

개요(사용 목적)

본 제품은 체온 측정 기능을 가진 장비에 연결하여 체온을 측정하기 위한 온도 프로브입니다.  
본 제품을 환자의 체표면에 부착하여 연속적으로 체온을 측정합니다. 본 제품은 세척 및 소독 후 재사용이 가능합니다. 본 제품은 멸균되어 있지 않습니다. 또한 천연 고무 리텍스를 원재료로 사용하지 않았습니다.  
본 제품은 아래의 장비의 체온 입력 커넥터에 연결하여 사용할 수 있습니다.

- 환자감시장치 BSM-1700 시리즈 / BSM-3000 시리즈 / BSM-6000 시리즈 / CSM-1000 시리즈 / PAM-2700 시리즈 / PAM-4000 시리즈
- EBS-1052 / TEC-8800 시리즈
- BVC-5000
- EMB-2300 / EMB-9600
- MEE-2000
- 측정 부위나 환자의 체격에 따라 프로브의 사이즈를 선택해 주십시오.

형식	길이	선단센서부치수	질량	수량
TT-480T	330~350mm	직경48~52mm	65±2g	1ps/box
TT-481T		직경38~42mm		

심볼마크 목록

본 제품에는 아래와 같은 심볼마크가 사용되고 있습니다. 심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다. 본 제품에서 사용되고 있는 명칭 및 의미가 JIS 규격 등과 다른 경우에는 [ ] 안에 본 제품의 내용을 기재하고 있습니다.

심볼마크	명칭 · 의미	심볼마크	명칭 · 의미	심볼마크	명칭 · 의미
	주의		제조업체		제조일
	온도제한		물에 젖지 않도록 방지		온도제한
	개지는 불건		직사광선 차단		기압제한
	취급설명서 따름		위로 향할 수 있는 층수 제한		이방향이 위로 가아함
					로트 번호

주의사항

- 위험**
- 자연성 마취 가스 및 고농도 산소 환경에서는 절대로 사용하지 마십시오. 폭발 또는 화재가 발생할 수 있습니다.
  - 고압 산소 환자 치료 장치에서는 절대로 사용하지 마십시오. 폭발 또는 화재가 발생할 수 있습니다.
- 경고**
- 본 제품은 MR 검사실에 반입하지 마십시오. MR 장치에 흡착되거나 고장, 파손, 화상 등의 사고가 발생할 수 있습니다. 자세한 내용은 MR 장치의 취급 설명서 지침을 따르십시오.
  - 본 제품은 지정되지 않은 기기에 연결하지 마십시오. 측정값이 부정확해질 수 있습니다. 또한 환자 및 사용자에게 감전이나 화상을 유발할 수 있습니다.
  - 본 제품을 사용하기 전에 반드시 세척 및 소독하십시오. 또한 세척 및 소독은 당사에서 지정한 방법으로 시행해 주십시오.
  - 제품이 고장 나거나 열화되거나 소독 효과가 저하되어 교차 감염을 유발할 수 있습니다.
  - 본 제품의 사용 전 및 사용 후에는 점검을 실시하고, 백색 손상, 변형된 프로브는 폐기하고 새 제품으로 교환해 주십시오. 착용 부위의 피부에 손상을 줄 수 있습니다.
  - 본 제품을 개조하지 마십시오. 감전, 화상, 부상 등의 원인이 될 수 있습니다.
  - 전기메스 및 함께 사용하는 경우, 전기메스의 칼날과 중립 전극판 사이를 흐르는 고주파 전류 일부가 본 제품을 통해 흐를 수 있으며 착용 부위에 화상을 입힐 수 있습니다. 화상의 위험성을 줄이기 위해 전기메스의 중립 전극판 부착 상태를 양호하게 유지하고 전기메스의 칼날과 중립 전극판으로부터 충분한 거리를 둔 뒤 여기에 본 제품을 부착해 주십시오.
  - 단열 커버는 일회용 제품입니다. 한 번만 사용하시고, 다른 환자에게 사용하지 마십시오. 교차 감염을 일으킬 수 있습니다.
  - 본 제품의 케이블이 환자의 몸이나 각종 튜브, 장비에 걸리지 않도록 주의해 주십시오. 울혈이나 질식, 라인의 폐색, 장비의 전도 등을 유발할 수 있습니다.

