

금지·금지사항

적용대상(환자)

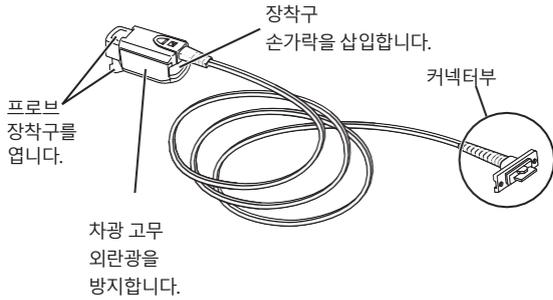
- 신생아, 저체중아, 유아에게 사용 [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용 항목 참조].

병용 의료기기[상호 작용 항목 참조]

- 자기공명영상진단장치(MRI 장비)

형태, 구조 및 원리 등

본 제품은 맥박 산소 측정기에 사용되는 손가락용 프로브입니다.
본 제품은 카드 엣지 커넥터 타입입니다.



대상체중 기준	착용 부위
성인 소아(20kg 이상)	손가락

재 질



명 칭		재 질
센서부	LED 창	실리콘 고무
	PD 창	폴리 에테르이미드
	손가락 받침대	변성
	손가락 받침 고무	실리콘 고무

치수·질량

케이블 길이 1600mm
질량(커넥터 포함) 55g

원 리

본 제품은 발광부로서 중심 발광 파장 660nm와 940nm의 두 개의 발광 다이오드, 수광부로서 포토다이오드를 가지고 있으며, 이 발광부와 수광부 사이에 측정부위인 손가락 끝을 끼워 넣어 측정부의 혈류 변화에 따라 두 종류의 광전 맥파 신호를 얻습니다.

사용 목적, 효능 또는 효과

사용 목적

환자의 손가락 부위에 사용하여 피부를 통해 빛을 조사하고 동맥 조직 혈액의 옥시헤모글로빈과 데옥시헤모글로빈이 흡수하는 빛의 양을 감지하는 데 사용하는 도구이다. 모기기에 신호가 수신되어 결과를 표시합니다. 본 제품은 재사용이 가능합니다.

품목 사양 등

측정 정확도

80% SpO2 ≤ SpO2 ≤ 100% SpO2 ± 2% SpO2
70% SpO2 ≤ SpO2 < 80% SpO2 ± 3% SpO2
※ rms 표기 단, 70% SpO2 미만은 규정하지 않음.
측정 정확도 보장 환경 온도 : 18~40° C

안전성

BF형 장착부

조작 방법 또는 사용 방법 등

자세한 내용은 별도로 제공되는 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

장착 위치

본 프로브는 투과형입니다. 빛을 투과할 수 있도록 두께가 일정 범위(6~18mm가 기준)의 부위에 장착해 주십시오.

착용 방법

1. 본 제품의 커넥터부를 모니터 장치에 직접 또는 중계 코드를 통해 연결합니다.
2. 알코올 탈지면 등으로 착용 부위의 먼지와 지방을 닦아냅니다.
3. 프로브를 장착할 부위에 프로브를 장착합니다.
4. 연결된 모니터 장치로 맥파와 SpO2를 확인합니다.

사용상의 주의사항

사용상의 주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- 고령자, 의식이 없는 환자, 말초 순환 장애 환자, 고열 환자 [센서의 위치를 자주 바꾸어 주십시오. 프로브 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다. 또한, 착용 부위는 보통 2~3°C의 온도 상승으로 인해 화상을 입을 수 있습니다].

다음과 같은 경우 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.

- 비정상적인 헤모글로빈(CO Hb, Met Hb)의 양이 너무 많은 환자
- 혈액에 색소를 주입한 환자
- 심폐소생술을 하고 있는 환자
- 정적 맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
- 신체 움직임이 있는 환자
- 맥파가 작은 환자 (말초 순환 부전 환자 등)
- Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자 [프로브의 조사광에 의해 프로브 부착부위에 화상을 입을 수 있으며 Photo Dynamic Therapy는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있습니다].

