

사용자 설명서

0604-913497A

일회용 SpO₂프로브

TL-535U

사용 목적

일회용 SpO₂프로브는 동맥 산소 포화도(SpO₂)의 지속적인 비침습적 모니터링으로 처방용으로 사용하도록 고안되었습니다.
(SpO₂)의 지속적인 비침습적 모니터링으로 처방용으로 사용하기 위한 것입니다.

주의: 미국 법에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

기호	설명	기호	설명
	제조업체		재사용 금지
	사용 지침을 따르세요.		천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.
	직사광선을 피하여 보관		습도 제한
	깨지기 쉬움		온도 제한
	대기압 제한		건조 상태 유지
	유럽 연합/유럽 지역의 유럽 대리인		사용 기한
	로트 번호		카탈로그 번호
	의료기기 표준코드		모델 번호
	의료 기기 MD 마크는 유럽 연합 법률에 따라 적용됩니다.		
	UKCA 마크는 영국의 규제 적합성 마크입니다. UKCA 마크 뒤의 네 자리는 제품의 의료기기 적합성 평가에 관여하는 승인 기관의 식별 번호를 나타냅니다.		
	처방 기기(미국 연방법)		
	CE 마크는 유럽 연합의 보호 대상 적합성 마크입니다. CE 마크 뒤의 네 자리 숫자는 제품의 의료기기 적합성 평가에 관여하는 인증 기관의 식별 번호를 나타냅니다.		
	이 마크가 표시된 제품은 유럽 WEEE 지침 2012/19/EU를 준수하며 별도의 폐기물 수거가 필요합니다. 이 기호가 표시된 니혼코덴 제품의 경우 니혼코덴 담당자에게 폐기에 대해 문의하세요.		

일반

TL-535U 일회용 SpO₂프로브는 환자 한 명에게 사용하는 일회용 프로브입니다. 이 프로브는 맥박 산소 측정기에 연결됩니다. 센서에 손상이나 오염이 없는 한 동일한 환자에게 프로브를 여러 번 사용할 수 있습니다.

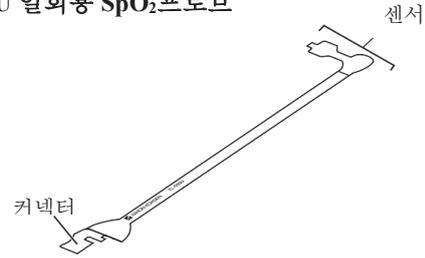
SpO₂프로브는 지정된 부착 테이프와 함께 사용합니다. 옵션인 S형(부착 부분: 비접착), L형(부착 부분: 비접착) 또는 XL형(부착 부분: 접착) 부착 테이프는 SpO₂프로브와 함께 사용할 수 있습니다. 프로브는 카드 가장자리 커넥터 유형이므로 모니터링 장치에 연결하려면 옵션인 SpO₂연결 코드(모니터용 또는 9핀 직사각형용)가 필요합니다.

경고

TL-535U SpO₂프로브는 JL-570T SpO₂어댑터가 아닌 다른 SpO₂어댑터를 통해 뇌파계에 연결할 수 없습니다.

프로브는 멸균되지 않았으며 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다. 이 프로브는 SpO₂측정이 가능한 니혼 코덴 기기와 함께 사용할 수 있습니다. 일부 장치에는 프로브를 연결하기 위한 연결 케이블이 필요합니다.

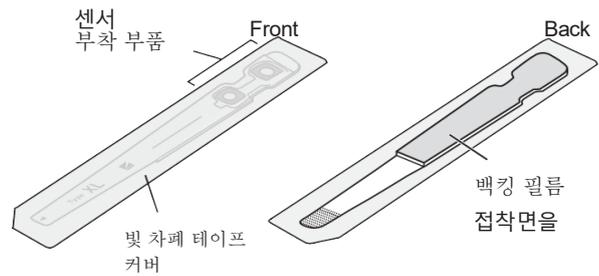
TL-535U 일회용 SpO₂프로브



부착 테이프 S(옵션), 부착 테이프 L(옵션)
그림은 부착 테이프 S를 보여줍니다.



