

## 1. 사용 목적

산소포화도측정기(이하 "본 기기")는 손끝 말단 부위에 센서를 부착하여 산소포화도(SpO2)와 맥박수(PR, Pulse Rate)를 측정하는 장비입니다. 가정용 건강 모니터링이나 병의원에서의 보조용으로 사용되며, 의료진의 진단을 보완하는 참고용 장비입니다.

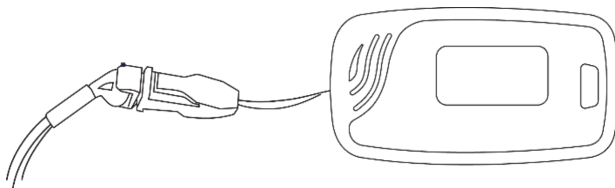
## 2. 작동 원리 및 주요 기능

본 기기는 혈액 내의 산소 포화도(SpO2)와 맥박수를 측정할 수 있는 비침습적 장치로, 손가락 끝에 부착되는 센서를 통해 작동합니다. 센서는 자외선(660nm)과 적외선(905nm)을 이용하여 혈액을 통과시키며, 이 과정에서 혈액 속의 헤모글로빈이 산소와 결합된 정도에 따라 빛을 다르게 흡수합니다. 헤모글로빈이 산소와 결합된 경우와 결합되지 않은 경우의 흡수량이 다르기 때문에, 이를 측정함으로써 혈액 내의 산소 포화도를 파악할 수 있으며, 혈액이 산소를 운반하는 속도와 관련이 있는 맥박수 역시 전자회로를 통해 처리되어 디스플레이에 산소 포화도와 맥박수로 표시됩니다.

### 주요 기능

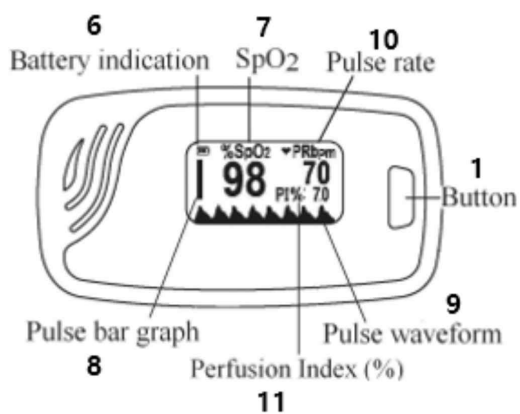
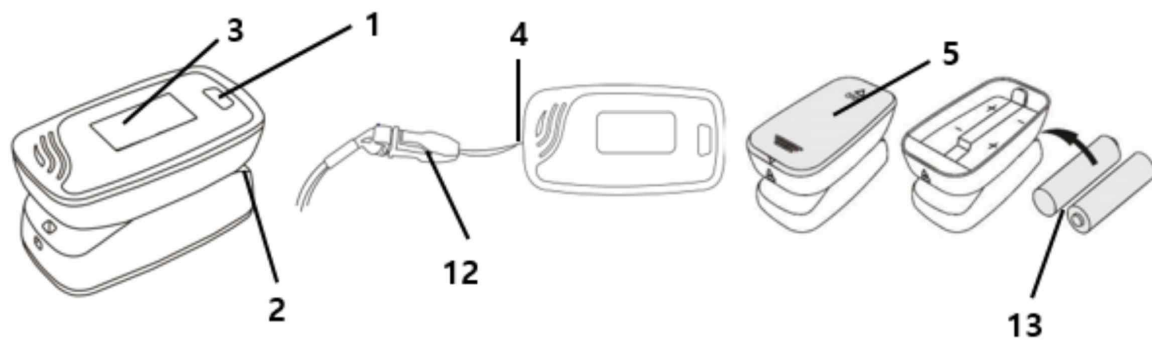
- SpO2 및 PR 실시간 측정
- 관류지수(PI) 수치 및 맥박 파형 표시
- 음향 알림 기능
- 맥박수 측정 범위: 30 bpm ~ 250 bpm
- 저전력 소비 및 자동 대기 모드
- 화면 방향 자동 전환 기능

## 3. 제품 구성



- 본체 1대
- 사용설명서
- 스트랩(걸이끈)

## 4. 외관 및 구조



번호	명칭	설명
1	전원 버튼	기기의 전원을 ON/OFF
2	프로브	측정을 위해 환자의 손가락을 삽입하는 부분
3	Display	측정 결과 표시 및 설정 화면 표시
4	스트랩 고리	손목/목걸이용 끈을 거는 고리
5	배터리 커버	배터리 장착/교체를 위한 커버
6	배터리 상태 표시기	배터리 잔량을 나타내는 표시기
7	SpO2 value	산소포화도를 나타냄
8	PR bar graph	맥박을 측정할 때 나타나는 바
9	PR waveform	맥박을 파형의 형태로 나타냄

