

목적

TG-921T CO₂ 센서 키트는 의료 전문가의 관리 아래, 환자의 호흡 상태를 판단하는 데 도움이 되도록 가스 혼합물 내 이산화탄소 농도를 측정하는 데 사용됩니다.

이 키트는 의사가 진단 목적으로 사용하는 다른 방법들과 함께, 환자 호흡에서 이산화탄소 농도를 파악하는 지표로 활용됩니다.

아래 정보는 북미 지역 사용자만을 대상으로 합니다.

사용목적

니혼코덴 TG-921T CO₂센서 키트는 환자의 호흡 상태를 확인하는 데 도움이 되도록 가스 혼합물 속 이산화탄소 농도를 측정하는 의료용 기기입니다.

이 장치는 의사가 진단 목적으로 지시하는 다른 방법들과 함께, 환자 호흡 중 이산화탄소 농도의 기준 자료로 사용됩니다.

주의: 미국 법률에서 이 장치는 의사의 판단 또는 처방에 따라 제한적으로 판매됩니다.

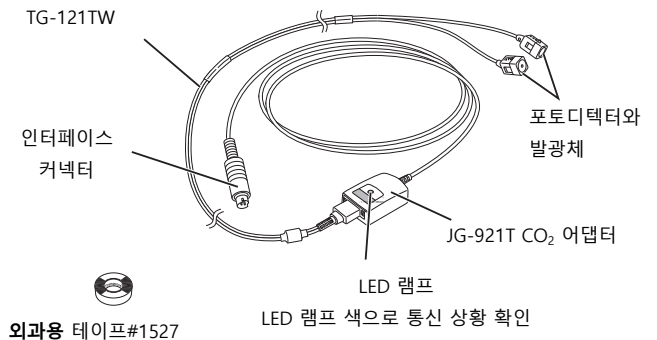
일반

TG-921T CO₂ 센서 키트는 환자의 호기 중 CO₂ 분압을 측정합니다.

센서와 JG-921T CO₂ 어댑터로 구성되어 있으며, CO₂ 센서는 코 어댑터 또는 기도 어댑터를 통해 지나가는 호기 속 발광체에서 나오는 2개의 적외선을 감지하여 호기 중 CO₂ 분압을 측정합니다.

CO₂ 어댑터는 감지된 적외선을 전기 신호로 변환한 후 디지털 데이터로 처리하여 기기로 전송합니다.

※ EMC 규격을 충족한 CO₂ 센서 키트의 고유 성능 (연결 장비가 IEC60601-1:1988 + 개정 1:1991 + 개정 2:1995 기준을 충족하는 경우)



심볼

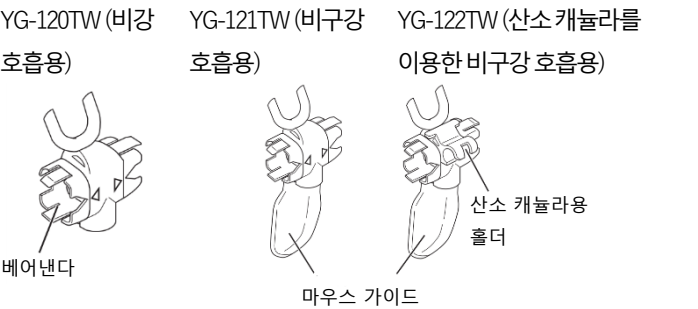
CO₂ 센서 키트에서는 다음과 같은 심볼을 사용합니다.

심볼의 설명은 다음의 표와 같습니다.

심볼	설명	심볼	설명
	주의		제조사
	사용설명서에 따름		생산자
	유럽공동체/유럽 연합의 확정대리인		재사용하지 마십시오
	취급주의		사용자
	비를 피하십시오		온도 제한
	이 방향으로 위로		습도 제한
	수치에 의한 적재 제한(「n」은 제한 수량)		대기압 한계
	처방 제품 (미국연방법)		시리얼 번호
			로트 번호
	·1.0mmø 이상의 고형 이물질 및 비말로부터 보호		·방진 및 일시적인 침수 영향으로부터 보호
	의료기기 표준코드		종이 포장 재활용 기호
	모델 번호		의료기기 MD 기호는 유럽연합의 법률에 따라 적용됩니다.
	카탈로그 번호		
	UKCA 마크는 영국의 규제 적합 마크입니다. UKCA 마크 뒤에 있는 4자리 숫자는, 의료기기로서 해당 제품의 적합성 평가에 참여한 인증 기관의 식별 번호를 나타냅니다.		
	CE 마크는 유럽 공동체(EU)의 공인 적합성 표시입니다. CE 마크 뒤에 있는 4자리 숫자는 의료기기 적합성 평가에 참여한 인증 기관인 Notified Body의 식별 번호를 나타냅니다.		
	이 마크가 표시된 제품은 유럽의 WEEE 지침(2012/19/EU)을 준수하며, 별도의 폐기를 수거가 필요합니다. 이 마크가 부착된 니혼코덴 제품의 폐기 시에는 니혼코덴 담당자에게 연락하여 폐기해 주시기 바랍니다.		