TL-201U의 사용설명서를 반드시 참조하세요

중요한 기본 주의 사항

- 본 제품을 적용 기종 이외의 장치에 연결하지 마십시오 [펄스 신호를 감지할 수 없거나 측정값이 부정확할 수 있습니다. 또한 환자가 화상을 입을 수 있습니다]
- 파손되거나 분해된 프로브는 사용하지 마십시오 [정확한 값을 얻을 수 없을 뿐만 아니라 환자가 부상을 입거나 감전될 수 있습니다.]
- 시간이 지남에 따라 성능이 저하된 프로브는 사용하지 마십시오 [정확한 값을 얻지 못할 수 있습니다].
- 프로브의 케이블은 다음 사항에 주의하여 취급해야 합니다. [케이블이 끊어지거나 단락되어 정확한 값을 얻지 못하거나 측정이 불가능할 수 있습니다. 또한, 드물게 프로브의 온도가 상승하여 환자가 화상을 입을 수 있습니다] 경우 새 프로브로 교체하십시오. 강하게 잡아당기거나 무리하게 구부리지 않는다. 캐스터 등으로 밟지 않는다.
- 최소 4시간마다 착용 부위의 피부 상태를 확인한 후 착용 부위를 변경해 주십시오[프로브 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다. 또한, 착용 부위는 보통 2~3°C 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다].
- 본 프로브에서 권장하는 두께의 부위에 프로브를 장착해도 종종 장착 부위 확인 메시지가 표시되는 경우, 프로브의 열화를 의심해 볼 수 있습니다. 이 경우 프로브를 교체해 주십시오.
- 프로브가 빠지거나 어긋난 경우 ", 프로브 확인" 이외의 메시지가 표시되거나, 드물게 잘못된 측정값이 표시될 수 있습니다.
- 정상적인 사용에서는 빛의 영향을 거의 받지 않지만, 특히 강한 빛에 영향을 받지 않습니다. (수술용 조명, 햇빛 등)이 비치는 곳에서 사용하는 경우, 담요 등으로 빛을 차단해 주십시오 [측정 정확도에 영향을 미칩니다].
- 본 프로브의 사용으로 인해 드물게 피부 발적, 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있습니다. 특히 피부가 약한 환자에게 사용할 경우 주의가 필요합니다. 이러한 증상이 나타나면 착용 위치를 바꾸거나 사용을 중단하십시오.
- 본 제품은 환자가 **요원** 잡아먹거나 삼킬) 우려가 있으므로 주의하십시오. 만약 위와 같은 상황이 발생하거나 그러한 징후가 보일 경우, 부품을 소화기관에 체류하여 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등)이 발생할 수 있습니다. 또한 복통이나 설사 증상이 발생할 수도 있습니다.
- 오용을 방지하기 위해 프로브의 외관 이상(모양 이상, 부품 결함)이 없는지 항상 확인하는 등 충분히 주의해 주십시오.
- 본 프로브는 클립형이기 때문에 적절하게 장착되어 있어도 체위 변환 등으로 인해 어긋나거나 빠질 수 있습니다.
- 본 프로브를 신체 움직임이 심한 환자에게는 사용하지 마십시오 [정확한 값을 얻지 못하거나 측정이 불가능할 수 있습니다].
- 본 프로브를 장시간 사용하지 마십시오.
- 비관혈식 혈압 측정용 커프가 감긴 사지(팔 또는 다리) 또는 측정용 카테터가 삽입된 사지에서 측정할 경우, 프로브 장착 부위의 혈류에 영향을 미쳐 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다. 프로브는 말초 혈류에 영향을 받지 않는 사지의 손가락 등에 장착해야 합니다.
- 프로브나 케이블 위에 테이프를 감아 고정하지 마십시오 [혈류를 방해하여 혈액 정체, 압박 괴사 및 화상을 유발할 수 있습니다].
- 케이블이 환자로부터 최대한 멀리 떨어져서 사용해야 합니다 [신체 움직임으로 인해 케이블이 환자에게 감겨 부상을 입을 수 있습니다]. 케이블이 감겼을 경우, 신속하게 풀어야 합니다.
- 착용 부위가 혈액 등으로 오염되어 있거나 환자가 매니큐어를 바르고 있는 경우, 오염이나 매니큐어를 제거한 후 프로브를 착용하십시오 [혈액이나 매니큐어에 따라 투과광이 감소하여 측정 오차가 발생하거나 측정이 불가능할 수 있습니다].
- 멸균을 하지 마십시오. 프로브가 파손되거나 열화될 수 있습니다.
- 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 때는 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않을 경우 감염이나 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

상호작용(병용 금기/금지: 병용하지 말 것)

의료기기 명칭 등	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시, 본 프로브를 환자에게서 제거해야 합니다.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다. 자세한 내용은 MRI 장비 사용 설명서의 지시를 따라야 합니다.

상호작용(병용 주의: 병용에 주의할 것)

전기수술기(전기 메스)

- SpO2가 제대로 측정되지 않을 수 있습니다 [전기 메스 소음].

임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용 가능

- 본 제품은 산생아, 저체중아, 유아(체중이 약 20kg 미만인 소아)에게는 사용하지 마십시오 [정확한 값을 얻을 수 없을 뿐만 아니라 환자가 부상을 입을 수 있습니다].

보관 및 보관 방법 및 사용 기간 등

사용 환경 조건

온도 범위 0~45°C까지
(단, SpO2 정확도 보장 환경 온도는 18~40°C)

습도 범위 30~95%
기압 범위 700~1060hPa

보관 및 운송 환경 조건

온도 범위 -20~65°C
습도 범위 10~95%
기압 범위 700~1060hPa

서비스 수명 기간

본 제품은 소모품입니다. 개봉 시 스크래치, 파손, 재료의 변질이 있을 경우 무상으로 교환해 드립니다.

포장

1개/1상자

제 조 판 매 **日本光電** 日本光電工業株式会社
도쿄도 신주쿠구 니시오치아이 1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000 (대표) Fax (03)5996-8091

제 조 사 **일본 비닐코드 주식회사**