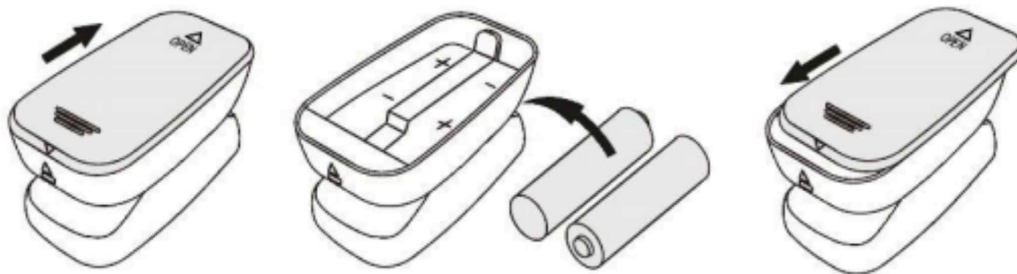
10	Pulse rate	맥박을 나타냄
11	PI Value	관류 지수(%)를 나타냄
12	휴대용 끈	기기와 연결해서 가지고 다닐 수 있는 연결줄
13	배터리(별매품)	AAA 사이즈의 1.5V 알칼라인 배터리

## 5. 사용 방법 및 조작방법

### 5.1 조립

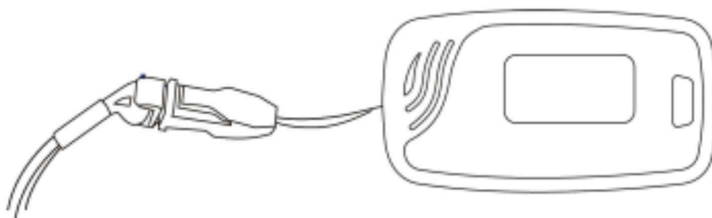
#### 1) 배터리 설치

- (1) 배터리 커버를 열고 AAA 크기의 배터리 2개를 올바르게 삽입합니다.
- (2) 배터리 커버를 닫습니다.



#### 2) 휴대용 끈 장착

- (1) 연결용 끈의 끝을 기기의 고리의 구멍에 넣습니다.
- (2) 다른 끝을 첫 번째 것에 통과시킨 다음 조입니다.

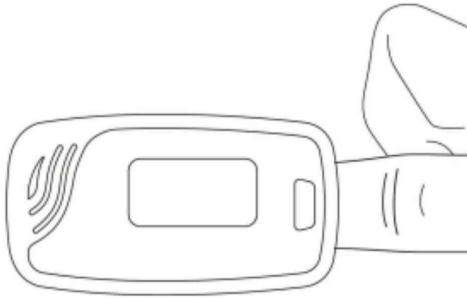


※ 주의

- 구획의 기호((+), (-))를 일치시키지 않아 배터리를 잘못 삽입할 경우 기기가 손상될 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있으므로 목록에 따라 장치 및 액세서리를 확인하십시오.

## 5.2 작동

- 1) 배터리 설치 지침에 따라 2개의 AAA 배터리를 장착합니다.
- 2) 프로브를 열고, 그림과 같이 장비 아래 부분에 손가락을 넣으십시오.



- 3) 몇 초 후에 자동 부팅되거나, 전면 패널의 버튼을 한 번 누릅니다.
  - 4) 화면에 나타난 정보를 확인합니다.
- 장치가 대기 모드에 있을 때 : 버튼을 누르면 종료할 수 있습니다.
  - 장치가 작동 상태에 있을 때 : 버튼을 길게 누르면 화면 밝기가 변경됩니다.

※ 주의

- 손가락이 올바른 위치에 있는지 확인하고, 시술 중에 움직이는 행동은 권장되지 않습니다.

## 6. 사용 전 점검 사항

- 1) 사용 전 반드시 사용설명서의 내용을 숙지한 다음 사용해주십시오.
- 2) 사용하기 전 제품의 손상, 파손 유무 등을 점검하십시오.
- 3) 배터리 충전량이 충분한지 확인하고, 측정을 방해하는 것들이 없는지 확인해주십시오.

오.

4) 최초 사용 또는 장시간 미사용 상태인 경우 청소/세척 후 사용하십시오.