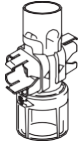
옵션

비강용 어댑터



기도 어댑터

YG-111TW 시리즈



내용	모델	Q'ty
비강 어댑터(비강호흡용)	YG-120TW 시리즈	30
비강 어댑터(비구 호흡용)	YG-121TW 시리즈	30
비강 어댑터(산소 캐놀라를 사용한 비구 호흡용)	YG-122TW 시리즈	30
기도 어댑터	YG-111TW 시리즈	30

HUDSONRCI® 사의 #1103은 YG-122TW 비강 어댑터를 사용할 수 있는 유일한 산소 캐놀라입니다.

참고

비강 어댑터 또는 기도 어댑터를 사용하는 경우, 각 해당되는 매뉴얼을 참고해주세요.

안전 정보

경고

CO₂ 센서 키트는 가연성 마취 가스나 고농도의 산소 환경에서는 절대 사용하지 마십시오. 이 경고를 따르지 않으면 폭발이나 화재의 원인이 될 수 있습니다.

경고

CO₂ 센서 키트는 고압 산소 챔버에서 사용하지 마십시오. 이 경고를 따르지 않으면 폭발이나 화재의 원인이 될 수 있습니다.

경고

MRI 검사를 실시할 때는 환자에게서 CO₂ 센서 키트를 제거해 주십시오. 이 경고를 따르지 않으면 환자가 피부 화상을 입을 수 있습니다. 자세한 내용은 MRI 매뉴얼을 참조하십시오.

경고

CO₂ 센서 키트 2의 제세동 방지 유형은 CO₂ 센서 키트가 연결된 기기에 따라 다릅니다. 기기의 취급 설명서를 참조하십시오.

경고

CO₂ 센서 키트를 분해하거나 개조하지 마십시오. 분해하거나 개조할 경우, 환자와 작업자가 감전되거나 피부에 화상을 입을 수 있습니다.

경고

연결된 기기로부터 얻은 데이터만을 근거로 환자를 진단하지 마십시오. 종합적인 판단은 연결된 기기의 특성, 제한 사항 및 성능을 충분히 이해한 의사가 해당 기기의 사용 설명서를 철저히 숙지한 후 진행하십시오. 다른 장비로부터 얻은 생체역학적 신호도 함께 고려하여 판단을 내려야 합니다.

주의

Jackson Rees, Mapleson D 또는 흡기 중 CO₂가 포함될 가능성이 있는 기타 호흡 회로에 연결된 환자의 CO₂ 분압을 측정할 때는 충분한 산소 공급이 필요합니다. 반정량적 측정법은 흡기 중 CO₂가 없다고 가정하고 CO₂ 분압을 측정하며, 모든 호흡의 흡기에서 CO₂ 분압을 0mmHg(0kPa)로 봅니다. 만약 흡기 공기에 CO₂가 포함되어 있다면, 측정값이 실제보다 낮게 나올 수 있습니다.

주의

휘발성 마취약과 함께 마취 기기를 사용할 경우, CO₂ 측정이 부정확해질 수 있습니다.

주의

산소 및 N₂O 마취 가스를 사용할 경우의 측정 정확도에 대해서는 연결된 기기의 취급 설명서를 참조하십시오.

주의

이 CO₂ 센서 키트의 측정 데이터는 대기압이 3.3kPa 변할 때 약 0.13kPa(1mmHg) 정도 영향을 받습니다.

주의

환자가 CO₂ 센서, 기도 어댑터, 또는 코 어댑터를 깨물거나 삼키지 않도록 주의하세요.

CO₂ 센서 키트

주의

CO₂ 센서 키트를 불특정 기기와 함께 사용하지 마십시오. 불특정 기기에서는 측정이 불가능하여 적절한 치료가 이루어지지 않을 수 있습니다. 또한, 불특정 기기를 사용할 경우 피부 화상의 원인이 될 수 있습니다.

주의

CO₂ 센서 키트를 오토클레이브로 멸균하면, 비관, 기도 어댑터, CO₂ 센서 키트 자체가 손상되어 안전성이 확보되지 않으므로 절대 오토클레이브를 사용하지 마십시오.

주의

사용 온도가 크게 변할 경우, 측정값이 정확하지 않을 수 있습니다.

주의

CO₂ 센서 키트는 호기 가스 온도를 37°C, 호기 가스 습도를 100% RH로 가정하여 보정합니다. 측정값은 37°C를 기준으로 1°C 차이마다 실제 값에서 -0.4% 편차가 발생합니다.

주의

연결된 기기에 CO₂ 센서 교체 메시지가 표시된 경우, CO₂ 센서 키트를 확인하고 필요에 따라 교체하십시오. 이 메시지가 표시되는 동안에는 CO₂를 모니터링할 수 없습니다.

