

펄스옥시미터 OLV-4000 시리즈 옥시팔 R

작성연월: 2025-04

【금지】

1. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조]

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
- (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
- (3) 자기공명영상진단장치(MR 장치) [MR 장치에 흡착, 고장, 파손 및 화상 등을 일으킬 수 있음].

2. 사용방법

- (1) 다음과 같은 경우에는 전체 알람 OFF 기능을 사용하지 마십시오. [환자의 급격한 변화에 대응할 수 없습니다.]
 - 1) 환자 주변에 의료인이 없는 경우
 - 2) 환자가 인공호흡기를 착용하고 있는 경우
- (2) 일회용 제품을 재사용하지 마십시오. [교차 감염을 일으킬 수 있습니다.]

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 장치는 7 인치 디스플레이를 가진 맥박 산소 측정기입니다. 환자 근처에 설치하여 환자의 바이탈 사인(경피적 동맥혈 산소포화도, 맥박수 등)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, SpO₂ 1ch 버전과 2ch 버전이 있습니다.

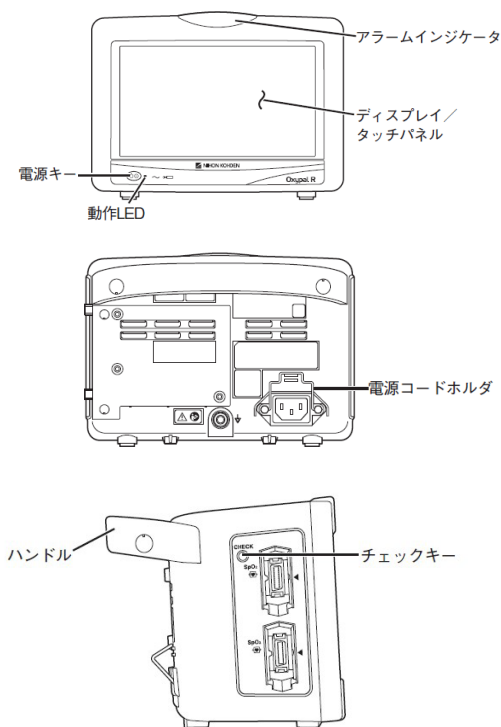
	1ch 버전	2ch 버전
품 명	OLV-4201	OLV-4202

2. 구성

명 칭	개수
(1) 본체	1
(2) 액세서리	세트

비고: 구성품 및 액세서리는 단품으로도 판매될 수 있습니다.

3. 모양



4. 원리

(1) 동맥혈 산소포화도(SpO₂)

산화 헤모글로빈(O₂Hb)과 환원 헤모글로빈(RHb)의 흡광 특성이 다른 것을 이용한 펄스 옥시메트리법으로 측정합니다. 구체적으로 손가락 등 비교적 두께가 얇은 부위에 서로 다른 파장의 빛을 조사하고, 투과된 빛을 전기 신호로 변환한 후 동맥의 맥동에 의한 맥파 파형을 얻습니다. 이 각 파장의 맥파 파형의 비율로 SpO₂ 를 계산합니다. 사용 가능한 맥박 산소 농도계 프로브는 성능 사양에서 규정한 정확도를 보장하는 프로브만 사용합니다.

(2) 알람 기능

각 측정 파라미터의 측정값이 미리 설정한 상한 또는 하한에 도달하거나 이를 초과하면 다음과 같은 상태가 됩니다.

- 1) 알람이 발생한 파라미터의 수치 데이터가 반전되고 메시지가 표시됩니다.
- 2) 경보음이 발생합니다.
- 3) 발생한 알람의 분류에 따라 메시지 표시 색상과 알람 표시기의 표시 색상이 달라집니다.

알람 분류(우선순위)

① 비상 경보 환자의 생명에 영향을 미치거나 부상의 가능성이 있을 때 발생하는 가장 우선순위가 높은 경보. 장비나 시스템의 유지보수에 영향을 미칠 수 있는 경우에도 발생합니다. 발생 시 알람 표시기의 색상은 "빨간색"으로 점멸합니다.