## 7. 소독 및 보관

- 사용 후 센서 부위는 75% 에탄올로 닦은 후 자연 건조합니다.
- 부식성 가스가 없고 통풍이 잘 되는 실내에 보관해야 합니다.
- 배터리 부족 표시가 나타나면 제 때에 배터리를 교체하고, 기기를 장기간 사용하지 않을 경우 배터리를 꺼내두시기 바랍니다.
- 충격이나 낙하에 주의하고, 액체가 기기 내부로 침투하지 않도록 하십시오.
- 액체를 직접 분사하지 마십시오.
- **주의:** 고온 또는 습식 방식의 소독은 금지됩니다.

## 8. 주의사항 및 경고

### 8.1 경고

- 본 기기를 마취제와 같은 인화성 가스가 있는 환경에서는 사용하지 마십시오.
- MRI, CT 등의 장비와 동시에 사용하지 마십시오.
- 본 장치는 치료용으로 사용할 수 없으며, 진단 보조 용도로만 사용해야 합니다.
- 동일한 손가락에 센서를 2시간 이상 연속해서 사용하지 마십시오.
- 동일한 환자에게 여러 기기를 동시에 사용할 경우 누설 전류가 발생할 수 있습니다.
- 강한 전기장이나 자기장을 발생시키는 장비와는 충분한 거리를 유지하십시오.
- 자외선 및 적외선 발광부를 직접 쳐다보지 마십시오. 눈 손상의 원인이 될 수 있습니다.
- 작은 부품이 떨어질 경우 질식의 위험이 있으니 각별히 주의하십시오.
- 사고 예방을 위해 끈을 목에 걸고 사용하지 마십시오.
- 본 제품에 사용된 소재에 알레르기 반응이 있는 사람은 사용을 금지합니다.
- 기기는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 직사광선, 고온, 습기, 먼지, 물이 튀기 쉬운 환경에서 기기를 사용하거나 보관하

지 마십시오.

- 설명서에 명시되지 않은 장비와 함께 사용하지 마십시오.
- 장치 유지보수는 반드시 제조업체가 지정한 자격을 갖춘 서비스 담당자만 수행해야 합니다.
- 폐기되는 장치, 부속품 및 포장재는 환경오염을 방지하기 위해 현지 법률과 규정에 따라 처리하십시오.

## 8.2 주의


- 제품 사용 전, 손상 여부뿐 아니라 오염되었거나 변형된 부분이 있는지 확인하십시오.
- 기기를 사용하기 전에 제품의 정상 작동 여부 및 사용 환경이 적절한지 점검하십시오.
- 기기에 물이 튀거나 내부에 습기 응결이 발생한 경우 사용을 즉시 중지하십시오.
- 날카로운 물체로 기기를 조작하거나 손상시키지 마십시오.
- 본 기기는 고온·고압 멸균, 가스 소독, 침수를 허용하지 않습니다.
- 청소 또는 소독하기 전에는 내부 배터리를 제거하십시오.
- 본 제품은 성인에게 적합하도록 설계되었습니다.
- 배터리가 소모된 경우 즉시 새 배터리로 교체하십시오.
- 프로브와 피부 접촉 부위의 온도는 반드시 41°C 미만을 유지하십시오.
- 측정 중 이상이 발생하면 손가락을 프로브에서 뺀 뒤, 다시 정확히 삽입하여 측정을 반복하십시오.
- 측정 중 원인을 알 수 없는 오류가 발생하면 즉시 배터리를 제거하고 기기를 종료하십시오.
- 기기의 케이블을 비틀거나無理하게 당기지 마십시오.
- 정확한 측정을 위해 손가락을 프로브 안쪽까지 깊숙이 삽입하여 사용하십시오.
- 실리콘, PVC, TPU, TPE, ABS 소재에 알레르기 반응이 있는 사람, 피부 조직 손상이 있는 경우, 심폐소생술 중이거나 저혈량증 환자는 사용하지 마십시오.

다음과 같은 조건에서는 측정값이 부정확하게 나타날 수 있습니다:


1. 맥박이 약한 환자 (쇼크 상태, 낮은 체온이나 주변 온도, 심한 출혈, 혈관 수축제 복용 등)
2. 혈관 내 염료(인도시아닌 그린, 메틸렌 블루 등) 투여 환자 또는 피부에 색소 침착이 있는 경우
3. 빈혈 환자 또는 헤모글로빈 이상 환자 (일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 설파헤모글로빈(SuHb) 상태)
4. 센서의 부적절한 장착 또는 접촉 상태가 불량한 경우
5. 손가락에 매니큐어, 색소가 포함된 화장품 등 외부 착색제를 사용한 경우
6. 센서의 광학 경로를 차단하는 고무 소재 또는 식물 같은 장애물이 있는 경우
7. 수술용 조명, 적외선 히터, 직사광선 등 주변광이 과도한 환경
8. 환자가 빈번히 움직이거나 심한 활동 중인 경우
9. 제세동기 사용 중이거나 사용 직후의 짧은 기간 동안