주의

CO₂ 센서 케이블을 잡아당기거나 구부리지 마십시오. 케이블이 단선되어 측정이 불가능해질 수 있습니다. 또한, 센서 온도가 상승하여 피부 화상의 원인이 될 수 있습니다. CO₂ 센서 또는 어댑터가 손상된 경우에는 새 제품으로 교체하십시오.

주의

CO₂ 센서 키트를 장착한 직후 몇 분간은 센서의 온도가 아직 안정되지 않아, 파형 변동이 있을 수 있으며 이로 인해 측정이 정확하지 않을 수 있습니다.

주의

휴대전화, 소형 무선기기 및 환자 주변에 강한 전자기 간섭을 일으키는 기타 기기의 전원을 끄십시오(병원 관리자가 허가한 기기 제외). 휴대전화나 소형 무선기기 등의 전파가 방출되면 잘못된 데이터가 표시될 수 있습니다.

비강 어댑터와 기도용 어댑터

경고

신생아용 비강 어댑터나 기도 어댑터는 각각 데드 스페이스 용적이 약 1.2mL이고, 기도 어댑터는 약 4mL이므로 사용하지 마십시오.

경고

환기량이 적은 환자에게 기도 어댑터(4mL)나 비강 어댑터(12mL)를 사용할 경우, 해당 어댑터의 데드 스페이스 용적을 고려해 환기의 적절성을 반드시 확인해야 합니다. 이러한 데드 스페이스가 해당 환자에게 너무 크면, 적절한 환기가 어려워질 수 있습니다. 또한 CO₂가 데드 스페이스에 의해 흡기 공기와 섞이면 측정값이 부정확해지거나, 호흡 감지가 어려워질 수 있습니다.

경고

YG-122TW에서 사용할 수 있는 산소 캐놀라는 HUDSONRCI®사의 #1103 제품만 해당됩니다. 다른 산소 캐놀라는 연결할 수 없으며, 이를 통해 콧구멍으로 환자에게 산소를 공급할 수도 없습니다.

경고

산소 캐놀라 튜브가 꺾이거나 손상되었거나, 비관에 의해 막혀 있지 않은지 반드시 확인해야 합니다. 캐놀라 튜브 끝이 위나 아래로 과도하게 구부러지면 산소 공급이 원활하지 않거나, CO₂ 수치가 정확하지 않을 수 있습니다.

경고

- 산소 캐놀라와 함께 사용할 경우, 다른 생리적 지표들도 함께 확인하고, 환자를 주기적으로 관찰하여 캐놀라가 제대로 장착되어 있는지 확인하십시오.
- 동맥혈 산소 분압이 상승하지 않는 경우에는 즉시 CO₂ 센서 키트와 산소 캐놀라의 사용을 중단하고, 산소를 공급할 수 있는 다른 방법을 선택해야 합니다.

주의

지정된 기도 어댑터 및 비강 어댑터만 사용하십시오. 그렇지 않으면 데드스페이스 양이 증가하거나 누수 및 회로 연결이 불안정해져 장치의 성능을 충분히 보장할 수 없습니다.

주의

- 를 넘는 환자에게는 비강 어댑터를 사용하십시오.
- 를 넘는 환자에게는 기도 어댑터를 사용하십시오.

주의

비강 어댑터와 기도 어댑터는 멸균된 제품이 아니며 일회용입니다. 한 명의 환자에게 한 번만 사용해야 합니다. 이 지침을 따르지 않으면 교차 감염이 발생할 수 있습니다.

주의

다음의 지침을 따르지 않으면 비관 또는 기관의 투명 필름 김서림 방지 기능이 저하되어 측정이 부정확해질 수 있습니다.

- 24시간마다 비강 어댑터 또는 기도 어댑터를 새 제품으로 교체하십시오.
- 혈액, 가래 또는 점액이 투명 필름에 묻어 있을 경우 비강 어댑터 또는 기도 어댑터를 새 제품으로 교체하십시오.
- 투명 필름을 손상시키지 마십시오. 투명 필름에 먼지나 세제가 닿지 않도록 하십시오. 투명 필름을 손가락이나 클리너로 만지거나 닦거나 청소하지 마십시오.

주의

YG-121TW 또는 YG-122TW 비강 어댑터를 환자에게 사용할 때는 반드시 환자의 상태를 지속적으로 관찰하십시오. 마우스 가이드가 입에 닿으면 욕창이 발생할 수 있습니다.

주의

유효기간이 지난 기도 어댑터나 비강 어댑터는 사용하지 마십시오.

참고

손상되거나 변형된 기도 어댑터와 구강어댑터는 사용하지 마십시오.