② 경계 경보 환자의 생명에 영향을 미치거나 부상 또는 불편을 초래할 수 있는 경우 발생하는 '긴급'에 이어 두 번째로 우선순위가 높은 경보. 장비나 시스템의 기능에 영향을 미칠 수 있는 경우에도 발생합니다. 발생 시 알람 표시기의 색상은 "노란색"으로 점멸합니다.

③ 주의 알람 환자가 경미한 부상을 입거나 불편함을 느낄 수 있을 때 발생하는 경보로 '경계'에 이어 두 번째로 높은 우선순위의 알람입니다. 측정이 불가능한 경우에도 발생. 발생 시 알람 표시기 색상은 "파란색" 또는 "노란색"으로 점등됩니다.

긴급 알람, 경계 알람, 주의 알람 설정은 사용자 중 관리자만 할 수 있습니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 환자의 바이탈 사인(경피적 동맥혈 산소포화도, 맥박수)을 측정하여 화면에 표시하고 알람을 발생시키는 기능을 가진 기기입니다.

병원 응급실, 중환자실, 중환자실, 수술실, GCU, 외래진료실, 일반 병동 등 병원 환경에서 의료진이 사용하도록 되어 있습니다. 환자가 사용하거나 야외 및 가정 환경에서 사용하도록 의도되지 않았습니다.

사용설명을 반드시 참고하시기 바랍니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 전원 켜기

1) AC 전원의 경우

- 전원 코드를 장치 후면에 연결하고 전원 코드 홀더로 전원 코드를 고정합니다.
- 벽면 AC 콘센트에 연결합니다.
※ 배터리 팩을 장착한 경우 자동으로 충전이 시작됩니다.
- 본체 전원을 켜면 자동으로 셀프 체크 후 정상 화면이 표시됩니다.

2) 배터리 작동의 경우

- 미리 배터리 팩을 본체에 장착한 상태에서 'AC 전원의 경우'의 ①~②의 절차에 따라 배터리 팩을 충전해 둡니다.
- AC 전원의 경우와 동일한 절차로 전원을 켭니다.

(2) SpO₂ 프로브 선택하기

- 측정 방법, 측정 대상에 따라 적절한 SpO₂ 프로브를 선택합니다.
- SpO₂ 중계 코드의 커넥터를 본체에 연결하고, SpO₂ 프로브와 SpO₂ 중계 코드를 연결합니다.
- SpO₂ 프로브를 환자에게 연결합니다.
※ SpO₂ 프로브의 장착 방법 등 자세한 내용은 각 프로브의 첨부자료를 참고하시기 바랍니다.

(3) 알람 조건 설정

알람은 미리 설정된 알람 조건으로 모니터링이 이루어지지만, 필요에 따라 알람 조건을 변경할 수 있습니다.

(4) 측정

모니터링을 시작합니다

(5) 기타 설정

스윙 속도와 표시 눈금 등이 미리 설정되어 있지만, 필요에 따라 설정을 변경합니다.

(6) 전원 끄기

모니터링 종료 후 본체 전원 키를 3 초 이상 길게 눌러 전원을 끕니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 본 장치는 1 인용 맥박 산소포화도 측정기입니다. 서로 다른 센서를 장착한 여러 명의 환자를 모니터링하는 용도로 사용하지 마십시오.
- 본 장치의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 기기의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 프로브 및 중계 코드는 당사 지정 제품을 사용하고, 당사에서 지정한 방법으로 사용해야 합니다. 지정되지 않은 제품을 사용하거나 지정되지 않은 방법으로 사용하면 장비 본래의 성능을 발휘하지 못할 수 있습니다.
- 환자에게 프로브를 장착한 후, 오류 메시지가 표시되지 않고 본 기기의 화면에 수치와 파형이 제대로 표시되는지 확인하십시오.
오류 메시지가 표시되거나 수치 및 파형이 제대로 표시되지 않는 경우, 프로브의 장착 상태, 환자의 상태, 본 기기의 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.
- 호흡 모니터링이 필요한 환자는 호흡을 측정해야 합니다. 동맥혈 산소포화도(SpO₂)는 맥박 산소 농도계의 원리에 따라 계산됩니다. 호흡을 측정하는 것이 아닙니다.
- SpO₂ 측정만으로는 부정맥 감지 또는 심정지 감지를 위한 모니터링이 불가능합니다. 심전도 모니터링이 필요한

환자는 맥박 산소 측정기가 아닌 심전도를 측정할 수 있는 장치를 사용해야 합니다.

