

의료용전극(체외용) TL-201T

【금지·금지사항】

1. 적용대상(환자)
 - (1) 본 제품의 재질(‘원료’항목 참조)에 과민반응이 있는 환자에게는 사용하지 말 것.
2. 병용의료기기(상호 작용 항목 참조)
 - (1) MRI 검사 시 본 제품을 검사실에 반입하지 말 것
[MR장비에 흡착 및 화상 등의 우려가 있기 때문]
 - (2) 고압 산소 환자 치료 장치에 본 제품을 반입하지 말 것
[오작동, 파손, 폭발의 우려가 있기 때문]

【형상·구조 및 원리 등】

1. 개요

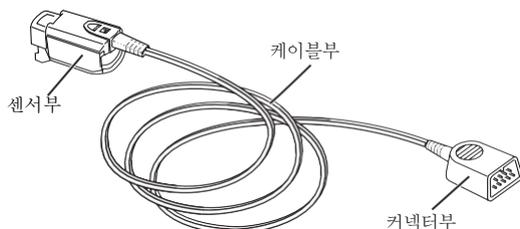
본 제품은 맥박 산소 측정기에 사용되는 손가락용 프로브입니다. 본 제품은 D 서브 커넥터 타입입니다.

대상(체중 기준)	장착부위
성인(20kg이상)	손가락

2. 구성

명칭	개수
(1) Finger Probe TL-201T	1

3. 외관형상



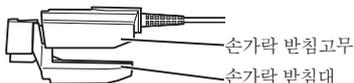
4. 작동원리

본 제품은 발광부로 중심 발광 파장 660nm와 940nm의 2개의 발광 다이오드, 수광부로 포토 다이오드를 가지고 있으며, 이 발광부와 수광부 사이에 측정 부위를 끼우고 측정부의 혈류 변화에 의해 얻어지는 2종류의 광전맥파 신호를 얻습니다.

5. 원재료

(1) 센서부

- 1) LED창 실리콘 고무
- 2) PD창 폴리에테르이미드
- 3) 손가락 받침대 변성PPE
- 4) 손가락 받침 고무 실리콘 고무



【사용 목적 또는 효과】

1. 사용 목적

환자의 손가락 부위에 사용하며 피부를 통해 빛을 조사하여 동맥 조직 혈액의 옥시헤모글로빈과 데옥시헤모글로빈에 흡수되는 빛의 양을 감지하는 데 사용하는 도구이다. 수신기에 신호가 수신되어 결과를 표시합니다. 본 제품은 재사용이 가능합니다

【사용방법 등】

1. 사용방법

- (1) 장착 위치
 - * 1) 본 제품은 투과형입니다. 빛이 투과할 수 있도록 정해진 부위(형상-구조 및 원리 등) 항목 참조)에 본 제품을 장착합니다. 장착 부위의 두께는 아래의 범위에서 측정이 가능합니다. 장착가능한 조직 두께 : 6~18mm (기준)
- (2) 착용 방법
 - 1) 제품의 커넥터부를 기기에 직접 또는 중계코드를 통해 연결합니다.
 - 2) 착용 부위의 면지와 지방을 알코올 탈지면 등으로 닦아냅니다.
 - 3) 프로브를 장착할 부위에 프로브를 장착합니다.
 - * 4) 연결된 기기에서 맥파와 SpO2를 확인합니다.

2. 사용 방법 등과 관련된 사용상의 주의 사항

- * (1) 지정되지 않은 맥박 산소 측정기와 함께 사용하면 환자가 화상을 입거나 기기가 고장날 수 있으므로 본 제품과의 조합이 검증된 맥박 산소 측정기만을 사용할 것(사용방법 등의 조합하여 사용할 수 있는 의료기기 항목 참조)
- 0 프로브 장착 시 주의사항
 - 1) 착용 부위의 면지나 물기 등을 충분히 닦아낼 것(정확한 측정이 불가능하기 때문).
 - 2) 프로브를 장착할 때 너무 세게 조이지 마십시오.[흐름을 방해할 우려가 있으므로].
 - 3) 케이블이 엉키거나 환자가 장치에 떨어지지 않도록 주의하여 배치해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 중요한 기본 주의 사항

- (1) 프로브는 최소 4시간마다 착용 부위의 피부 상태를 확인하고, 필요에 따라 착용 부위를 변경해야 한다. 환자의 체격이나 착용 부위 상태에 따라 피부 손상을 일으킬 가능성이 높아지므로 충분히 주의해야 한다. 신생아, 저체중아, 의식이 없는 환자, 말초순환부전 환자, 고열이 있는 환자 등)
- (2) 다음과 같은 경우, 펄스 신호를 감지할 수 없거나 SpO2/맥박수 값이 부정확할 수 있다.