CO₂ 센서 키트와 산소 마스크 병용

주의

산소 마스크로 환자의 CO₂ 분압을 측정할 때는 산소 공급량을 5L/min 이상으로 설정하세요. 산소 마스크 내에 CO₂가 남아 흡기와 섞이면, 측정값이 실제보다 낮게 나올 수 있습니다.

CO₂ 센서 키트와 산소 캐놀라 사용

주의

CO₂ 센서 키트를 산소 캐놀라와 함께 사용할 경우, 산소 공급량을 5L/min 이하로 설정하십시오. 그렇지 않으면 산소 흐름이 호기 가스 흐름에 영향을 미쳐 CO₂를 정확하게 측정할 수 없습니다.

사이버 보안

사이버 보안 관련 정보는 연결된 장치의 사용 설명서를 참고하시기 바랍니다.

CO₂ 센서 키트 연결 방법

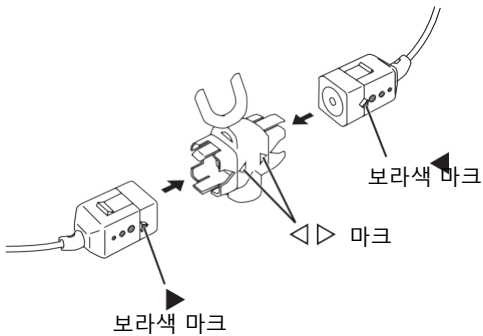
비강 어댑터 사용 시

1. CO₂ 센서 키트의 인터페이스 커넥터를 장비에 연결합니다.
2. CO₂ 센서를 비강 어댑터에 연결하며, CO₂ 센서의 보라색 마크▶와 비강 어댑터 마크◁가 맞도록 합니다. 센서가 '딸깍' 소리가 날 때까지 비강 어댑터에 삽입합니다.

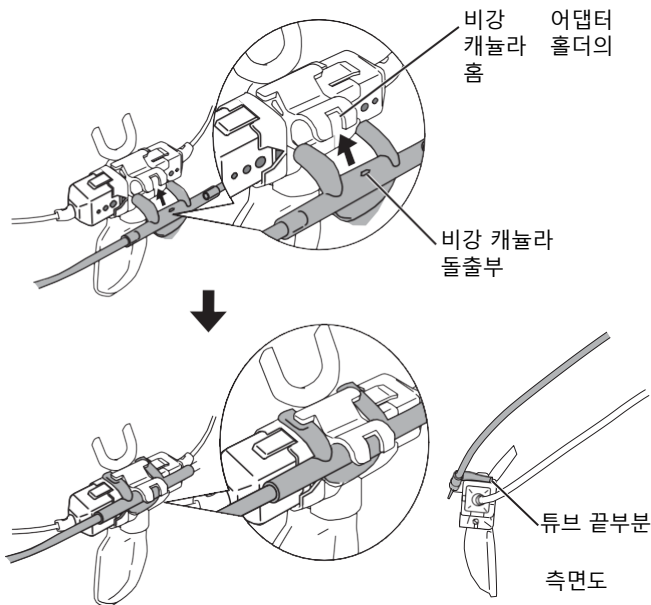
참고

- 딸깍 소리가 날 때까지 비강 어댑터를 센서에 단단히 연결하세요.
- 비강 어댑터의 마우스 가이드를無理하게 당기지 마십시오. 부러질 수 있습니다.
- 비강 어댑터를 CO₂ 센서에 연결할 때 손가락, 단단한 물건, 먼지 또는 화학 용액이 투명 필름에 닿지 않도록 주의하세요. 오염 시 측정이 부정확해질 수 있습니다.
- 비강 어댑터는 사용 직전에 포장을 뜯으세요. 모델명과 제조사는 포장에만 표기되어 있으니, 모든 비강 어댑터 사용이 끝날 때까지 포장을 버리지 마십시오.

예: YG-120TW



3. 이 절차는 YG-122TW 비강 어댑터 사용 시에만 해당됩니다. 산소 캐놀라를 비강 어댑터에 연결하며, 산소 캐놀라의 돌출부가 비강 어댑터의 캐놀라 홀더 홈에 맞도록 합니다.



참고

- 센서 키트를 환자에게 부착하기 전 산소 캐놀라를 YG-122TW 비강 어댑터에 연결하세요.
- 산소 캐놀라가 뒤쪽에 설치되면 산소가 직접 코에 공급되어 CO₂ 파형에 왜곡이 발생할 수 있습니다.

산소 캐놀라가 올바르게 장착되면 산소가 코로 전달되어 환자가 코로 산소를 호흡하게 됩니다.

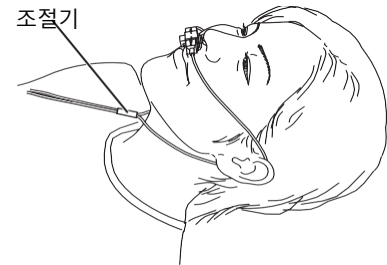
4. 비강 관을 환자의 콧구멍에 삽입합니다. YG-120TW 또는 YG-121TW 비강 어댑터는 표시가 앞면에 있고, YG-122TW 비강 어댑터는 산소 캐놀라 홀더가 앞면에 있습니다.