- 본 장치만으로 환자를 모니터링하는 경우, PR 및 SpO₂ 값의 상한 및 하한 알람을 끄지 마십시오. 심정지 등 맥파를 제대로 감지할 수 없는 경우에는 SpO₂ 관련 상하한 알람이 발생하지 않고 '맥파 감지 불가' 또는 '프로브 확인' 알람이 발생합니다. 단, 시술 등 기계적 요인으로 SpO₂ 프로브부가 움직여 맥파와 유사한 노이즈가 발생하면 맥파로 오인하여 잘못된 PR 및 SpO₂ 값을 표시할 수 있습니다.
- 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 사용하십시오. 지정되지 않은 장비를 연결하면 누설 전류로 인해 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한 화재 및 고장의 원인이 됩니다.
- 여러 개의 ME 기기를 함께 사용할 때는 기기 간 전위차가 생기지 않도록 등전위 연결을 해야 합니다. 기기 간 전위차가 조금이라도 발생하면 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 기기를 연결하거나 분리할 때는 반드시 전원을 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 뽑은 상태에서 연결하거나 분리하십시오. 전원이 켜진 상태나 전원 코드가 연결된 상태에서 기기를 연결하거나 분리하면 감전될 수 있습니다. 또한 데이터 손실, 오작동, 고장의 원인이 됩니다.
- 기기 내부까지 물 등의 액체가 들어간 것으로 의심되는 경우, 사용을 중지하거나 점검을 중단하고 당사 영업사원에게 연락해 주십시오.
분해 후 세척, 건조 후 안전, 기능, 성능 테스트를 거쳐야 합니다.
- 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 받침대를 사용할 때는 다음 사항에 유의하십시오.
넘어지거나 떨어질 수 있습니다.
 - 받침대 손잡이나 기둥 부분에 물건을 올려놓거나 걸지 마십시오.
 - 받침대에 올라타지 마세요.
 - 받침대의 손잡이나 기둥 부분에 걸리거나 체중을 신지 마십시오.
 - 평평하고 경사가 없는 곳에서 사용하십시오.
 - 사용 시 부주의하게 움직이지 않도록 캐스터를 잠그고 사용해야 합니다.

(2) 알람 관련 주의사항

- 본 장치로 모니터링하는 동안 숙련된 의료진이 경보음을 들을 수 있는 범위에서 벗어나지 마십시오. 경보음이 들리지 않아 환자의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다.
- 본 장치의 알람만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 알람이 꺼져 있거나 알람 중요도 우선순위가 낮게 설정되어 있는 경우, 환자의 상태 변화를 인지하지 못할 수 있습니다.
- 경보가 발생하면 먼저 환자의 상태를 확인하고 안전을 확보하십시오. 발생된 알람에 따라 적절한 조치(첨부 문서 참조)를 취하여 알람의 원인을 제거하십시오. 알람 설정에 문제가 있는 경우 적절한 알람 설정을 수행하십시오.
- 동일 시설 내에서 여러 대의 ME 장비를 사용하는 경우, 각 장비의 알람 설정 초기값(알람 마스크)을 통일해 주십시오. 초기값이 다를 경우, 초기화 시 각 기기마다 설정값이 달라져 적절한 알람 관리를 할 수 없습니다. 예를 들어, 시설 내를 구역으로 나누어 구역마다 다른 초기값으로 운용하는 경우 등은 초기값이 다르다는 것을 충분히

이해한 후 시설 내에서 적절한 알람 관리를 하시기 바랍니다.

