

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수허23-218호
- 품목명: 펄스옥시미터

작성연월 : 2023년 05월 31일

## ■ 사용목적

프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구

## ■ 보관 또는 저장방법

### 가. 작동 환경

- 1) 온도: 5 °C ~ 40 °C
- 2) 습도: 15 % ~ 93 %
- 3) 대기압: 70 kPa ~ 106 kPa

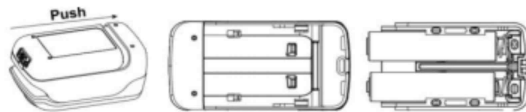
### 나. 보관 환경

- 1) 온도: -25 °C ~ 70°C
- 2) 습도: 15 % ~ 93 %
- 3) 대기압: 70 kPa ~ 106 kPa

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전 매뉴얼을 숙지한다.
- 2) 배터리 설치
  - (1) 배터리 장착부를 화살표를 따라 수평으로 밀어 배터리 장착부를 연다.
  - (2) 2개의 AAA 배터리를 배터리 장착부에 설치한다. 구획의 (+) 및 (-) 기호를 일치시킨다. 극성이 일치하지 않으면 제품이 손상될 수 있다.
  - (3) 배터리 장착부를 닫는다.
    - 참고 : 제품을 장기간 사용하지 않을 경우 배터리를 제거해야 한다.
    - 참고 : 전원 표시등이 깜박이기 시작하면 배터리를 교체해야 한다.



- 3) SpO2 측정 전에 맥박 측정을 방해하는 것이 없는지 확인한다.

### 나. 사용방법

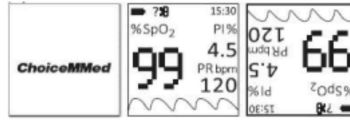
#### 1) 제품 작동

- (1) 배터리 설치 지침에 따라 2개의 AAA 배터리를 장착한다.
- (2) 제품의 검출부에 손가락 중 하나를 넣으면 제품이 자동으로 켜진다. 시작 화면에서 측정 인터페이스로 이동한다.

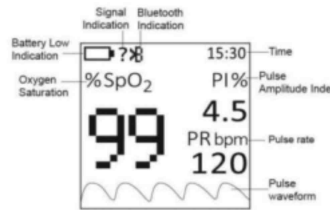


- (3) 측정 중에는 손을 가만히 둔다. 측정 중에 손가락을 흔들거나 몸을 움직이지 않는 것이 좋다.

- (4) 데이터를 확인한다.
- (5) 전원 버튼을 눌러 디스플레이 모드를 전환한다.



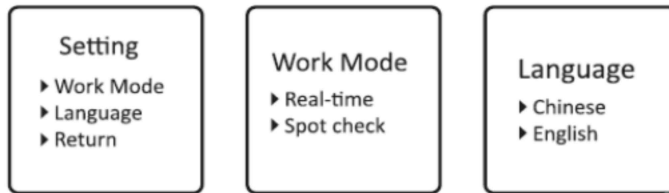
2) 결과 확인



참고 : 측정값이 한계(SpO2<90%, PR<60bpm 또는 PR>100bpm)를 초과하면 측정값의 색상이 주황색이 된다. 화면에 "?"가 표시되면 신호가 불안정한 것이므로 손을 가만히 두고 다시 시도해야 한다.

3) 설정

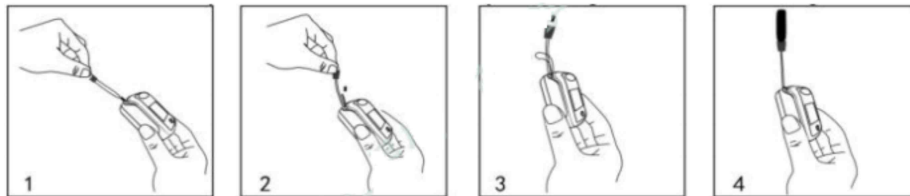
- (1) 전원 버튼을 길게 눌러 설정 인터페이스로 들어간다.
- (2) 전원 버튼을 눌러 항목을 선택하고 전원 버튼을 길게 눌러 하위 메뉴로 들어간다.
- (3) 전원 버튼을 눌러 필요한 항목을 선택한다.
- (4) 전원 버튼을 길게 눌러 확인하고 설정 인터페이스로 돌아간다.
- (5) 본 제품은 사용자가 선택할 수 있도록 중국어와 영어를 지원한다.
- (6) 전원 버튼을 눌러 "Return"을 선택하고 전원 버튼을 길게 눌러 측정 인터페이스로 돌아간다.