부착 테이프 XL(옵션)



설명	카탈로그 번호
일회용 SpO ₂ 프로브, 5세트/박스	P206

일반 안전 정보

	경고	경고는 기기의 사용 또는 오용과 관련된 부상 또는 사망 가능성을 사용자에게 경고합니다.
	주의	주의는 계측기 오작동, 계측기 고장, 계측기 손상 또는 기타 재산 피해 등 계측기 사용 또는 오용과 관련된 부상 또는 문제 발생 가능성을 사용자에게 경고합니다.

본 사용 설명서의 모든 안전 정보에 주의를 기울이세요.

경고

MRI 검사를 수행할 때는 이 프로브를 환자에게서 제거하십시오. 이 경고를 따르지 않으면 환자에게 피부 화상을 입힐 수 있습니다. 자세한 내용은 MRI 설명서를 참조하십시오.

주의

프로브를 사용하기 전에 부착 테이프 S, L 또는 XL에 프로브를 부착해야 합니다. 부착 테이프가 부착되지 않은 프로브를 사용하지 마십시오. 부착 테이프 없이 프로브를 사용하면 부정확한 측정이 발생하고 부착 부위의 피부가 손상될 수 있습니다.

주의

프로브는 지정된 부착 테이프와 SpO₂ 연결 코드와 함께 프로브를 사용하십시오.

주의

이 프로브는 지정된 기기에만 사용하십시오. 이 프로브를 지정되지 않은 기기에 연결하면 맥박 신호가 감지되지 않거나 측정값이 부정확하거나 환자에게 피부 화상을 입힐 수 있습니다.

주의

손상되었거나 분해, 개조 또는 파손된 프로브를 사용하지 마세요. 부정확한 측정과 환자에게 감전 또는 부상을 초래할 수 있습니다.

주의

프로브는 멸균되지 않으며 일회용입니다. 한 명의 환자에게만 사용하십시오. 이 지침을 따르지 않으면 교차 감염이 발생할 수 있습니다.

주의

프로브와 부착 테이프를 물이나 소독제에 담그지 마십시오.

주의

프로브를 사용할 때는 다음 주의 사항을 따르세요.

- 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 케이블을 밟거나 케이블 위로 바퀴를 굴리지 마십시오.

프로브 케이블에 단선 또는 단락이 발생하면 측정이 실패하거나 측정값이 부정확해질 수 있습니다. 또한 드물게 프로브 온도가 상승하여 환자에게 피부 화상을 입힐 수 있습니다. 이 경우 프로브를 새 것으로 교체하세요.

주의

환자가 프로브를 삼키지 않도록 주의하십시오.

주의

노화로 인해 성능이 저하된 프로브를 사용하지 마십시오. 정확한 측정을 수행할 수 없습니다.

프로브 부착 위치 선택

적절한 빛 투과와 측정을 위해 프로브를 6~18mm 두께의 부위(손등과 손바닥 또는 발등과 발바닥)에 부착합니다.

프로브 부착하기

측정 부위에서 프로브를 부착하거나 제거할 때는 각별히 주의하십시오.

경고

혈액 순환이 원활하지 않을 수 있으므로 테이프를 너무 꽉 감지 마십시오. 프로브 부착 부위 주변 피부의 피부색과 울혈을 관찰하여 혈액 순환 상태를 확인합니다. 단기간 모니터링하더라도 특히 피부가 연약한 신생아나 저체중아의 경우 혈액 순환이 원활하지 않아 화상 및 피부 문제가 발생할 수 있습니다. 말초 순환이 좋지 않은 부위에서는 정확한 측정을 수행할 수 없습니다.

경고

다음과 같은 경우 프로브가 맥박을 감지할 수 없거나 SpO₂값이 부정확할 수 있습니다.

- 맥파가 작은 경우(말초 혈액 순환이 충분하지 않은 경우)
- 신체 움직임이 있는 경우.
- 정맥 맥박이 있는 부위에서 측정하는 경우.
- 혈액에 염료가 주입된 경우.
- 환자의 카르복시헤모글로빈 또는 메트헤모글로빈이 비정상적으로 증가하는 경우.
- 색소 침착, 혈액 또는 매니큐어에 의해 광 투과가 차단된 경우. (부착 부위를 변경하거나 부착 부위에서 혈액이나 매니큐어를 제거한 후 프로브를 다시 부착합니다.)
- 심폐소생술 중.
- 프로브가 부착된 팔 또는 다리에 NIBP 커프를 부풀리거나 프로브가 부착된 팔 또는 다리에 IBP 카테터 또는 혈관 내 라인을 삽입합니다. (NIBP 커프가 있는 곳에는 프로브를 부착하지 마십시오. 팔이나 다리에 IBP 카테터를 부착하거나 측정 부위를 변경하지 마십시오.)
- ESU를 사용합니다.