- 5) 새로운 환자 모니터링을 시작할 때는 반드시 알람 설정 내용을 확인하시기 바랍니다. 또한, 모니터링 중에도 필요에 따라 설정 내용을 확인하고, 환자의 상태에 따라 적절한 알람을 설정해 주십시오. 알람 설정값은 다음과 같은 경우 초기값(알람 마스터)으로 돌아갑니다.
 - ① 네트워크 모드의 경우
 - 입퇴실 작동 시
 - 마스터 변경 시
 - 입실 확인 화면 표시]를 [OFF]로 설정한 경우, 전원을 끄고 약 30 분 후
 - ② 독립형 모드의 경우
 - 마스터 변경 시
 - 6) '모든 알람 OFF' 및 '알람 중단' 메시지가 표시되면 모든 알람이 발생하지 않습니다. 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다.
 - 7) 상하한 알람을 'OFF'로 설정한 항목에 대해서는 알람이 발생하지 않습니다. 'OFF'로 설정한 경우, 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다.
 - 8) 전원을 켜 후 파라미터 측정을 시작할 때까지 파라미터에 대한 알람이 발생하지 않습니다.
 - 9) 알람 볼륨은 사용 환경에 맞게 적절하게 설정하십시오. 알람 볼륨이 주변 소리보다 작을 경우, 환자와 장비의 상태를 자주 육안으로 확인하시기 바랍니다. 알람 소리가 들리지 않아 환자 및 장치의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다.
- (3) SpO₂ 모니터링 관련 주의사항**
- 1) 다음과 같은 경우, 측정이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
 - ① 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(CO₂Hb, MetHb)
 - ② 혈액에 색소를 주입한 경우
 - ③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ④ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ⑤ 신체 움직임이 있는 경우
 - ⑥ 맥파가 작은 경우
 - 2) 핑거 프로브는 프로브나 케이블을 테이프를 감아 고정하지 마십시오. 혈액 정체, 압박 괴사 및 화상을 유발할 수 있습니다.
 - 3) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프를 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감아서는 안 됩니다. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 혈액이 정체되어 있지 않은지 등 항상 혈류를 확인해야 합니다. 단시간 착용 시에도 혈류가 차단되어 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
 - 4) 프로브는 일정 시간(디포옥시 프로브는 약 8 시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4 시간) 마다 착용 부위를 변경해야 하며, SpO₂ 프로브의 착용 부위는 보통 2~3 개°C 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한 착용 부위에 피부 손상을 일으킬 수 있습니다.
 - 5) 측정하지 않을 경우, 중계 코드의 커넥터를 분리하십시오. 분리된 프로브에 노이즈 등이 혼입되어 값이 표시될 수 있습니다.
 - 6) 각 프로브에서 권장하는 두께의 부위에 프로브를 장착해도 자주 '프로브 확인', '맥파 검색 중' 메시지가 표시될 때는 프로브의 열화를 의심해 볼 수 있습니다. 이 경우 프로브를 교체해 주십시오.
 - 7) 비관혈식 혈압 측정용 커프가 감긴 사지(팔 또는 다리) 또는 측정용 카테터가 삽입된 사지에서 측정할 경우 프로브 장착 부위의 혈류에 영향을 주어 정확한 측정이

불가능할 수 있습니다. 프로브는 말초 혈류에 영향을 주지 않는 사지의 손가락 등에 착용하십시오.

- 8) 착용 부위가 혈액 등으로 오염되어 있거나 환자가 매니큐어를 하고 있는 경우, 오염이나 매니큐어를 제거한 후 프로브를 장착해 주십시오. 혈액이나 매니큐어의 색상에 따라 투과광이 감소하여 측정 오차가 발생하거나 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 9) 일반적인 사용에서는 빛의 영향을 거의 받지 않지만, 특히 강한 빛(수술용 조명, 태양광 등)이 비치는 곳에서 사용하는 경우에는 담요 등으로 빛을 차단해 주십시오. 측정 정확도에 영향을 미칩니다.
- 10) SpO₂는 빛으로 측정하기 때문에 두 개의 프로브를 인접한 부위에 장착하면 빛이 간섭하여 제대로 측정할 수 없으므로 두 개 이상의 프로브를 장착할 경우 서로 간섭하지 않는지 확인해야 합니다.
- 11) 프로브 또는 중계 코드가 고장났다는 메시지가 표시되면 새 프로브 또는 중계 코드로 교체하십시오.

