

금지·금지사항

1. 적용 대상(환자)
 - (1) 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. [MR장비에 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 산소 측정기에 사용되는 손가락용 프로브입니다.

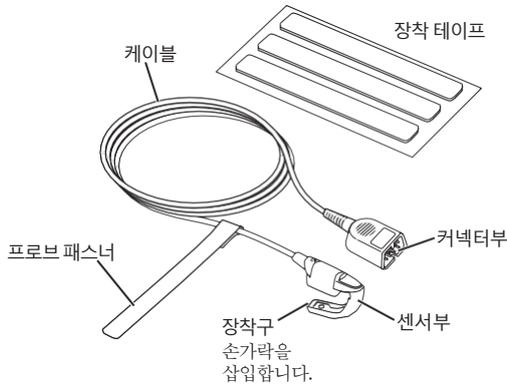
- (1) 대상 (체중 기준) 성인 (50kg이상), 소아(50kg 이상)
- (2) 착용 부위 손가락

2. 구성

명 칭	개 수
(1) 핑거 프로브 TL-630T3	1
(2) 프로브 패스너	1
(3) 부착 테이프	1

프로브 패스너장착 테이프는 보충용으로 단품으로 유통될 수 있습니다.

3. 외관 모양



4. 작동 원리

본 제품은 중심 발광 파장 660nm와 940nm의 두 개의 발광 다이오드를 발광부로, 포토 다이오드를 수광부로 가지고 있으며, 이 발광부와 수광부 사이에 측정 부위를 끼워 넣어 측정 부위의 혈류 변화에 따라 두 종류의 광전 맥파 신호를 얻는다.

5. 원재료

- (1)센서부: 폴리우레탄
- (2)프로브 고정 장치: 폴리에스테르
- (3)장착 테이프
 - 1) 기본재료: PVC
 - 2) 접착부: 아크릴계 접착제

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

환자의 손가락에 사용하며, 피부를 통해 빛을 조사하여 동맥 조직 혈액의 옥시헤모글로빈과 데옥시헤모글로빈이 흡수하는 빛의 양을 감지하는 도구이다. 신호를 수신하여 결과를 표시합니다. 본 제품은 재사용이 가능합니다.

사용방법 등

(1) 장착 위치

1) 본 제품은 투과형입니다. 빛이 투과할 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) 알코올 탈지면 등으로 착용 부위의 먼지와 지방을 닦아냅니다.
- 3) 센서부를 환자에게 장착하고 장착 테이프를 고정합니다.
- 4) 프로브 패스너로 케이블을 손가락의 제2관절과 제3관절 사이에 고정합니다. 고정함으로써 프로브에 과도한 힘이 가해지지 않고, 신체 움직임에 의한 영향을 줄여 안정적인 측정이 가능합니다.
- 5) 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 먼지나 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 엉키거나 환자가 장치에 떨어지지 않도록 주의하여 배치해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 중요한 기본 주의 사항

- (1) 프로브는 최소 8시간마다 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.

본 제품에는 사용 설명서가 있으니 반드시 확인하시기 바랍니다.

- (1) 프로브 장착 방법이 부적절함
 - 프로브와 장착부위 사이에 거즈 등을 끼워 넣은 경우
 - 프로브가 너무 강하게 또는 너무 느슨하게 장착된 경우
 - 장착 부위가 너무 두껍거나 너무 얇은 경우
 - (2) 환자의 상태
 - 맥파가 작은 경우(말초순환부전 환자 등)
 - 격렬한 신체 움직임이 있는 경우
 - 정 맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - 헤모글로빈 농도가 감소된 경우(빈혈)
 - 부착부위의 색소침착, 혈액 부착매니큐어 등으로인해 빛의 투과가 방해받는 경우
 - 프로브 장착 부위 조직에 변형 등이 있는 경우
 - 3) 동시에 시행하는 시술의 영향
 - 혈압 측정을 위해 커프로 압력을 가하는 팔다리로 측정
 - 혈관 내 카테터가 삽입된 사지에서 측정 ② 혈관 내 카테터가 삽입된 사지에서의 측정
 - 강한 빛수술등, 광선치료기, 직사광선등이 비치는 곳에서 측정
 - CPR(심폐소생술) 중 측정
 - IABP(대동맥 내 풍선펌핑삽입 중인 경우)
 - 두 개 이상의 맥박 산소 측정기를 장착한 경우로서 간섭을 일으킬수있기때문
- ⓐ 커넥터 부분은 소독제나 물에 닿지 않도록 한다. 프로브가 젖었을 경우 물기를 잘 닦아내야 한다. 젖은 상태에서는 사용하지 마십시오.

1. 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	유도기 전력에 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. 가 있다

(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 [. 말것방전 에너지에 의해 감전될 우려가 있습니다].
- 4) 전기수술기(전기 메스): 전기 메스의 소음으로 인해 SpO₂가 제대로 측정되지 않을 수 있음.

2. 결함 및 부작용

- (1) 결함
 - 작동 불량고장, 모니터 불량, 아티팩트 파손, 오계측, 오작동
- (2) 부작용
 - 화상(화상), 통증, 알레르기 반응, 피부염, 가려움증, 발진, 혈액 순환 장애

3. 기타 주의사항

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

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명 기간

본 제품은 소모품입니다.

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

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소소독살균

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	단선, 흠집, 먼지 등이 없어야 한다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 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/>