- 주의**
- 자격을 갖춘 의료 종사자 이외에는 본 제품을 사용하지 마십시오.
  - 본 제품은 멸균처리 마십시오. 제품이 손상되거나 열화되어 올바른 측정이 어려울 수 있습니다.
  - 본 제품의 케이블 취급 시 아래의 사항에 주의해 주십시오.
    - 강하게 당기거나 무리하게 구부리지 않습니다.
    - 캐스터 등으로 밟지 않습니다.
  - 케이블이 단선 또는 쇼트되어 측정값이 부정확하거나 측정 자체가 불가능해질 수 있습니다. 이 경우에는 새 프로브로 교체해 주십시오.
  - 케이블이 단선되거나 단락되어 측정값이 부정확하거나 측정할 수 없는 경우가 있습니다.
    - 단열 커버는 상처나 염증이 있는 부위에 부착하지 마십시오. 또한 피부가 미성숙한 신생아에도 부착하지 마십시오.
- [주의]** 본 제품을 고온 다습 직사광선이 닿는 장소에 보관하지 마십시오. 변형되거나 열화되어 올바른 측정이 어려워질 수 있습니다.
- 본 제품의 세척·소독은 교육을 받은 전문 스테퍼가 실시하십시오. 세척 및 소독에 사용하는 약제는 인체에 해를 끼칠 수 있습니다. 사용 시에는 반드시 약제의 취급 설명서를 사전에 확인하고, 안전에 충분히 유의해 주십시오.

일상 점검

본 제품의 사용 전후에는 반드시 아래 항목을 점검해 주십시오.

항목	내용
외관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 프로브 각 부위에 균열이나 파손 변형이 없고, 구멍이 나 있지 않은지 확인하십시오.</li> <li>• 프로브 각 부위가 혈액이나 약액으로 오염되어 있지 않은지 확인하십시오.</li> <li>• 커넥터 부위가 녹슬지 않았는지 확인하십시오.</li> </ul>
기능	사용하는 장비에 프로브를 연결하고, 센서 끝 부분을 바람이 닿지 않는 실내 온도 환경에 방치했을 때, 실내 온도에 가까운 값이 표시되는지 확인하십시오.
세척·소독	세척·소독을 실시했는지 확인하십시오.

프로브 장착

- 장착 전 피부의 머이나 오염물을 닦아냅니다.
- 제품 끝단 센서부를 단열 커버 TT-480T에 끼워 넣습니다. 본 제품에는 앞면과 뒷면의 구분이 없습니다.
  - [주의]** 제품 모델에 따라 끼우는 위치가 다를 수 있습니다.
  - <sup>1</sup> 단열 커버의 사용을 권장합니다. 자세한 내용은 단열 커버의 부속 문서를 참조하십시오. 단열 커버를 사용하면 프로브가 직접 받는 외기의 영향을 줄일 수 있어 안정적인 체온 모니터링이 가능합니다. 사용 장비와 환자 사이 거리가 먼 경우, 연장 케이블(UT-400P)을 사용해 주십시오.
  - [주의]** 연장 케이블을 2개 이상 직렬로 연결하지 마십시오. 측정 정밀도가 저하됩니다.
- 단열 커버의 상자를 벗깁니다.
  - 주의**  
단열 커버 사용으로 인해 드물게 피부의 발적, 발진 등의 과민 증상이 나타날 수 있습니다. 연속 측정 시에는 장착 위치를 변경해 주십시오.  
**[주의]** 단열 커버의 사용 기한을 확인해 주십시오. 접착력이 약해졌거나 손상된 경우에는 새 제품으로 교체해 주십시오.
- 본품을 환자에게 장착합니다. 말초 체온을 측정하고자 할 경우에는 발바닥이나 손바닥 등에 장착해 주십시오. 중심 체온을 측정하고자 할 경우에는 겨드랑이에 장착해 주십시오. 단, 환경 온도의 영향으로 인해 다른 중심 체온 측정보다 낮게 표시되는 경우가 있습니다.
- 환자가 많이 움직이거나 움직임이 심한 경우에는 수술용 테이프를 고정해 주십시오.



- 제품을 환자에게 장착한 후, 커넥터 부위를 사용하는 장비에 연결하여 체온 값이 표시되는 것을 확인해 주십시오.

주의

- 혈액이나 체액이 묻은 프로브 및 단열 커버는, 해당 시설에서 지정한 방법에 따라 취급해 주십시오. 교차 감염을 유발할 수 있습니다.
- 사용 후에는, 피부 손상에 주의하면서 단열 커버를 가장자리부터 천천히 벗겨 주십시오.

사용 후 세척

- [주의]** 사용 후에는 오염이 마르면서 고착되는 것을 방지하기 위해 즉시 세척을 실시해 주십시오.
- 강하게 문지르지 마십시오. 프로브의 단선이나 열화를 촉진시킬 수 있습니다.
- 27~45°C의 미지근한 물에 적신 부드러운 천으로 눈에 보이는 오염물을 닦아냅니다. 센서 부위의 오염은 부드러운 천으로 가볍게 문질러 닦아냅니다.