주의

부착 테이프 위에 테이프로 감아서 프로브를 손가락에 고정하지 마십시오. 단기간의 모니터링에도 혈액 순환이 원활하지 않아 화상 및 피부 문제를 일으킬 수 있습니다. 모니터링. 말초 순환이 원활하지 않은 부위에서는 정확한 측정을 수행할 수 없습니다.

주의

프로브가 환자에게 올바르게 부착되지 않으면 맥박이 감지되지 않거나 SpO₂올바르게 측정되지 않을 수 있습니다.

잘못된 프로브 부착의 예:

- 프로브의 발광체와 광 검출기가 서로 마주보고 있지 않습니다.
- 프로브가 피지나 삼출물 등 습한 부위에 부착되어 있습니다.
- 프로브 부착 부위가 적절하지 않습니다.
- 프로브 부착 부위가 너무 두껍거나 얇습니다.
- 프로브가 더러운 부위에 부착되어 있습니다.
- 프로브가 더럽거나 느슨합니다.

주의

환자를 케이블에서 최대한 멀리 떨어뜨려 놓으십시오. 그렇지 않으면 환자가 케이블에 얽혀 부상을 입을 수 있습니다. 케이블이 환자 주위에 감겨 있으면 즉시 케이블을 제거합니다.

주의

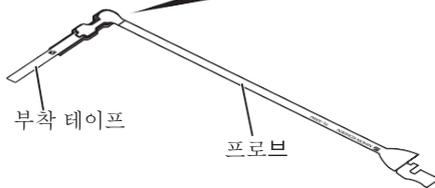
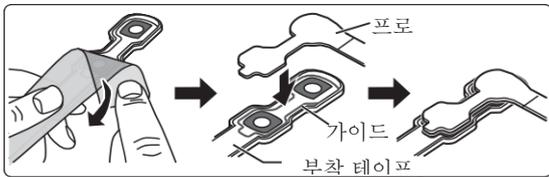
부착 테이프 XL의 부착된 부분에는 접착면이 있습니다. 급성기의 초저체중아 등 피부가 미성숙한 환자에게는 부착 테이프 XL을 사용하지 마십시오.

- 1. 부착 테이프의 광차단 테이프 커버를 제거합니다.

참고

프로브의 투명 보호 필름을 제거하지 마십시오.

- 2. 가이드 표시를 따라 부착 테이프의 센서 부착 부분의 접착면에 프로브 센서를 부착합니다.



주의

- 프로브 센서를 부착 테이프에 부착할 때는 부착 테이프의 가이드를 따라 프로브 센서를 부착하십시오. 그렇지 않으면 신호를 감지할 수 없어 측정이 부정확할 수 있습니다.
- 광 차폐 테이프가 프로브의 발광체와 광 검출기에 부착되면 프로브를 새 것으로 교체합니다.

- 3. 부착 부위에 먼지가 있는지 확인하고 먼지가 있으면 제거합니다.

참고

부착 부위에 버니스, 피지 또는 습기가 있으면 프로브가 피부에서 분리될 수 있습니다. 건조한 부위에 프로브를 부착합니다.

- 4. 부착 테이프 XL을 사용하는 경우 테이프에서 뒷면 필름을 제거합니다. 다른 유형의 부착 테이프를 사용하는 경우, 부착 테이프 XL 이외의 부착 테이프에는 환자에게 부착할 수 있는 접착면이 없으므로 이 단계는 필요하지 않습니다. 다음 단계로 진행합니다.

- 5. 측정 부위를 사이에 두고 발광체와 광 검출기가 서로 마주보도록 프로브를 측정 부위에 부착합니다.

