

금지

1. 사용방법

(1) 재사용 금지. 여러 환자에게 사용하지 않는다.

2. 적용 대상(환자)

(1) 본 제품의 재질(원료) 항목참조에 과민반응이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

3. 병용 의료기기 [상호작용 항목 참조].

- (1) MRI 검사 시에는 본 제품을 검사실에 반입하지 말 것.
[MR 장비에 흡착되거나 화상 등의 우려가 있으므로].
- (2) 고압산소 환자치료장치에 본 제품을 반입하지 말 것.
[오작동, 파손, 폭발의 우려가 있으므로].

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 맥박 산소 측정기에 사용하는 일회용 프로브입니다. 프로브 본체와 L타입의 장착 테이프로 구성되어 있습니다. 장착 테이프는 옵션으로 S 타입도 준비되어 있습니다. 또한, 성인의 귓바퀴로 SpO₂ 측정을 가능하게 하기 위해 프로브 본체를 연결할 때 옵션으로 클립 어댑터를 사용할 수 있습니다.

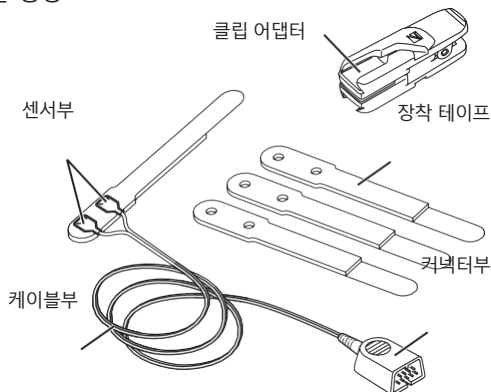
장착 테이프	대상체중 기준)	장착 부위
장착 테이프 S	저체중 출생아 1,000g 이하	발등
	신생아-소아 3,000g 이상	손가락 및 발가락
장착 테이프 L	신생아 3,000g 이하	발등
클립 어댑터	성인 30kg 이상	귀고리

2. 구성

명 칭	개수
(1) 디포옥시 프로브 멀티 Y 프로브 TL-260T	1개
(2) 부속품	일식
(3) 장착 테이프 L	선택
(4) 장착 테이프 S	선택
(5) TL-260T 클립 어댑터	선택

※상기 부속품은 단품으로 유통될 수 있습니다.

3. 외관 형상



4. 원리

본 제품은 발광부로서 중심 발광 파장 660nm와 940nm의 2개의 발광 다이오드, 수광부로서 포토다이오드를 가지고 있으며, 이 발광부와 수광부 사이에 측정 부위를 끼워 넣어 측정 부위의 혈류 변화에 따라 2종류의 광전 맥파 신호를 얻습니다.

5. 원재료

- | | |
|------------|---------|
| (1) 센서부 | PVC/나일론 |
| (2) 장착 테이프 | 폴리우레탄 |
| (3) 클립 어댑터 | 실리콘 |

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

환자의 손가락, 발, 귀 등 부위에 사용하며, 피부를 통해 빛을 조사하고 동맥 조직 혈액 내 옥시헤모글로빈 및 데옥시헤모글로빈에 의해 흡수되는 광량을 검출하기 위해 사용하는 도구입니다. 모 장치에서 신호를 수신하여 결과를 표시합니다. 본 제품은 일회용입니다.

사용방법 등

1. 사용 방법

① 장착 위치

- (1) 본 프로브는 투과형입니다. 빛을 투과할 수 있도록 정해진 부위 (형상 · 구조 및 원리 등)항 참조)에 프로브를 장착해 주십시오. 장착 부위의 두께는 다음과 같은 범위에서 측정이 가능합니다.

② 장착 테이프 사용 시

연결기종 또는 중계코드	장착 가능한 부위의 두께(기준)
아래를 제외한 접속 기종 또는 중계 코드	6~18mm
중계 코드 : JC-024P, JC-025P	6~14mm

클립 어댑터(옵션) 사용 시

연결 기종 또는 중계 코드	장착 가능한 부위 두께(기준)
중계 코드 : JC-024P, JC-025P 제외 연결 기종 또는 중계 코드	11mm 이하

③ 장착 방법

- 본 제품의 커넥터부를 모니터 장치에 직접 또는 중계 코드를 통해 연결합니다.
- 장착 부위의 먼지를 닦아냅니다.
- 측정 부위에 장착합니다.
- 연결된 모니터 장치에서 맥파와 SpO₂를 확인합니다.