참고

- 비강 관으로 환자의 콧구멍이 손상되지 않도록 주의하세요.
5. 센서 케이블을 양쪽 귀에 걸어 고정합니다(걸기 어려운 경우, '기타 부착 방법' 참조).

YG-122TW 비강 어댑터 사용 시에는 산소 캐놀라 튜브도 양쪽 귀에 걸어 고정하세요.

6. 조절기를 환자의 턱 아래로 슬라이드합니다.



참고

- 센서 케이블을 조절기로 너무 세게 조이지 마세요.
- 장시간 사용 시에도 센서 케이블이 느슨해지거나 피부에 손상을 주지 않는지 주기적으로 확인하세요.

7. 동봉된 외과용 테이프를 약 5cm 자릅니다. 비강 어댑터에 1cm를 붙이고 나머지 4cm로 코를 고정합니다.

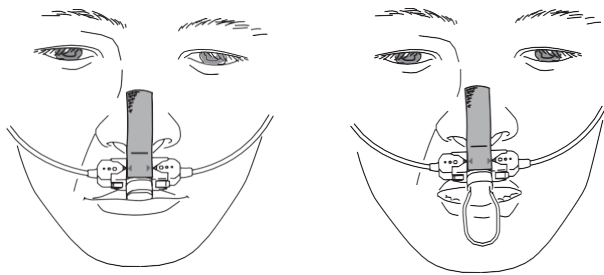
참고

- 동봉된 테이프 이외의 외과용 테이프는 땀이나 피지로 쉽게 떨어질 수 있으니 사용하지 마십시오.
- 테이프 사용 시 피부 염증이 발생하면 즉시 사용을 중단하세요.

8. 산소 캐놀라가 비강 어댑터에 제대로 장착되어 있고, 환자를 정기적으로 관찰하며 산소가 공급되고 있는지 확인하세요.

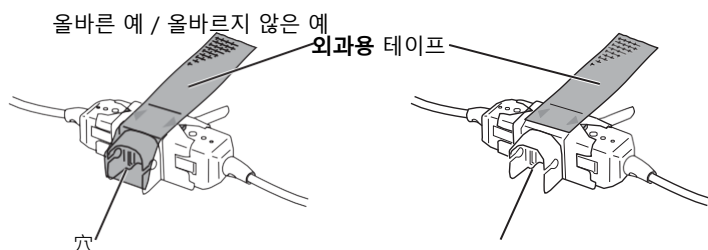
9. 장비에서 데이터가 올바르게 측정되는지 확인합니다. 자세한 내용은 장비 매뉴얼을 참고하세요.

비구 호흡용 YG-121TW 비강 호흡을 고정하기 위한 YG-120TW의 고정

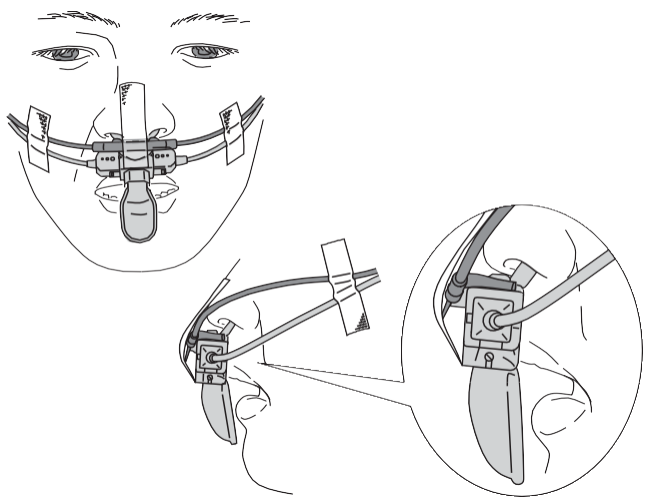


참고

YG-120TW 비강 어댑터 사용 시, 비강 어댑터 구멍을 외과용 테이프로 덮지 마십시오. 호기가 막혀 측정 데이터가 정확하지 않을 수 있습니다.

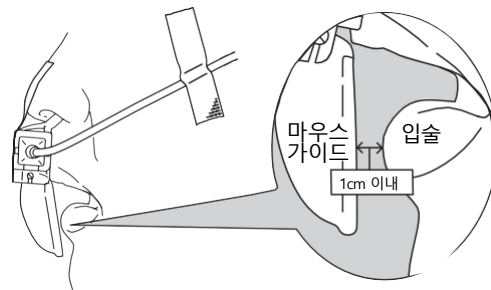


YG-122TW를 산소 캐놀라에 고정



참고

YG-121TW 또는 YG-122TW 비강 어댑터 사용 시, 마우스 가이드와 윗입술 사이 거리를 1cm 이내로 유지하세요.