## 9. 표시 기호 설명


### 기호 설명

 사용 설명서를 참조하십시오


전원 켜기/끄기


 건전지 관련 표시


 경고

 습기로부터 보호하십시오

 X 고온 열균 금지

 광원 주의

 장시간 사용 주의

 광원 직접 응시 금지

## 10. 고장 및 오류 시 조치 방법

- **전원이 켜지지 않음:** 배터리를 정확히 삽입하거나 교체 후 다시 시도하십시오.
- **측정이 되지 않음:** 손가락 위치를 조정하거나 손이 차가운 경우 온도를 높인 뒤 다시 측정하십시오.
- **화면이 꺼짐:** 절전 모드 전환되었거나 배터리 잔량 부족일 수 있습니다. 배터리를 교체하십시오.
- **이상이 지속될 경우:** 고객센터로 문의하십시오.

## 11. 기술정보

항목	설명
	SpO <sub>2</sub> : $\pm 2\%$ (70~100%)
측정 정확도 (Accuracy)	PR: $\pm 2$ bpm 또는 $\pm 2\%$ 중 큰 값 PI: 1% ~ 20%: $\pm 1\%$
측정 범위 (Measuring Range)	SpO <sub>2</sub> : 70% ~ 100% PR: 30 bpm ~ 99 bpm: $\pm 2$ bpm, 100 bpm ~ 250 bpm: $\pm 2\%$ PI: 0% ~ 20%
	SpO <sub>2</sub> : 1%
측정 분해능 (Resolution)	PR: 1 bpm PI: 1% ~ 20%: $\pm 1\%$
측정 주기 (Update Interval)	일반적으로 1~2초마다 실시간 갱신
	온도: 10°C ~ 40°C
작동 환경 조건	습도: $\leq 75\%$ 대기압: 700 ~ 1060 hPa 온도: -40°C ~ 60°C
보관 환경 조건	습도: $\leq 95\%$ 대기압: 500 hPa ~ 1060 hPa



항목	설명
물리적 특성	크기: 60(L) x 32.2(W) x 29.8(H) mm
	중량: 약 50 g (배터리 포함)
전원 사양	DC 2.6V-3.6V (1.5V AAA 건전지 2개)
소비 전력	≤30mA
장치 유형	비침습적 광학 측정 장비, 연속 작동 장치
감전 보호 형식 및 등급	내부 전원식 장비, BF형 환자 접촉부
IP 등급	IP22: 손가락 크기 이상의 고형물 침입 보호 및 수직 낙수 보호

## 12. 품질 보증 및 고객 지원

- 본 제품은 구입일로부터 **1년간 무상보증**을 제공합니다. 단, 다음의 경우에는 무상 보증 대상에서 제외됩니다:
  - 사용자의 부주의 또는 임의 분해로 인한 고장
  - 사용자 설명서에서 안내한 사용 방법을 따르지 않아 발생한 고장
  - 자연재해, 화재, 낙뢰, 침수 등 외부 요인에 의한 고장
- 고객지원센터 안내
  - 전화: 062-233-6015
  - 운영시간: 평일 09:00 ~ 17:00 (점심시간 12:00 ~ 13:00, 주말/공휴일 제외)
  - 반품 및 A/S 주소: 광주광역시 동구 천변우로 453 코밀빌딩 5층 508호
- 부작용 보고 관련 문의처
  - 한국의료기기안전정보원: 080-080-4183

## 13. 참고 기준 및 인증 정보

- 본 제품은 아래의 기준과 규정을 준수하여 제조 및 관리되었습니다.

항목	내용
제조국	중국

의료기기 분류            제2등급 의료기기

제조 및 품질관리 기준 「의료기기법」 및 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(GMP)

안전 및 성능 기준        「의료기기법」 제6조에 따른 기술문서심사 기준

전기 및 기계적 안전    IEC 60601-1 (의료용 전기기기 일반 요구사항)

전자기 적합성            IEC 60601-1-2 (EMC 요구사항 및 시험 방법)

유해물질 제한            RoHS 지침 준수

인증 정보                식품의약품안전처 허가번호: [허가번호 기재]

※ 인증 및 허가 관련 세부사항은 제품 포장 또는 본체 라벨을 참조하십시오.