④ 폐기

- 사용한 프로브는 의료폐기물로 전문업체에 의뢰하여 폐기 처리합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- 지정되지 않은 맥박 산소 측정기와 함께 사용하면 환자가 화상을 입거나 장치가 고장날 수 있으므로, 본 제품과의 조합이 검증된 맥박 산소 측정기만 사용할 것(사용방법 등)의 조합하여 사용하는 의료기기 항목 참조)
- 프로브 장착 시 주의사항

본 제품에는 사용설명서가 있으므로 반드시 확인하시기 바랍니다.

- 1) 착용 부위의 먼지나 물기 등을 충분히 닦아낼 것 [프로브의접착력이 저하되어 정확한 값을 측정할 수 없으므로].
- 2) 프로브의 발광부와 수광부가 정확하게 마주보도록 장착할 것 .
- 3) [정확한 값을 측정할 수 없기 때문입니다.]
- 4) 프로브를 장착할 때 너무 세게 조이지 말 것 [혈류를 방해하여혈류를 방해할 우려가 있기 때문입니다.]
- 5) 케이블의 엉킴 및 장비가 환자에게 떨어지지 않도록 주의하여 배치한다
- 6) 장시간 사용하면 테이프의 접착력이 저하될 우려가 있다.

(3) 프로브를 떼어낼 때의 주의 사항

- 1) 테이프의 접착력에 의해 피부가 손상될 우려가 있으므로 주의해서 떼어내십시오.
또한 단선의 우려가 있으므로 무리한 힘을 가해 케이블을 잡아당기지 마십시오

사용상의 주의사항

1. 중요한 기본 주의 사항

- (1) 부착 테이프 사용 시에는 최소 8시간마다, 클립 어댑터 사용 시에는 최소 4시간마다 사용 시에는 최소 4시간마다, 프로브는 착용 부위의 피부 상태를 확인한 후, 필요에 따라 장착 부위를 변경해야 한다. 환자의 체형, 환자의 체격이나 착용 부위의 상태에 따라 피부 손상을 일으킬 가능성이 높아짐. 때문에 충분히 주의할 것(신생아, 저체중아, 의식이 없는 환자, 말초순환장애 환자, 고열이 있는 환자 등)
- (2) 다음과 같은 경우, 맥박 신호를 감지할 수 없거나 SpO₂/맥박수의 값이 의 값이 부정확할 수 있다.
 - (1) 프로브의 착용 방법이 부적절한 경우
 - ①프로브와 장착부위 사이에 거즈 등을 끼워 넣은 경우
 - ② 프로브가 너무 강하게 또는 너무 느슨하게 장착된 경우
 - ③ 장착 부위가 너무 두껍거나 너무 얇은 경우
 - (2) 환자의 상태
 - ①맥파가 작은 경우 (말초순환부전 환자 등)
 - ② 격렬한 신체 움직임이 있는 경우
 - ③ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ④다른 치료를 위해 혈액에 색소를 주입하고 있는 경우
 - ⑤이상 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(COHbMetHb)
 - ⑥헤모글로빈 농도가 감소한 경우(빈혈) 경우
 - ⑦장착부위의 색소침착, 혈액 부착, 매니큐어 등으로 인해 빛의 투과를 방해하는 경우
 - ⑧ 센서 부착 부위의 조직에 변형 등이 있는 경우
 - (3) 동시에 시행하는 시술의 영향
 - ① 혈압 측정을 위해 커프로 가압하고 있는 팔다리에서 측정하는 경우
 - ② 혈관 내 카테터가 삽입된 팔다리에서 측정하는 경우
 - ③강한 빛(수술등, 광선치료기, 적외광선 등)이 비치는 장소에서 측정
 - ④ CPR(심폐소생술) 중 측정
 - ⑤IABP(대동맥내 풍선펌핑)를 삽입하고 있는 경우
 - ⑥ 2대 이상의 맥박 산소 측정기를 착용하고 있는 경우

