

금지 · 금지사항

1. 적용 대상(환자)

본 제품의 재질(원료) 항목 참조에 과민반응이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

2. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].

- (1) MRI 검사 시 본 제품을 검사실에 반입하지 마십시오. [MR 장비에 흡착, 화상 등의 우려가 있기 때문].
- (2) 고압 산소 환자 치료 장치에 본 제품을 반입하지 말 것 오작동, 파손폭발의 우려가 있으므로].

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 맥박 산소포화도 측정기에 사용하는 멀티 프로브입니다. 이동식 슬라이드 어댑터를 밀어 넣으면 두꺼운 조직에도 장착할 수 있습니다.

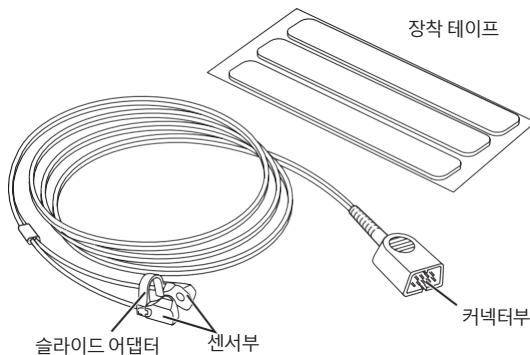
대상체중 기준)	착용 부위
성인소아(3kg 이상)	손가락과 발가락
신생아(3kg 이하)	발등

2. 구성

명 칭	개 수
1) Multi-site ProbeTL-220T	1
2) 장착 테이프	1

※장착테이프는보충용으로 단품으로 유통될 수 있습니다.

3. 외관 모양



4. 작동 원리

본 제품은 발광부로서 중심 발광 파장 660nm와 940nm의 2 개의 발광 다이오드와 수광부로서 포토다이오드를 가지고 있으며,이발광부와수광부 사이에 측정 부위를 끼워 측정 부위의 혈류 변화에 의해 얻어지는 2종류의 광전 맥파 신호를 얻습니다. *

5.원재료

- (1) 센서부:폴리우레탄, 실리콘 고무
- (2)부착 테이프: 기재 : PVC
점착제 : 아크릴계 점착제

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

환자의 손가락, 발 등의 부위에 사용하여 피부를 통해 빛을 조사하고 동맥 조직 혈액의 옥시헤모글로빈 및 데옥시헤모글로빈에 흡수되는 빛의 양을 감지하는 데 사용하는 도구이다. 모기기에 신호가 수신되어 결과를 표시합니다.본 제품은 재사용이 가능합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 장착 위치

1) 본 제품은 투과형입니다. 빛이 투과될 수 있도록 정해진 부위(형상-구조 및 원리 등) 항목 참조에 본 제품을 장착합니다. 장착 부위의 두께는 아래의 범위에서 측정이 가능합니다.

장착 가능한 조직 두께: 6~18mm(기준)

2. 착용 방법

- 1) 본 제품의 커넥터부를 기기에 직접 또는 중계 코드를 통해 연결합니다.
- 2) 착용 부위의 면지를 닦아냅니다.
- 3) 부착 테이프를 이형지로부터 떼어낸 후 프로브의 발광부를 접착 부분에 부착합니다.
- 4) 장착 부위에 장착하고 장착 테이프로 고정합니다.
- 5) 연결된 기기에서 맥파와 SpO2를 확인합니다.

3. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (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 등)조합하여 사용할 수 있는 의료기기의 항목 참조)
- (2) 프로브 장착 시 주의사항
 - 1) 착용 부위의 면지나 물기 등을 충분히 닦아낼 것 [정확한 값을 측정할 수 없기 때문에].
 - 2) 프로브를 착용할 때 너무 세게 조이지 마십시오. 혈류를 방해할 우려가 있으므로].
 - 3) 케이블이 엉키지 않도록 주의하여 배치해야 하며, 환자에게 떨어뜨리지 않도록 주의해야 한다.

3. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (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 등)조합하여 사용할 수 있는 의료기기의 항목 참조)
- (2) 프로브 장착 시 주의사항
 - 1) 착용 부위의 면지나 물기 등을 충분히 닦아낼 것 [정확한 값을 측정할 수 없기 때문에].
 - 2) 프로브를 착용할 때 너무 세게 조이지 마십시오. 혈류를 방해할 우려가 있으므로].
 - 3) 케이블이 엉키지 않도록 주의하여 배치해야 하며, 환자에게 떨어뜨리지 않도록 주의해야 한다.

본 제품에는 사용 설명서가 있으니 반드시 확인하시기 바랍니다.

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 환자고열이 있는 환자 등)
- (2) 다음과 같은 경우, 펄스 신호를 감지할 수 없거나SpO2/맥박수 값이 부정확할 수 있다.
 - 1) 부적절한 프로브 장착 방법
 - ① 프로브와 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) 환자 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 색소가 주입된 경우
 - ⑤ 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(COHbMetHb)
 - ⑥ 헤모글로빈 농도가 감소된 경우(빈혈)
 - ⑦ 부착부위의 색소침착, 혈액 부착, 매니큐어 등으로 인해 빛의 투과가 방해받는 경우
 - ⑧ 프로브 장착 부위의 조직에 변형 등이 있는 경우
 - 3) 동시 시술의 영향
 - ① 혈압 측정을 위해 커프로 압력을 가하는 팔다리로 측정
 - ② 혈관 내 카테터가 삽입된 사지에서 측정
 - ③ 강한 빛수술등,광선치료기,직사광선등)이 비치는 곳에서 측정
 - ④ CPR(심폐소생술) 중 측정
 - ⑤ IABP(대동맥 내 풍선펌프삽입 중인 경우
 - ⑥ 두 개 이상의 맥박 산소 측정기를 장착한 경우(서로 간섭을 일으킬 수 있음)
 - (3) 커넥터 부분은 소독제나 물에 닿지 않도록 한다. 프로브가 젖었을 경우, 물기를 잘닦아내야 한다.젖은 상태에서는 사용하지 마십시오.

2. 상호작용(다른 의약품,의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치(장비)	검사실에 본 제품을 반입하지 마십시오. MRI 검사를 실시할 때는 본 제품에 연결된 프로브를 환자에게서 떼어내고 벗는 것.	유도기전력에 의한 국부적인 발열로 화상을 입을 수 있습니다. 또한 자기에 의해 본 제품이 흡착될 우려가 있습니다.
2) 고압 산소 환자 치료 장비	장비 내부로 반입하지 말 것.	본 제품의 오작동 파손 및 시간 경과에 따른 열화를 초래할 수 있습니다. 또한, 폭발을 유발할 수 있음

(2) 병용주의(병용 시 주의할 점)

- 1) 혈관 확장 작용이 있는 약제:맥파형이 변화하여 SpO2 측정값이 정확하게 표시되지 않을 수 있음.
- 2) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료): 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 우려가있습니다)
- 4) 전기수술기(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,
- (2) 부작용
 - 화상, 통증, 알레르기 반응,피부염,가려움증,발진,혈액 순환 장애

4. 기타 주의 사항

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

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명

본 제품은 소모품입니다.

※ 개봉 시 스크래치파손이 있는 경우재료에 변질이 있는 경우 무상으로 교환해 드립니다.

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소·소독·살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

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

항목 명	내 용
(1) 외관	외관에 흠집이나 얼룩 등이 없어야 한다.
(2) 액세서리	단선흡집, 먼지 등이 없어야 한다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사
전화번호: 03-5996-8000(대표)

日本光疆

일본공전공업주식회사
東京都新宿区西落合1-31-4 161-8560
T.03-5996-8000 (대표) Fax 03-5996-8091
<https://www.nihonkohden.co.jp/>