- 참고 : 설정 인터페이스에서 작동이 감지되면 8초 후에 자동으로 측정 인터페이스로 돌아간다.

4) 랜야드 사용

- 1. 걸이 구멍을 통해 끈의 가는 쪽 끝을 끼웁니다.
- 2. 랜야드의 두꺼운 쪽 끝을 나사산 끝부분에 끼우고 단단하게 당긴다.



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 배터리가 점등되면 바로 배터리를 교체해야 한다.
- 2) 환자 진단에 사용하기 전에 제품의 표면을 청소해야 한다.
- 3) 제품을 장기간 작동하지 않을 경우 배터리를 제거해야 한다.
- 4) -25 °C ~ 70 °C, 습도 15 % ~ 93 %에서 제품을 보관하는 것이 가장 좋다.
- 5) 건조한 장소에 보관해야 하며 과도한 습기는 제품의 수명에 영향을 미치고 손상을 일으킬 수 있다.

- 6) 배터리를 올바르게 폐기해야 하며 해당 지역 배터리 폐기법을 따라야 한다.
- 7) 장치 청소 및 소독
  - (1) 매번 사용 후엔 권장 알코올 70 % 이소프로필 또는 70 % 에탄올을 적신 부드러운 천으로 장치 내부의 손가락에 닿는 실리콘을 청소하고 소독하는 것이 좋다.
  - (2) 과도한 소독은 장치에 손상을 줄 수 있으므로 병원의 서비스 일정에 달리 명시되지 않는 한 이 장치에 권장되지 않는다.
  - (3) 장치에 액체를 붓거나 뿌리지 말고 액체가 장치의 구멍 및 검출부에 들어가지 않도록 해야 한다. 재사용하기 전에 장치를 완전히 건조 시켜야 한다.
- 8) 본 제품은 배터리 교체 외에는 일상적인 보정이나 유지 관리가 필요하지 않다.

## ■ 사용시주의사항

### 가. 경고

- 1) 본 제품은 어린아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 한다.
- 2) 배터리 장착부, 배터리 및 끈과 같은 작은 품목은 질식 위험이 있다.
- 3) 랜야드를 기기의 전선에 걸면 안 된다.
- 4) 랜야드는 과도한 길이로 인해 목이 졸릴 수 있으므로 주의해야 한다.
- 5) 본 제품은 상처가 없는 정상 피부에 사용해야 한다.

### 나. 사용 시 주의사항

- 1) 사용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽는다.
- 2) 본 제품의 작동은 전기수술기기(ESU)의 사용에 영향을 받을 수 있다.
- 3) 본 제품은 정확한 측정을 얻기 위해 맥박을 적절하게 측정할 수 있어야 한다. 측정을 시작하기 전에 맥박 측정을 방해하는 것이 없는지 확인해야 한다.
- 4) MRI 또는 CT 환경에서 본 제품을 사용하면 안 된다.
- 5) 본 제품에는 알람이 없으므로 경보가 필요한 상황에서는 본 제품을 사용하면 안 된다. 지속적인 모니터링을 위한 것이 아니다.
- 6) 폭발성 환경에서 본 제품을 사용하면 안 된다.
- 7) 본 제품은 성인환자 평가의 보조 수단으로만 사용된다. 임상 징후 및 증상을 평가하는 다른 방법과 함께 사용해야 한다.
- 8) 올바른 센서 정렬 및 피부 무결성을 보장하기 위해 하나의 손가락에서 본 제품의 최대 적용 시간은 30분 미만이어야 한다.
- 9) 고압증기멸균, 산화에틸렌 멸균 또는 액체에 본 제품을 담그는 방법을 사용하여 본 제품을 소독하면 안 된다. 본 제품은 멸균용이 아니다.
- 10) 이 제품은 의료 전기 장비 및/또는 시스템의 전자기 호환성에 대한 전자파 안전에 관한 공통기 준규격을 준수한다. 그러나 의료 및 기타 환경에서 무선 주파수 전송 장비 및 기타 전기 노이즈 소스의 확산으로 인해 소스의 근접성 또는 강도로 인한 높은 수준의 간섭이 본 제품의 성능을 방해할 수 있다.
- 11) 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 줄 수 있다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 본 제품의 모든 부분에서 30 cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 한다. 그렇지 않으면 이 제품의 성능이 저하될 수 있다.
- 12) 이 제품은 의료 시설 외부로 환자를 이송하는 동안 사용할 수 없다.