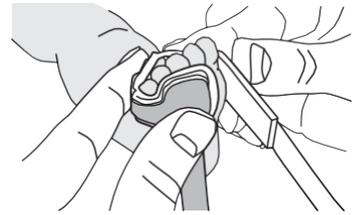
참고

너무 많은 감싸는 압력을 방지하려면 테이프를 감쌀 때 테이프의 가장자리를 잡지 말고 단단히 당겨서 감습니다. 측정 부위를 따라 가볍게 감습니다.

발등과 발바닥에 프로브 부착하기

- i) 포토 디텍터의 중앙을 새끼발가락이 발과 연결되는 발바닥에 위치시킵니다. 프로브 케이블이 발바닥에 닿도록 합니다.

- ii) 발등과 발바닥에 부착 테이프를 가볍게 감아 발광체와 광 감지기의 중심이 서로 마주보도록 합니다.



- iii) 부착 테이프의 후크 및 루프 패스너로 프로브 전체를 고정합니다.



신체 움직임이 많은 환자에게 프로브 부착하기

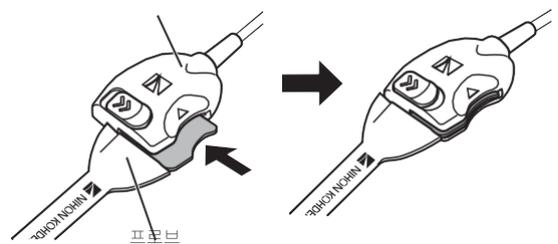
신체 움직임이 많은 환자의 경우 프로브를 하반신에 부착합니다. 이렇게 하면 프로브에 과도한 힘이 가해지는 것을 방지하고 신체 움직임의 영향을 최소화할 수 있습니다. 그러나 테이프나 붕대로 프로브를 고정하면 급성기의 저체중아처럼 미성숙한 피부가 손상될 수 있다는 점에 유의하세요. 프로브를 고정할지 여부와 사용할 도구는 환자의 상태에 따라 고려해야 합니다.

참고

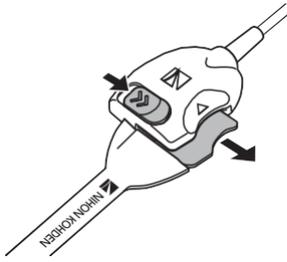
새 제품인 경우 부착 테이프 XL의 후크 앤 루프 패스너의 강도는 다른 부착 테이프보다 더 큼니다.

- 6. 프로브를 SpO2연결 코드의 프로브 커넥터에 똑바로 삽입하고 딸깍 소리가 날 때까지 아래로 밀어 넣습니다.

SpO2연결 코드의 프로브 커넥터



- 7. SpO2연결 코드를 사용하여 프로브를 모니터링 장치에 연결합니다.
- 8. 연결된 장치에서 펄스 파형을 확인합니다.
- 9. 측정 후 다음 그림과 같이 프로브 커넥터의 버튼을 밀어서 SpO2연결 코드에서 프로브를 분리합니다.



모니터링

경고

프로브는 8시간마다 측정 부위를 교체하고 부착 부위의 피부 상태를 확인합니다. 다음 환자에게 프로브를 사용할 때는 환자 상태와 부착 부위의 피부 상태를 확인하여 증상과 정도에 따라 측정 부위를 더 자주 변경하십시오. 그렇지 않으면 측정 부위에 피부 문제가 발생할 수 있습니다.

- 의식이 없는 환자
- 열이 있는 환자
- 말초 순환이 불충분한 환자

경고

광역학 치료를 받는 환자의 SpO₂를 모니터링할 때 프로브 센서에서 나오는 빛으로 인해 프로브가 부착된 부위에 화상을 입을 수 있습니다. 광역학 치료는 광과민성 부작용을 일으킬 수 있는 광과민화제를 사용합니다.

니혼코덴에서 제조한 SpO₂ 프로브는 650 및 950nm 범위의 피크가 있는 두 가지 파장이 있으며, 최대 광도는 5.5mW/s 이하입니다.

주의

프로브가 적절한 부위에 충분한 두께로 부착되었는데도 프로브 부착을 확인하는 오류 메시지가 반복해서 나타나면 프로브가 손상된 것일 수 있습니다. 새 것으로 교체하십시오.

