선 간섭으로 생길 수 있다.

19) 비정상적인 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있다.

20) 정상적인 SpO2임에도 불구하고 COHb 또는 MetHb가 높을 수도 있다. COHb 또는 MetHb 수치가 높다고 의심되면 혈액 분석(CO-Oximetry)을 수행해야 한다.

21) 높은 COHb 수치는 SpO2 측정을 부정확하게 할 수 있다.

22) 높은 MetHb 수치는 SpO2 측정을 부정확하게 할 수 있다.

23) 높은 총 빌리루빈 수치는 SpO2 측정을 부정확하게 할 수 있다.

24) 심한 빈혈, 매우 낮은 동맥 관류율 또는 과한 운동 산물은 SpO2 측정을 부정확하게 할 수 있다.

25) 용혈성빈혈, Hb s, Hb c, 겸상적혈구 등과 같은 혈색소병증 및 합성 장애는 SpO2 측정을 부정확하게 할 수 있다.

26) 레이노병 및 말초혈관병과 같은 혈관경련성 질병으로 인해 SpO2 측정이 부정확하게 될 수 있다.

27) 높은 이상혈색소, 저탄산혈증 또는 고탄산혈증 질환 및 혈관수축 또는 저체온증으로 인해 SpO2 측정이 부정확하게 될 수 있다.

28) 모니터링 부위에 매우 낮은 관류 상태로 인해 SpO2 측정이 영향을 받을 수 있다.

29) 낮은 신호 신뢰도지수로 제공된 측정값은 정확하지 않을 수 있다.

30) 센서를 수정하거나 변경하지 않는다. 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있다.

31) 여러 환자에게 적용 시 사용 전 센서를 세척한다.

32) 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 않는다.

33) 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 않는다. 이 경우 센서가 손상될 수 있다.

34) Masimo 센서 또는 환자 케이블을 재가공, 재생, 또는 재활용을 시도하지 않는다. 이러한 과정에서 전기부품이 손상되어 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

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) 센서를 사용하기 전에 센서가 물리적으로 손상되지 않았는지, 와이어가 부러지거나 손상되지 않았는지 확인한다.

3) 센서를 세척할 때 희석되지 않은 표백제(5% - 5.25%) 또는 권장되지 않은 세척제를 사용하지 않는다. 센서가 영구적으로 손상될 수 있다.

4) 센서와 커넥터를 액체에 담그지 않는다.

5) 방사선조사, 증기, 가압증기멸균기 또는 에틸렌옥사이드로 멸균하지 않는다.

다. 금기사항

활동적인 환자에게 사용 또는 장기간 사용을 금한다. 최소 4 시간마다 또는 더 자주 센서 부위를 확인한다. 순환계 상태 또는 피부 무결성이 손상된 경우 센서를 다른 부위로 옮겨 적용한다.