손 세척

- [주의]** 자동 세척 장치를 사용하지 마십시오. 커넥터의 접촉 불량을 유발할 수 있습니다
- 이소프로필알코올을 70vol%로 적신 보풀 없는 부드러운 천으로 닦아냅니다. 센서 끝의 감온부를 세게 잡아당기거나 구부리지 말고, 커넥터 부분에서 끝단까지 모든 표면을 닦아냅니다.
    - 본 제품의 표면에 눈에 보이는 얼룩이 없어질 때까지 최소 1분 이상 닦아냅니다.
    - 특수 세척이 어려운 부분의 오염은 부드러운 천으로 가볍게 문질러 제거해 주십시오. 천이 더러워졌을 경우, 필요에 따라 교체해 주십시오.
  - [주의]** 과도한 압력이나 장력을 가하지 않도록 주의해 주십시오.
  - 물에 적신 천으로 감온부를 세게 잡아당기거나 구부리지 말고 커넥터 부위부터 끝단까지의 모든 표면을 닦아내어 행귀 줍니다.
  - 건조한 천(보풀이 없는 멸균 천)으로 모든 표면의 물방울을 닦아내고, 충분히 건조시킵니다. 필요에 따라 천을? 교체하며, 완전히 건조되었는지 확인해 주십시오.
    - 충분히 건조되지 않을 경우, 이후 소독약의 농도가 희석되어 소독 효과가 저하될 수 있습니다.
  - 건조 후에는 밝은 장소에서 오염이 남아 있지 않은지 확인해 주십시오. 세척이 어려운 부위는 특히 주의하여 오염 여부를 확인하고, 만약 오염이 남아 있다면 손 세척 절차를 반복해 주십시오.

소독

- 세척 후, 눈에 보이는 오염이 없는 것을 확인한 후 다음 절차로 소독을 진행합니다.
- [주의]** 접촉 불량의 원인이 될 수 있으므로 자동 소독 장치는 사용하지 마십시오. 또한 커넥터 부위를 액체에 담그지 마십시오.
- 소독제의 잔류물은 인체 및 제품에 악영향을 미칠 수 있으므로, 소독 후 충분히 헹구 주십시오.
- 소독약의 사용설명서에 따라 아래 소독약 용액으로 트레이를 채우고, 커넥터 부위는 침지하지 않도록 하여 본 제품을 담급니다.
    - 20°C 이상의 글루타라데하이드(디소오파 소독액) 0.55% 용액에 12분간 침지합니다
  - 소독제 트레이에서 본 제품을 꺼내어, 멸균 정제수로 채운 트레이로 옮겨 헹굽니다.
    - 최소 1분 이상 제품을 헹구 후, 해당 트레이의 멸균 정제수를 폐기합니다.
    - 위의 행굼을 총 3회 반복합니다.
  - 건조한 천(보풀이 없는 멸균 천)으로 모든 표면의 물방울을 닦아내고, 충분히 건조시킵니다. 필요에 따라 천을 교체하고 완전히 건조되었는지 확인합니다.
  - 소독한 본 제품은 재오염을 방지하기 위해 청결하게 보관하십시오.

폐기

- 주의**
- 폐기할 경우에는 감염성 폐기물로서 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 처리해 주십시오. 적절한 폐기되지 않을 경우, 감염이나 환경에 영향을 줄 수 있습니다.

규격

규격에 적합한 기기 구성은 연결할 기기의 취급설명서를 참조해 주십시오.

규격 범위 및 정밀도	: ±0.2°C (0°C ≤ temperature < 25°C)
(프로브 단계 정밀도)	: ±0.1°C (25°C ≤ temperature ≤ 45°C)
센서 특성	: 온도 센서: YSI-400 시리즈 호환
응답 시간	: 150초 이하 (EN 12470:42000+Amendment 12009에 따름)
최단 측정 시간	: 60 초 (ISO 80601-2-56 : 2017 + Amendment 12018에 따름) ※ PAM-4000 시리즈와의 조합시
보관 환경, 수송 환경	: 주위 온도 -20 ~ +65°C / 상대습도 10 ~ 95% RH / 기압 700 ~ 1060hPa
사용 환경	: 주위 온도 0 ~ +45°C / 상대습도 15 ~ 95% RH (결로하지 않을 것) / 기압 700 ~ 1060 hPa / 소음 N/A / 냉각 방식 N/A 사용 환경은 센서 단체이며, 접속 기종에 따름
내용 기간	: 2년 (당사 데이터의 자기 인증에 따름). 반복적인 세척·소독에 대해서 100회 사이클의 내구성을 검증하고 있음

감전에 대한 보호 형식 작동 모드/설치 상태에 따른 분류·연결되는 장비에 따른  
감전에 대한 보호 정도에 따른 작용부 분류: B형 작용부 또는 C형 작용부 (연결 장비에 따름) 커넥터 부분을 제외한 나머지 부분은 제세균 보호형 작용부(커넥터 부분은 연결 장비에 따름)  
물 침투에 대한 보호 등급 IPX7 (일시적으로 침수되어도 영향 없도록 보호함)(커넥터 부위 제외) 연결 시에는 연결 장비에 따름  
공기·기연성 마취 가스 또는 산소·이산화질소·기연성 마취 가스가 있는 환경에서의 안전 등급 사용에 적합하지 않은 장비

작성연월: 2025-06

※ 기재되어 있는 회사명·제품명은 각 사의 상표 및 등록 상표입니다.  
※ 본 문서에 기재된 내용을 무단 전재·복사하는 것은 저작권 침해에 해당합니다.