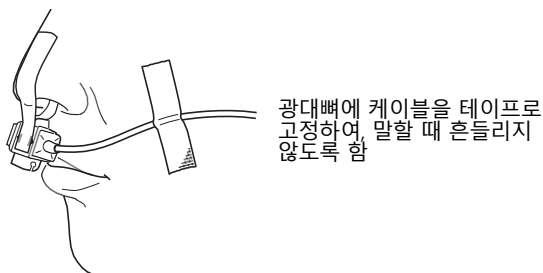
YG-122TW 비강용 어댑터 사용상의 주의

- 산소 캐놀라와 비강 어댑터는 동봉된 외과용 테이프로 고정하며, 세게 당기지 마십시오.
- 산소 공급량은 5L/min 미만이어야 하며, 너무 높으면 산소 흐름이 호기 가스 흐름에 영향을 미쳐 CO₂ 측정이 부정확해질 수 있습니다.

기타 부착 방법

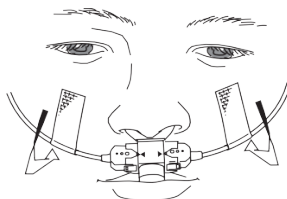
- 케이블을 귀에 걸기 어려운 경우

예: YG-120TW는 외과용 테이프로 양 볼에 케이블을 고정하여 말할 때 안정되도록 합니다.



- 코 주변에 염증이 있어 외과용 테이프를 붙일 수 없는 경우

예: YG-120TW 비강 주변 케이블 양쪽에 테이프를 감고, 그림과 같이 외과용 테이프로 광대에 케이블을 고정합니다.



- 환자가 위관을 사용하는 경우

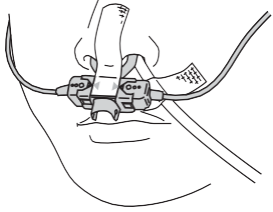
비강 관은 위관 위 또는 아래에서 삽입합니다.

YG-120TW 비강 어댑터(비강 호흡용)는 위관이 없는 콧구멍에만 삽입 가능합니다.

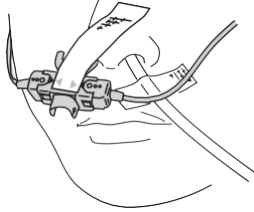
참고

YG-121TW(비강-구강 호흡용) 또는 YG-122TW(산소 캐놀라용) 비강 어댑터는 한쪽 콧구멍에만 삽입하여 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 마우스 가이드가 입에서 떨어져 정확한 측정이 어렵습니다.

위관 위에 비관을 삽입한 예시



한쪽 방향의 콧구멍만 비관을 삽입한 예시(YG-120TW만)



주의

위관을 착용한 환자에게 비강 어댑터를 사용할 경우, 삽관 튜브를 압박하거나 비강 튜브가 빠지지 않도록 비강 어댑터를 단단히 고정해 주십시오.

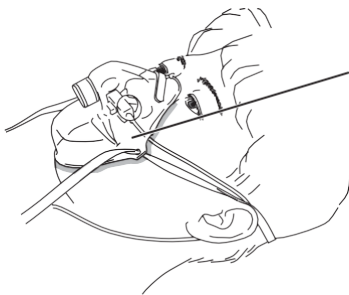
• 산소 마스크와 함께 사용(YG-120TW 및 YG-121TW만 해당)

CO₂ 센서 키트와 산소 마스크를 함께 사용할 경우, 산소 공급량이 5L/min을 초과하는 조건에서 사용을 권장합니다.

CO₂ 센서 키트를 산소 마스크와 함께 사용할 때, 호기된 CO₂가 산소 마스크 안에 남아 흡기 공기와 섞일 수 있습니다. 이 경우 CO₂ 측정값이 실제 값보다 낮게 나타날 수 있습니다. 특히 산소 마스크가 얼굴에 밀착되지 않았거나, 산소 공급량이 5L/min 미만일 경우, 호기된 CO₂가 산소와 교환되지 않고 마스크 안에 남아 측정 오차가 커질 수 있습니다.

• 산소 마스크와의 병용 권장 예시

예: YG-120TW



마스크를 볼에 단단히 밀착시켜 착용하세요.

참고

모니터링 중에는 산소 마스크 위치가 항상 올바른지 확인하세요.