- 1) 프로브의 장착 방법이 부적절
 - ① 프로브와 장착 부위 사이에 거즈 등을 끼워넣은 경우
 - ② 프로브가 너무 강하게 또는 너무 느슨하게 장착된 경우
 - ③ 장착 부위가 너무 두껍거나 얇은 경우
 - 2) 환자의 상태
 - ① 맥파가 작은 경우(말초순환부전 환자 등)
 - ② 격렬한 신체 움직임이 있는 경우
 - ③ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ④ 다른 치료를 위해 혈액에 색소를 주입한 경우
 - ⑤ 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(CO₂Hb, MetHb)
 - ⑥ 헤모글로빈의 농도가 감소된 경우(빈혈)
 - ⑦ 착용부의 색소침착, 혈액 부착, 매니큐어 등으로 인해 빛의 투과가 방해되는 경우
 - ⑧ 프로브 장착 부위 조직에 변형 등이 있는 경우
 - 3) 동시에 시행하는 시술의 영향
 - ① 혈압 측정을 위해 커프로 압력을 가하는 팔다리로 측정
 - ② 혈관 내 카테터가 삽입된 사지에서 측정
 - ③ 강한 빛(수술 등, 광선치료기, 직사광선 등)이 비치는 곳에서 측정
 - ④ CPR(심폐소생술) 중 측정
 - ⑤ IABP(대동맥 내 풍선펌프) 삽입 중인 경우
 - ⑥ 두 개 이상의 맥박 산소 측정기를 장착한 경우[서로 간섭을 일으킬 수 있기 때문]
- ④ 커넥터 부분은 소독제나 물에 닿지 않도록 한다. 프로브가 젖었을 경우, 물기를 잘 닦아내야 한다. 젖은 상태에서는 사용하지 마십시오.

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

① 병용금지 (병용하지 말 것)

의약품·의료기기의 명칭 등 (일반명/판매명)	임상증상 및 조치방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장치)	검사실에 본품을 반입하지 말 것. MRI 검사를 실시할 때는 본품에 연결된 프로브를 환자로부터 제거할 것	유도 기전력에 의해 국부적인 발열로 화상위험이 있다. 또한 자기에 의해 본품이 흡착될 위험이 있다.
2) 고압산소환자치료장치	장치 내로 반입하지 말 것	본 제품의 오작동이나 파손 및 시간 경과에 따른 열화를 초래할 우려가 있다. 또한 폭발의 원인이 될 우려가 있다.

② 병용주의 (병용 시 주의할 점)

- 1) 혈관 확장 작용이 있는 약제: 맥파형이 변화하여 SpO₂ 측정값이 정확하게 표시되지 않을 수 있다.
- 2) Photo Dynamic Therapy(광역학치료)프로브의 조사광(파장)에 의해 약물이 영향을 받아 프로브 장착부위 부근의 조직에 화상을 입힐 수 있음.
- 3) 제세동기: 제세동을 실시할 때 환자 및 환자와 연결된 본 제품을 만지지 말 것[방전 에너지에 의해 감전될 우려가 있습니다].
- 4) 전기 수술기(전기 메스) 전기 메스의 소음으로 인해 SpO₂가 제대로 측정되지 않을 수 있음.

3. 결함 및 부작용

- ① 결함
 - 작동 불량, 고장, 모니터 불량, 아티팩트 파손, 오계측, 오작동

② 부작용

화상, 통증, 알레르기 반응, 피부염, 가려움증, 발진, 혈행장애

4. 기타 주의사항

재택에서 사용하는 경우 의사, 의료인 및 그 지시를 받고 사용방법을 설명받은 사람이 사용해야 한다.

부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

【보관 방법 및 유효기간 등】

1. 서비스 수명

본 제품은 소모품입니다.

※개봉 시 스크래치, 파손이 있는 경우, 재료에 변질이 있는 경우 무상으로 교환해 드립니다.

【보수·점검에 관한 사항】

1. 청소 소독 살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에 의한 유지보수 점검사항

(1) 장비를 올바르게 사용하기 위해 아래 항목에 대한 사용 전 점검을 반드시 실시해야 한다. 자세한 내용은 사용설명서를 참조해 주십시오.

항 목	내 용
(1) 외관	외관에 흠집이나 얼룩 등이 없어야 한다.
(2) 액세서리	단선, 흠집, 먼지 등이 없어야 한다.

【제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등】

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호: 03-5996-8000(대표)