(4) 전원 켜기 시 주의 사항

- 1) 전원을 켤 때와 주기적으로 알람 표시기의 적색, 황색, 청색, 녹색 점등 및 발생음을 확인하십시오.

(5) 환자 입실 시 주의사항 (네트워크 모드에서만)

- 1) 새로운 환자 모니터링을 시작할 때는 반드시 이전 환자 데이터가 삭제(퇴원)되었는지 확인해야 합니다. 데이터 삭제(퇴원) 작업이 이루어지지 않은 경우, 이전 환자 데이터에 이어 새로운 환자 데이터가 입력되어 환자의 경과를 잘못 파악할 수 있습니다.

(6) 출력 신호에 대한 주의 사항

- 1) 본 장치의 출력 신호를 외부 기기(인공호흡기 등)의 제어 신호로 사용하지 마십시오. 외부 기기가 정상적으로 작동하지 않아 적절한 조치를 취하지 못할 수 있습니다.

(7) '커넥터 분리' 메시지 표시 시 주의 사항

- 1) "커넥터 분리" 메시지가 표시되면 즉시 중계 코드의 커넥터를 다시 연결하십시오. "커넥터 분리" 메시지가 표시되면 해당 파라미터의 모니터링 및 알람이 중단됩니다.

(8) 슬립 기능 사용 시 주의사항

- 1) 네트워크 모드 시
 - ① 슬립 기능을 사용할 때는 중앙 모니터 등 다른 모니터에서 동시에 모니터링해야 합니다. 시스템 설정에서 '알람으로 해제하지 않음'을 체크하고 슬립 기능을 사용하면 알람음, 호흡 동기화음, 맥박 동기화음이 전혀 울리지 않습니다.

(9) 인터베드 기능 주의 사항 (네트워크 모드에서만)

- 1) 인터베드 기능만으로 환자의 생체 정보를 모니터링하지 마십시오. 모니터링은 인터베드 대상 기기 및 중앙 모니터를 통해 이루어져야 합니다.
- 2) 알람 베드 자동 표시 설정을 'ON'으로 설정한 경우에도 인터베드 알람 표시 조건 설정을 'OFF'로 설정하거나 기본 화면 이외의 다른 화면을 표시하고 있을 때는 인터베드 알람이 발생해도 인터베드 화면으로 전환되지 않습니다.

(10) 출력된 정보에 대한 주의사항

- 1) 트렌드 화면에서 USB 로 출력된 정보(맥파, SpO₂ 값 등)로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 환자 속성을 출력하지 않기 때문에 환자 상태를 제대로 파악할 수 없습니다.

(11) 송신기 연결 시 주의사항

- 1) 송신기를 연결하여 사용하는 경우, 표시 타이밍 등의 관계로 본 장치와 수신측 모니터에 표시되는 측정값이나 파형이 일시적으로 다를 수 있습니다. 측정값과 파형 판독에 주의해 주십시오.

- 송신기를 통해 본 장치의 측정 데이터를 수신측 모니터(중앙 모니터 및 의료용 텔레미터 등)로 전송하는 경우, 반드시 수신측 모니터의 알람 정보 등 각종 설정을 확인하시기 바랍니다. 송신기는 이러한 정보를 전송하지 않습니다.
- 송신기를 연결하여 사용할 경우, 송신기는 SpO_2-2 및 ΔSpO_2 측정값을 전송하지 않습니다. 수신측 모니터에서 환자의 상태를 제대로 파악하지 못할 수 있습니다.