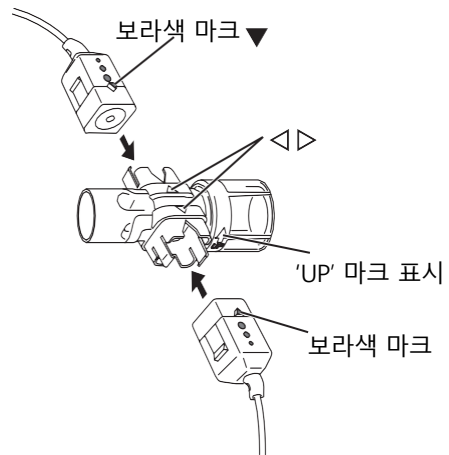
에어웨이 어댑터 사용 시

1. CO₂ 센서 인터페이스 커넥터를 장비에 연결합니다.

2. CO₂ 센서를 에어웨이 어댑터에 연결하며, 센서의 보라색 마크▶와 어댑터 마크◁가 맞도록 합니다. 센서가 '딸깍' 소리 날 때까지 어댑터에 삽입하세요.

참고

- 딸깍 소리가 날 때까지 어댑터를 센서에 단단히 연결하세요.
- 어댑터의 투명 필름에 손가락, 단단한 물건, 먼지, 액체 약물 등이 닿지 않도록 주의하세요. 오염 시 측정이 부정확해질 수 있습니다.
- 사용 직전에 포장을 개봉하세요.
- 모델명과 제조사는 포장에만 표기되어 있으니 모든 어댑터 사용 후까지 포장을 버리지 마세요.



3. 어댑터를 인공호흡기 회로에 연결합니다. 어댑터의 큰 쪽 끝은 환자 마스크 또는 기관 튜브에, 작은 쪽 끝은 소생 백 또는 인공호흡기에 연결합니다.

참고

기관 튜브가 꺾이지 않도록 주의하세요.

- 4. 호흡 회로에 공기 누출이 없는지 확인합니다.
- 5. CO₂ 센서 무게가 환자에게 부담이 되지 않도록 센서를 지지대에 고정하세요.

주의

CO₂ 센서를 호흡 회로에 고정할 때, 기도 어댑터의 "UP" 표시 화살표가 위를 향하도록 설치하십시오. 기도 어댑터 내부에 물방울이 고이면 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.

주의

가습기를 사용하는 경우에도 기도 어댑터나 비강 어댑터 내부에 물방울이 고여 측정 정확도에 영향을 줄 수 있으므로, 물방울은 주기적으로 제거해 주십시오.

6. 장비에서 CO₂ 데이터가 정확히 측정되는지 확인하세요.
자세한 내용은 장비 매뉴얼을 참고하세요.

YG-122TW 비강 어댑터 사용 시 산소 캐놀라가 올바르게 장착되고 산소가 공급되는지 확인하며, 환자를 정기적으로 관찰하세요. YG-111TW 에어웨이 어댑터 사용 시 호흡 회로에 공기 누출이 없는지 확인하세요.

참고

환자가 케이블이나 센서를 물지 않도록 주의하세요.

CO₂ 센서 키트 환자 분리 방법

1. 비강 어댑터 사용 시 CO₂ 사용 키트와 연결된 순서의 역순으로 센서와 어댑터를 환자에게서 분리합니다.

YG-122TW 비강 어댑터 사용 시 산소 캐놀라는 어댑터에 붙인 채로 분리하세요.

에어웨이 어댑터 사용 시 호흡 회로에서 어댑터를 분리하고 센서를 어댑터에서 분리합니다.

참고

비강 어댑터 또는 기도 어댑터와 CO₂ 센서를 분리할 때는 센서 케이블을 잡아당기지 말고 어댑터를 잡고 분리하십시오. 그렇지 않으면 케이블 내부의 전선이 단선될 수 있습니다.

2. 인터페이스 커넥터를 장비에서 분리하세요.

사용 전·후 확인 사항

CO₂ 센서 키트를 안전하고 적절하게 사용하기 위해 다음을 확인하세요.

- 센서 키트와 케이블에 굽힘, 손상, 오염이 없는지
- 센서 키트와 케이블에 액체나 혈액이 묻지 않았는지
- 센서 광검출기와 발광체, 비강 어댑터 또는 에어웨이 어댑터의 투명 필름에 오염이 없는지

LED 램프

CO₂ 어댑터의 LED 램프는 CO₂ 센서 키트의 작동 상태를 나타냅니다.

LED 램프	지위
LED 램프가 녹색으로 켜집니다.	정상적으로 작동 중
LED 램프가 빨간색과 녹색으로 번갈아 깜박입니다.	CO ₂ 센서 또는 CO ₂ 어댑터 오류 (연결된 장비의 오류 메시지가 나타납니다)
	20 초 이상 숨을 쉬지 않는다

참고

LED 램프는 연결된 장비의 알람 설정에 관계없이 20초 이상 숨이 감지되지 않으면 적색과 녹색으로 번갈아 깜박입니다.

센서 교정

TG-121TWCO₂ 센서는 영점 조정 및 교정을 자동으로 수행합니다. CO₂ 센서는 수동으로 교정할 필요가 없습니다.