주의

프로브가 꺼져 있거나 환자에게 제대로 부착되지 않은 경우 "프로브 확인" 이외의 메시지가 나타나고 잘못된 측정값이 표시될 수 있습니다.

주의

수술등, 광선 치료 장비 또는 햇빛과 같은 강한 빛 아래에서 SpO₂를 측정할 때는 측정 부위를 담요로 덮어 빛을 차단하세요. 그렇지 않으면 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.

주의

프로브는 후크 앤 루프 패스너를 사용하여 프로브를 부착합니다. 신체 위치가 바뀌면 프로브가 제대로 부착되어 있어도 프로브가 움직이거나 분리될 수 있습니다. 이 문제가 발생하면 TL-273T 또는 TL-274T와 같은 프로브를 사용하십시오.

주의

프로브로 인해 피부가 자극을 받거나 피부에 발적이 나타나면 부착 부위를 변경하거나 프로브 사용을 중단하세요. 피부가 연약한 환자의 경우 각별히 주의하십시오.

주의

프로브를 환자에게 부착한 후 모니터링 장치에 프로브를 연결합니다. 그렇지 않으면 프로브를 부착할 때 노이즈로 인해 모니터링 장치에 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.

부착 테이프 교체하기

부착 테이프가 더러워지거나 스폰지의 성능이 저하된 경우 사용 시간이 짧더라도 부착 테이프를 새 것으로 교체하십시오.

주의

후크 앤 루프 패스너의 강도가 약해져 부착 테이프로 프로브를 제대로 고정할 수 없는 경우 부착 테이프를 새 것으로 교체하십시오.

1. 부착 테이프에서 프로브를 제거합니다.

참고

부착 테이프를 제거할 때는 프로브의 탭을 잡고 접촉면 가장자리에서 조심스럽게 천천히 부착 테이프를 제거합니다.



2. 새 부착 테이프의 광 차폐 테이프 커버를 제거한 후 부착 테이프의 가이드를 따라 프로브 센서를 부착합니다.

"프로브 부착하기" (페이지. 2)를 참조하십시오.

멸균

이 프로브는 멸균되지 않았으며 멸균할 수 없습니다.

주의

프로브를 멸균하지 마십시오. 프로브가 손상되거나 성능이 저하되어 부정확한 측정이 발생할 수 있습니다.

폐기

주의

니혼코덴 제품은 현지 법률 및 해당 시설의 폐기물 처리 지침에 따라 폐기하십시오. 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다. 제품이 감염에 오염되었을 가능성이 있는 경우, 현지 법률 및 해당 시설의 의료 폐기물 지침에 따라 의료 폐기물로 폐기하십시오. 그렇지 않으면 감염의 원인이 될 수 있습니다.

사양

표준을 준수하는 구성에 대한 자세한 내용은 다음을 참조하세요.

연결된 디바이스의 사용 설명서를 참조하세요.

측정 정확도(rms)*⁽¹⁾ *⁽²⁾ *⁽³⁾:

70%SpO₂ ≤ %SpO₂ < 80%SpO₂: ±3%SpO₂

80%SpO₂ ≤ %SpO₂ ≤ 100%SpO₂: ±2%SpO₂

보장된 SpO₂ 정확도의 온도 범위:

18~40°C(64~104°F)

*¹ SpO₂ 정확도:

테스트는 건강한 지원자(인종: 백인 10명, 아프리카인 2명,

아시아인 4명, 아이티인 1명, 히스패닉 2명, 히스패닉/백인

2명)를 대상으로 저산소증을 유도하는 동안

수행되었습니다(인종: 백인 10명, 아프리카인 2명, 아시아인

4명, 히스패닉 1명, 히스패닉/백인 2명,

인도인 6명), (피부색: 매우 밝은 7명, 올리브색 14명, 짙은 올리

브색 6명), (연령: 21~30세), (남성 16명, 여성 11명), 움직이지

않는 조건에서. 동맥혈을 샘플링하여 CO-산화물 측정기로 측정

했습니다. SpO₂ 프로브로 측정된 SpO₂와 CO-산화물 측정기로

측정한 기능적 SaO₂의 차이는 ISO 80601-2-61:2011, ISO

80601-2-61:2017에 따라 루트-평균-제곱(rms)을 사용하여 계

산했습니다. SpO₂

정확도는 TL-201T, TL-260T, TL-271T, TL-631T, TL-051S를

사용하여 OLV-3100 펄스 옥시미터에서 테스트되었습니다.