(12) 네트워크 관련 주의사항

- 프린터 및 허브를 포함한 네트워크 연결 장비는 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자 환경에 설치하면 환자 및 작업자가 감전될 수 있습니다. 또한, 설치 작업은 당사 영업사원과 상의해 주십시오.
- 본 장치를 네트워크에 연결할 때는 당사에서 지정한 방법으로 연결하십시오. 지정되지 않은 방법으로 연결하면 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 연결 방법에 대한 자세한 내용은 당사 영업사원에게 문의해 주십시오.
- 당사에서 제조한 각 기기를 네트워크에 연결할 때는 반드시 각 기기의 소프트웨어 버전을 확인하시기 바랍니다. 동일한 네트워크 내에 통신 방식이 다른 기기(소프트웨어 버전으로 관리)가 존재하면 네트워크 전체에 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 이미 운영 중인 네트워크에 증설하는 경우, IP 주소를 MANUAL(수동)로 설정하는 경우, 시설 내 정해진 운영 기준에 따라 네트워크 관리자가 수행해야 합니다. 중복된 IP 주소를 설정하면 이미 운영 중인 장비의 모니터링이 정상적으로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 이미 운영 중인 네트워크에 증설하는 경우, 신속하게 병상명 및 그룹명을 설정해 주십시오. 설정 전의 장비는 장비명 및 그룹명이 초기값으로 네트워크에 연결되기 때문에 침대(환자)가 뒤바뀌는 경우가 발생할 수 있습니다.
- 본 장치는 의료기관 내 병원 내 네트워크를 통해 특정 시스템과 HL7 로 통신을 합니다. 의료기관 외부의 네트워크에 연결하지 마시고, HL7 을 통한 통신을 할 경우, 본 장치를 안전한 네트워크(후생노동성 「의료정보시스템 안전관리 가이드라인」 등에 따른 병원 내 네트워크)에 연결해 주십시오.

(13) 외부 기기 연결에 대한 주의 사항

- 외부 기기는 안전 규격(IEC 60950 또는 IEC 60601-1)에 부합하는 것을 사용해야 합니다. 또한, 안전 규격에 적합하지 않은 기기를 연결할 경우 반드시 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

(14) 배터리 관련 주의사항

- 배터리에 다음과 같은 행위를 하지 마십시오. 배터리를 사용할 수 없게 되고, 발열, 파열, 발화, 화상의 원인이 됩니다.
 - 물이나 바닷물 등의 액체에 담그거나 적시지 마십시오.
 - 스토브 등 열원 근처에 두지 마십시오.
 - 지정 이외의 기기로 충전하지 마십시오.
 - 충전 조건 이외의 장소에서 충전하지 마십시오. (외부 온도 40°C 이상)
 - 불에 넣거나 가열하지 마십시오.
 - +단자와 -단자를 단락시키지 마십시오.
 - 강한 충격을 주거나 변형시키지 마십시오.
 - 분해 또는 개조하지 마십시오.
 - 스토브 등 열원 근처나 뜨거운 햇볕이 내리쬐는 차 안 등 고온의 장소에서 충전하지 마십시오.
 - 배터리의 극성을 반전시키지 마십시오.

- 본 장치를 장기간 사용하지 않을 경우, 배터리를 분리한 상태로 보관하십시오. 누액의 원인이 됩니다.
- 직사광선이 비치는 곳이나 뜨거운 햇볕이 내리쬐는 차 안 등 고온의 장소에 배터리를 방치하지 마십시오. 배터리가 누액되거나 열화되어 사용할 수 없게 될 수 있습니다.
- 파손 등으로 배터리에서 누출된 액체가 눈이나 입에 들어갔을 경우, 문지르지 말고 깨끗한 물로 씻은 후 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 눈에 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 배터리 파손 등으로 누출된 액체가 피부나 옷에 묻었을 경우, 즉시 깨끗한 물로 씻어내십시오. 피부 발진의 원인이 될 수 있습니다.
- 배터리를 환자의 손이 닿지 않는 곳에 두지 마십시오.
- 배터리는 사용자가 직접 교체하지 마십시오. 교체 시에는 당사 영업사원에게 연락해 주십시오.