- 13) 환자는 의도된 조작자이므로 본 제품의 모든 기능을 안전하게 사용할 수 있어야 한다.
- 14) 다음은 안전하지 않을 수 있다.
  - (1) 사용 설명서에 설명되지 않은 액세서리, 분리 가능한 부품 및 재료를 사용 한 경우
  - (2) 본 제품을 사용 지침에 설명되지 않은 다른 장비와 상호 연결한 경우
  - (3) 장비를 무단으로 분해, 수리 또는 개조한 경우
- 15) 다음과 같은 경우에는 사용을 중지하고 가까운 서비스 센터에 연락해야 한다.
  - (1) 문제에 대한 해결 방법을 찾지 못한 경우
  - (2) 제품이 배터리 문제가 아니라 어떤 경우에도 전원이 켜지지 않는 경우
  - (3) 제품에 균열이 있거나 디스플레이에 손상이 있어 판독 값을 식별할 수 없는 경우에는 스프링이 유효하지 않거나 키가 응답하지 않거나 사용할 수 없다.
- 16) 본 제품을 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용하는 것은 오작동을 일으킬 수 있으므로 피해야 한다. 그러한 사용이 필요한 경우 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 한다.
- 17) 적외선 감지기가 노후화되거나 배터리가 부족하면 장비 성능에 영향을 줄 수 있다. 본 제품을 유지 관리하려면 설명서의 지침을 따라야 한다.
- 18) 사용 또는 유지 보수에 대한 질문은 제조업체에 문의해야 한다.
- 19) 제조업체는 수리 요청 시 회로도, 구성 부품 목록, 설명, 교정 지침 또는 사용자의 적절하게 훈련된 직원이 지정한 장비 부품을 수리하는데 도움이 되는 기타 정보를 제공한다.
- 20) 본 제품에는 천연 라텍스가 포함되어 있지 않다.
- 21) 본 제품은 기능적 산소 포화도를 표시하도록 보정된다.
- 22) 다음으로 인해 부정확한 측정이 발생할 수 있다.
  - (1) 상당한 수준의 기능 장애 헤모글로빈(예: 카르보닐 - 헤모글로빈 또는 메트헤모글로빈)
  - (2) 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염료
  - (3) 높은 주변 조명. 필요한 경우 센서 영역을 차폐해야 한다.
  - (4) 과도한 환자 움직임
  - (5) 고주파 전기수술 간섭 및 제세동기
  - (6) 정맥 맥동
  - (7) 혈압 커프, 동맥 카테터 또는 혈관 내 라인을 사용하여 사지에 센서를 배치
  - (8) 환자의 저혈압, 중증 혈관수축, 중증 빈혈 또는 저체온증
  - (9) 환자가 심정지 상태이거나 쇼크 상태
  - (10) 매니큐어 또는 인조 손톱
  - (11) 약한 맥박 품질(낮은 관류)
  - (12) 낮은 헤모글로빈
- 23) 사이버보안 관련 주의사항
  - (1) 사이버보안 관련된 사고 발생 시 제조사 긴급 번호로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 대기한다.
  - (2) 블루투스를 전송할 수 없거나 블루투스 전송 데이터 오류 시 제조사 긴급 번호로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 대기한다.
- 24) 본 제품의 제조업체에서 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 제품의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있다.
- 25) 신호가 안정적이지 않으면 판독 값이 정확하지 않을 수 있다. 이러한 측정은 참고하면 안 된다.

다. 사용 후 주의사항

- 1) 소독을 위해 EtO(에틸렌 옥사이드) 또는 포름 알데히드를 사용하면 안 된다.
- 2) 제품을 오랫동안 사용하지 않을 경우 배터리를 제거한다.
- 3) 배터리를 올바르게 폐기해야 하며, 해당 지역 배터리 폐기법을 따른다.
- 4) 배터리를 포함한 본 제품 및 구성품의 폐기는 해당 지역 폐기법을 따른다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)