TL-535U SpO₂ 프로브와 JL-302T 및 JL-030U1 SpO₂ 연결 코

드를 사용하여 테스트했습니다.

시뮬레이션 신호를 생성하는 맥박 산소 측정기 테스트는 설계 사

양과의 차이를 확인하는 데 사용할 수 있지만, 테스트 정확도를

위해 사람의 신호를 대체하는 용도로는 사용할 수 없습니다.

*² rms 정보:

SpO₂ 정확도는 기준값과의 차이의 제곱인

기준값과 측정값의 차이의 제곱을 사용하여 계산됩니다.

SpO₂ 정확도 수치는 모든 테스트 측정값의 2/3를 나타냅니다.

*³ TL-535 신생아:

입원 중인 신생아 환자 집단에서 임상 기능이 입증되었습니다.

체중이 524~1,826그램인 19명의 환자를 대상으로 한 연구에서

관찰된 SpO₂ 정확도는 2.3%였으며, 70~100% SaO₂

범위에서 422회 관찰되었습니다.

작동 환경:

온도: 0~45°C(32~113°F)*⁴

*⁴SpO₂ 정확도는 주변 온도 18~40°C(64~104°F)에서 보장됩니다.

습도 30 ~ 95% RH

저작권 고지

이 설명서의 전체 내용은 Nihon Kohden에서 저작권을 보유하고

대기압: 700 ~ 1060 hPa

운송 및 보관 환경

온도: 20 ~ +65°C(-4 ~ +149°F)

습도: 10 ~ 95% RH

대기압: 700 ~ 1060 hPa

유해한 물의 침투에 대한 보호 수준:

연결된 디바이스에 따라 다릅니다. 프로브가 어떤 장치에도

연결되어 있지 않은 경우, 프로브의 등급은 IPX0(비보호)입니다.

감전에 대한 보호 유형: 결된 디바이스에 따라 다름

감전에 대한 보호 등급: 유형 BF 적용 부품

(연결된 장치의 절연에 따라 다름)

인화성 물질이 있는 경우 적용의 안전성 정도 공기, 산소 또는 아산화질소

가 포함된 마취 혼합물: 사용 적합하지 않음

작동 모드: 연결된 장치에 따라 다름

설치조건: 연결된 장치에 따라 다름

부착 테이프

설명	적합한 무게(참조)	부착 사이트	카탈로그 번호	적용 부위
부착 테이프 S, 6개/봉지 × 4봉지	1,000g 미만, 미숙아용	손등과 손바닥 또는 발등과 발바닥	P264A	비접착 식
부착 테이프 L, 6개/봉지 × 4봉지	2,500g 미만, 조산아	손등과 손바닥 또는 발등과 발바닥	P264B	비접착 식
부착 테이프 XL, 6개/봉지 × 봉지 4개	2,500g 이상 4,000g 미만, 신생아	손등과 손바닥, 또는 발등과 발바닥	P264C	접착제

SpO₂ 연결 코드

설명	용도	모델	카탈로그 번호
SpO ₂ 연결 코드	모니터용	JL-930P	K930
		JL-430U*	K939B
	9핀 직사각형용	JL-030U1	K929A
		JL-030U2	K929B

* 북미에서는 JL-430U SpO₂ 연결 코드를 사용할 수 없습니다.

수명

SpO₂ 프로브의 수명은 포장에 인쇄되어 있습니다. 수명은 제조 후 36개월(제조 월 포함)입니다(니혼 코덴에서 테스트).

작성연월 2025-06

EEA 및 스위스 지역 사용자를 위한 참고 사항:

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체가 지정한 유럽 대리점과 사용자 및/또는 환자가 소재한 EEA 회원국 및 스위스의 관찰 당국에 보고해야 합니다

저작권 고지

이 설명서의 전체 내용은 Nihon Kohden에서 저작권을 보유하고



EEA 및 스위스 지역 사용자를 위한 참고 사항:

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체가 지정한 유럽 대리점과 사용자 및/또는 환자가 소재한 EEA 회원국 및 스위스의 관할 당국에 보고해야 합니다