- ③ 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 사항)

① 병용금지(병용하지 말 것)

의약품·의료기기의 명칭 등 (일반명칭/일반명·판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전·위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장치)	본 제품을 검사실에 반입하지 말 것. MRI 검사를 실시할 때는 본 제품에 연결된 프로브를 환자에게서 떼어내야 한다. 떼어낼 것.	유도기전력에 의한 국부적인 발열로 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 자기에 의해 본 제품이 흡착될 우려가 있다.
2) 고압산소 환자 치료 장치	장치 내에 반입하지 말 것.	본 제품의 오작동이나 파손 및 시간 경과에 따른 열화를 초래할 우려가 있다. 또한, 폭발을 유발할 수 있다.

② 병용주의(병용에 주의할 것)

- 1) 혈관 확장 작용이 있는 약제: 맥파형이 변화하여 SpO₂ 측정값이 정확하게 표시되지 않을 우려가 있다.
- 2) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료): 프로브의 조사광(파장)에 의해 약물이 영향을 받아 프로브 장착부 부근의 조직에 화상을 입힐 수 있음.
- 3) 제세동기: 제세동 시 환자 및 환자와 연결된 본 제품을 만지지 말 것 제세동 시, 방전 에너지에 의해 감전될 수 있음방전 에너지에 의해 감전될 수 있음
- 4) 전기수술기(전기 메스): 전기 메스의 소음으로 인해 SpO₂가 제대로 측정되지 않을 수 있음.

3. 결함 및 부작용

① 결함

동작불량,고장,모니터불량,아티팩트,파손,오측정

② 부작용

화상(화상),통증,알레르기반응,피부염,가려움증,발진,혈액순환장애
기타 주의사항

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

부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

보관방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

제조일을 포함하여 37개월 이내(당사 데이터 자체 인증에 의한)
사용기한은 상자에 기재되어 있습니다.

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조·판매업자: 일본광전공업주식회사
전화번호: 03-5996-8000(대표)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

- ③ 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 사항)

① 병용금지(병용하지 말 것)

의약품·의료기기의 명칭 등 (일반명칭/일반명·판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전·위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장치)	본 제품을 검사실에 반입하지 말 것. MRI 검사를 실시할 때는 본 제품에 연결된 프로브를 환자에게서 떼어내야 한다. 떼어낼 것.	유도기전력에 의한 국부적인 발열로 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 자기에 의해 본 제품이 흡착될 우려가 있다.
2) 고압산소 환자 치료 장치	장치 내에 반입하지 말 것.	본 제품의 오작동이나 파손 및 시간 경과에 따른 열화를 초래할 우려가 있다. 또한, 폭발을 유발할 수 있다.

② 병용주의(병용에 주의할 것)

- 1) 혈관 확장 작용이 있는 약제: 맥파형이 변화하여 SpO₂ 측정값이 정확하게 표시되지 않을 우려가 있다.
- 2) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료): 프로브의 조사광(파장)에 의해 약물이 영향을 받아 프로브 장착부 부근의 조직에 화상을 입힐 수 있음.
- 3) 제세동기: 제세동 시 환자 및 환자와 연결된 본 제품을 만지지 말 것 제세동 시, 방전 에너지에 의해 감전될 수 있음방전 에너지에 의해 감전될 수 있음
- 4) 전기수술기(전기 메스): 전기 메스의 소음으로 인해 SpO₂가 제대로 측정되지 않을 수 있음.

3. 결함 및 부작용

① 결함

동작불량,고장,모니터불량,아티팩트,파손,오측정

② 부작용

화상(화상),통증,알레르기반응,피부염,가려움증,발진,혈액순환장애

4. 기타 주의사항

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

보관방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

제조월을 포함하여 37개월 이내(당사 데이터 자체 인증에 의한)

사용기한은 상자에 기재되어 있습니다.

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업자: 일본광전공업주식회사

전화번호: 03-5996-8000(대표)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>