

체외형 범용 프로브 TL-272T

재사용 금지

작성연월: 2025-04

【금지】

1. 사용방법

- (1) 재사용 금지. 여러 환자에게 사용하지 마십시오.

2. 적용대상(환자)

- (1) 본 제품의 재질("원료" 항목 참조)에 과민반응이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

3. 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 마십시오. [오작동, 파손 및 폭발의 우려가 있기 때문]

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

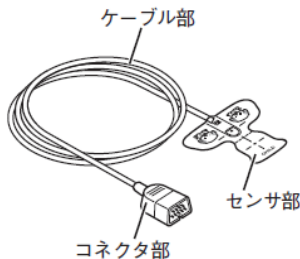
본 제품은 맥박 산소 측정기에 사용되는 일회용 프로브입니다.
본 제품은 D 서브 커넥터 타입입니다.

대상(체중 기준)	착용 부위
소아(10~50kg)	손의 손가락, 발가락

2. 구성

명 칭	개수
(1) 일회용 SpO ₂ 프로브 TL-272T	1

3. 외관 모양



4. 원리

본 제품은 중심 발광 파장 660nm 와 940nm 의 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 얻습니다.

5. 원재료

(1) 센서부	기재	폴리에스테르
	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 도구입니다. 모기기에 신호가 수신되어 결과를 표시합니다. 본 제품은 일회용입니다.

본 제품에는 사용 설명서가 있으니 반드시 확인하시기 바랍니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 장착 위치

- (1) 본 제품은 투과형입니다. 빛이 투과될 수 있도록 정해진 부위([형상-구조 및 원리 등] 항목 참조)에 본 제품을 장착합니다. 장착 부위의 두께는 아래 범위에서 측정이 가능합니다.
장착 가능한 조직 두께 : 6~18 mm(기준)

(2) 착용 방법

- (1) 본 제품의 커넥터부를 장비에 직접 또는 중계 코드를 통해 연결합니다.
- (2) 착용 부위의 면지를 닦아냅니다.
- (3) 프로브의 이형지를 떼어내어 장착 부위에 장착합니다.
- (4) 연결된 기기에서 맥파와 SpO₂를 확인합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 지정되지 않은 맥박 산소 측정기와 함께 사용하면 환자가 화상을 입거나 장치가 고장날 수 있으므로 본 제품과의 조합이 검증된 맥박 산소 측정기만 사용해야 합니다.
(【사용방법 등】의 【조합하여 사용할 수 있는 의료기기】항 참조)
- (2) 프로브 장착 시 주의사항
 - (1) 장착 부위의 면지나 물기 등을 충분히 닦아내야 합니다.
[프로브의 접착력이 저하되어 정확한 값을 측정할 수 없기 때문입니다.]
 - (2) 프로브의 발광부와 수광부가 정확하게 마주보도록 장착해야 합니다. [정확한 값을 측정할 수 없기 때문입니다.]
 - (3) 프로브를 착용할 때 너무 세게 조이지 마십시오. [혈류를 방해할 우려가 있기 때문입니다.]
 - (4) 케이블이 얹히거나 장치가 환자에게 떨어지지 않도록 주의하여 배치해야 합니다.
 - (5) 장시간 사용하면 테이프의 접착력이 떨어질 수 있습니다.
- (3) 프로브를 떼어낼 때 주의할 점
 - (1) 테이프의 접착력에 의해 피부가 손상될 우려가 있으므로 조심스럽게 프로브를 떼어내야 합니다. 또한, 케이블이 끊어질 수 있으므로 무리한 힘으로 케이블을 잡아당기지 마십시오.

사용상의 주의사항

1. 중요한 기본 주의 사항

- (1) 프로브는 최소 8 시간마다 착용 부위의 피부 상태를 확인하고 필요에 따라 착용 부위를 변경해야 합니다.
환자의 체격이나 착용 부위 상태에 따라 피부 손상을 일으킬 가능성이 높아지므로 주의해야 합니다. (신생아, 저체중아, 의식이 없는 환자, 말초순환부전이 있는 환자, 고열 환자 등)
- (2) 다음과 같은 경우 펄스 신호를 감지할 수 없거나 SpO₂/맥박수 값이 부정확할 수 있습니다.
 - (1) 프로브 장착 방법이 부적절함
 - ① 프로브와 장착부위 사이에 거즈 등을 끼워 넣은 경우
 - ② 프로브가 너무 강하게 또는 너무 느슨하게 장착된 경우
 - ③ 착용 부위가 너무 두껍거나 너무 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 주입하는 경우

- ⑤ 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(COHB, MetHb)
- ⑥ 헤모글로빈 농도가 감소된 경우(빈혈)
- ⑦ 착용부위의 색소침착, 혈액 부착, 매니큐어 등으로 인해 빛의 투과가 방해되는 경우
- ⑧ 센서 부착부위 조직에 변형이 있는 경우
- 3) 동시에 진행하는 시술의 영향
 - ① 혈압 측정을 위해 커프로 가압하고 있는 팔다리로 측정하는 경우
 - ② 혈관 내 카테터가 삽입된 팔다리에서 측정하는 경우
 - ③ 강한 빛(수술등, 광선치료기, 직사광선 등)이 비치는 곳에서 측정하는 경우
 - ④ CPR(심폐소생술) 중 측정하는 경우
 - ⑤ IABP(대동맥내 풍선펌프)를 삽입하고 있는 경우
 - ⑥ 두 개 이상의 맥박 산소 측정기를 장착한 경우 [서로 간섭을 일으킬 수 있기 때문].
- (3) 커넥터 부분은 소독제나 물에 닿지 않도록 합니다. 프로브가 젖었을 경우, 물기를 잘 닦아내야 합니다. 젖은 상태에서는 사용하지 마십시오.

2. 상호작용(다른 의약품 및 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	검사실에 본 제품을 반입하지 마십시오. MRI 검사를 할 때는 본 제품에 연결된 프로브를 환자에게서 떼어내야 합니다.	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 우려가 있습니다.

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

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

3. 결함 및 부작용

(1) 결함의 원인

작동 불량, 고장, 모니터 불량, 아티팩트, 파손, 오계측, 오작동

(2) 부작용

화상(화상), 통증, 알레르기 반응, 피부염, 가려움증, 발진, 혈액 순환 장애

4. 기타 주의사항

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

5. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 기간

본 제품은 소모품입니다.

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

제조판매업자 및 제조자의 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/>