(15) SD 카드 관련 주의 사항

- SD 메모리 카드는 환자 근처나 어린이의 손이 닿는 곳에 두지 마십시오. 오인 음용 등의 사고로 이어질 수 있습니다.

(16) 사이버 보안 관련 주의 사항

- 본 장치는 안전한 환경(후생노동성 '의료정보시스템의 안전관리에 관한 지침' 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용하시기 바랍니다.

사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) SpO_2 모니터링

- 비정상적인 헤모글로빈 양이 너무 많은 환자(COHb, MetHb), 말초순환부전 환자(맥파가 작은 경우) [제대로 측정되지 않을 수 있습니다.]
- 고열 환자, 말초 순환 장애가 있는 환자 [센서의 위치를 자주 바꾸어 주시고, SpO_2 프로브의 장착 부위는 보통 2~3°C 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.]
- Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자 [펄스 옥시미터 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착부위에 화상을 입을 수 있으며, Photo Dynamic Therapy 는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있습니다.]

2. 상호작용(다른 의약품 및 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 · 의료기기 명칭 등 (일반명/판매회명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 고압 산소 환자 치료 장비	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 분위기에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
3) 자기공명영상진단장치 (MR 장비)	사용금지	MR 장비에 흡착, 고장, 파손 및 화상 등을 유발할 수 있음

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

1) 의약품

- 혈관 확장 작용이 있는 약물을 투여한 경우 맥파 파형이 변화하여 SpO_2 측정값이 표시되지 않는 경우가 드물게 발생합니다.

2) 제세동기

- ① 제세동기로 전기충격을 가할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드를 만지지 마십시오. 전기충격의 에너지에 의해 전기충격을 받게 됩니다.
- ② 제세동 패드 사이에 케이블이 배치된 상태에서 전기충격을 가하지 마십시오. 전기충격에 의한 효과를 얻지 못할 수 있습니다.

3) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 대극판 전체 면적을 적절히 장착하십시오. 부적절하게 장착하면 전기 메스의 전류가 본 장치의 전극에 흐르고 전극 장착부에 화상을 입힐 수 있습니다. 자세한 내용은 전기 메스 사용 설명서의 지시에 따라 주십시오.
- ② 전기 메스와 함께 사용할 경우, 전기 메스의 소음으로 인해 SpO₂가 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아 등에 적용

1) SpO₂ 모니터링

- ① 신생아, 저체중아에게 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 울혈이 생기지 않았는지 등 혈류를 항상 확인해야 합니다. 단시간 착용 시에도 혈류가 차단되어 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- ② 신생아, 저체중아에 대해서는 증상 및 정도에 따라 센서의 부착 부위를 더 자주 바꾸어 주십시오. 신생아 및 저체중아는 피부가 미성숙하여 SpO₂ 프로브의 착용 부위는 보통 2~3°C 온도가 상승하기 때문에 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 기간

6 년(당사 데이터 자체 인증에 의한, 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함).

유지-점검에 관한 사항

1. 청소-소독-살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

(1) 일상 점검

1) 전원을 켜기 전

점검 항목	점검 시기
① 장비 본체 주변에 장애물이 없는가?	업무 시작 시
② 세척된 프로브가 준비되어 있는가?	
③ 소모품(디포옥시 프로브)의 재고가 충분한가?	
④ 전원 코드, 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
⑤ SpO ₂ 중계 코드와 SpO ₂ 프로브가 연결되어 있는가?	
⑥ HFAS 스위치가 연결되어 있는가? (HFAS 스위치 사용 시)	
⑦ 배터리를 사용하는 경우, 배터리가 충전되어 있는가?	

점검 항목	점검 시기
⑧ 외부에 흠집이나 얼룩 등이 없는가?	
⑨ 디스플레이(터치패널)가 더러워지거나 손상되지는 않았는가?	
⑩ 전원 키, 체크 키에 금이 가거나 찢어진 곳은 없는가?	
⑪ 프로브가 더러워지거나 손상되지는 않았는가?	
⑫ 전원 코드가 손상되지 않았는가?	업무 시작 시
⑬ SpO ₂ 중계 코드나 SpO ₂ 프로브의 케이블 등이 끊어지지 않았는가?	
⑭ 장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	

2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
(1) 전원 키, 동작 LED 가 정상적으로 점등되는가?	전원 공급 장치 투입 시 및 작동 중
다음 알람 기능은 정상적으로 작동하는가? · 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑, 녹색으로	
② 점등되는가? · 소음이 발생하는가? · 알람 볼륨 설정은 적절한가?	
③ 터치패널은 정상적으로 작동하는가?	
④ 램프 표시가 정상인가?	
⑤ SpO ₂ 프로브를 환자에게 착용했을 때 측정값 및 파형이 표시되는가?	
⑥ HFAS 스위치를 눌러 알람을 해제할 수 있는가?	
⑦ 외부 기기로의 출력은 정상적으로 가능한가? (외부 출력 기능 사용 시)	
⑧ 화면에 오류가 표시되지 않는가?	
⑨ 화면상의 시간 표시는 정확한가?	
⑩ 화면 표시는 정상인가? (밝기, 왜곡, 색상의 이상 유무)	
⑪ 발화, 연기, 이취는 없는가?	
⑫ 기기를 만졌을 때 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는가?	
⑬ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미치고 있지는 않는가?	
⑭ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	

3) 퇴근 시

점검 항목	점검 시기
① 환자 교체 시 '퇴원'(데이터 삭제) 조작을 했는가? (네트워크 모드 시에만 해당)	퇴근 시간
② 사용 중 일시적으로 설정을 변경한 경우, 다시 원래대로 되돌렸는가?	
③ 사용 중 이상은 없었는가?	
④ 외관에 얼룩, 흠집, 파손이 없는가?	
⑤ SpO ₂ 중계 코드 및 SpO ₂ 프로브의 청소, 소독, 보관을 했는가?	
⑥ 액세서리 등을 정리했는가?	
⑦ 소모품(디포옥시 프로브)의 잔량이 부족하지 않은가?	
⑧ 장비의 전원을 켜는가?	
⑨ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은가?	
⑩ 장비 본체의 보관 상태가 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

(2) 정기점검

점검 항목	점검 시기
1) 장비 외관에 균열, 균열 등 파손이 없는가?	반기별
2) 라벨 표시를 제대로 읽을 수 있는가? (찢어짐, 벗겨짐이 없는지)	
3) 커넥터, 체크키, 손잡이 등에 균열이나 덜컹거림이 없는가?	
4) 디스플레이(터치패널), 전원 키 등에 흠집이나 찢어짐이 없는가?	
5) 각 부위가 혈액이나 약액으로 오염되어 있지 않은가?	
6) 커넥터 탈착에 이상이 없는가?	
7) 전원 코드에 피복이 찢어지거나 꼬이는 등 손상된 부분이 없는가?	
8) 전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
9) POWER ON 체크 결과 'OK' 여부	
10) ROM의 작동은 정상인가?	
11) FRAM의 작동은 정상인가?	
12) 체크키가 정상적으로 작동하는가?	
13) 터치키가 정상적으로 작동하는가?>	
14) 음원과 앰프의 상태는 정상인가?	
15) 메모리 카드가 정상인가?	
16) 알람 표시등이 정상적으로 발광하는가?	
17) 디스플레이 밝기 조절 기능이 정상인가?	
18) 배터리가 보정되어 있는가?	
19) 날짜 및 시간 설정이 올바른가?	
20) SpO ₂ 값, 맥박수 표시 정확도, 동기음은 정상인가?	
21) SpO ₂ 값, 커넥터 분리 경보 동작은 정상인가?	
22) 배터리 작동은 정상인가?	
23) 송신기 작동 및 전송 상태는 정상인가?	
24) 안전 점검을 했는가	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를
참고해 주십시오.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

'2. 사용자에게 의한 보수점검 사항'의 '(2) 정기점검'과 동일합니다.

(1) 정기 교체 부품

배터리 팩 SB-170P

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/>