해제

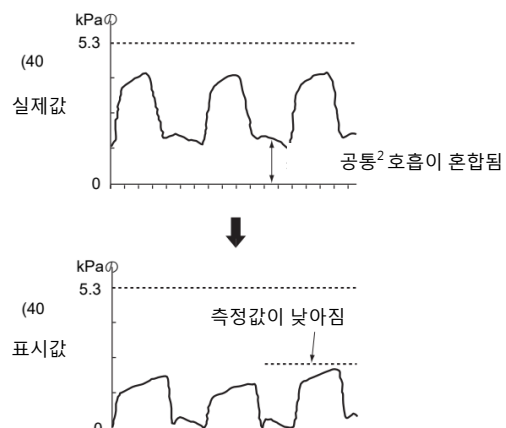
CO₂ 센서 키트는 흡기 중에 CO₂ 가스가 존재하지 않는다는 전제를 바탕으로 측정을 수행합니다.

교정

TG-101TWCO₂ 센서는 운전 시작 후 10분간 1분에 1회, 그 후 10분에 1회, 자동으로 교정을 실시합니다.

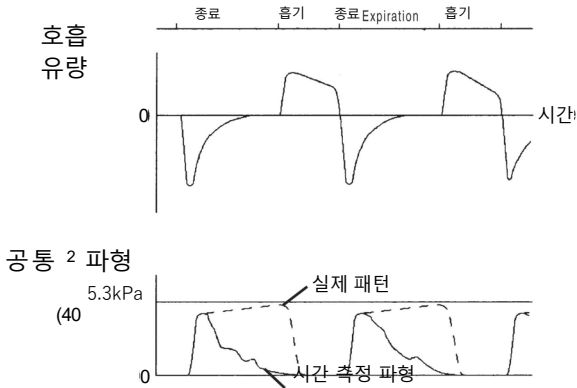
CO₂ 가 호흡에 섞일 때

CO₂ 센서 키트는 흡기 중에 CO₂ 가스가 존재하지 않는다는 전제로 측정을 수행합니다. 흡기 중에 CO₂ 가 있을 경우, 측정된 CO₂ 데이터가 실제 값보다 낮게 나타날 수 있습니다. 흡기에 0.13kPa (1mmHg)의 CO₂ 가스가 포함되어 있는 경우, 측정값은 실제 값보다 약 10% 낮게 표시됩니다.



산소 캐놀라를 사용하는 경우

‘호흡량’ 그래프에서 보듯이, 호기량은 호기 종료 시점에 감소합니다. 산소를 과도하게 공급하거나 산소가 직접 코로 공급될 경우, 측정된 호기 가스의 흐름에 영향을 미쳐 CO₂ 파형이 실제 패턴(점선)과 비교해 부정확해질 수 있습니다(실선 참조).



문제해결

문제	생각해볼 수 있는 원인	액션
측정되지 않음	비강관이 분비물로 막혀 있음	비강 어댑터를 새 것으로 교체합니다.
	비강관이 콧구멍에 제대로 밀착되어 있지 않음	「CO ₂ 센서 키트의 연결」을 참조하여 비강관을 환자에게 올바르게 장착해 주십시오.
	구강 호흡	YG-120TW 비강 어댑터 사용 시에는 측정할 수 없습니다.
	전자기 환경이 나쁨	강한 전자기 간섭을 발생시키는 장치의 전원을 꺼주십시오.
측정값이 부정확함	비강관이 올바르게 삽입되지 않았습니다	「CO ₂ 센서 키트의 연결」을 참조하여 비강관을 환자에게 정확히 장착해 주십시오.
	마취 가스와 동시 사용	「휘발성 마취제와의 병용」을 참조하십시오.
	튜브 장착 후 수 분 경과	센서의 온도가 안정될 때까지 몇 분간 기다립니다.
	급격한 온도 변화 (급격한 온도 변화나 결로가 많은 경우 측정이 정확하지 않을 수 있습니다.)	온도가 안정될 때까지 기다린 후 물방울을 제거하십시오.
	고온 또는 저온 환경(측정 데이터는 약 -0.4%/°C 차이 발생)	온도의 영향을 고려하여 값을 측정하십시오.

문제	생각해볼 수 있는 원인	액션
측정값이 부정확함	고기압 또는 저기압 환경	대기압의 영향을 고려하여 값을 측정하십시오. 이 CO ₂ 센서 키트의 측정 데이터는 대기압 변화가 3.3kPa일 경우 약 0.13kPa (1mmHg)의 영향을 받습니다.
	네블라이저 사용. 네블라이저를 사용할 경우, 비강 어댑터 내부에 물방울이 유입되어 막힘이나 성능 저하의 원인이 될 수 있습니다.	네블라이저 사용 중에는 CO ₂ 센서 키트를 사용하지 마십시오.
	산소 마스크 사용	산소공급은 5L/min 이상
	산소 캐놀라 사용	산소 공급량 5L/min 미만
부동맥의 산소 분압이 상승하지 않음	산소 캐놀라가 빠져 있음	「CO ₂ 센서 키트의 연결」을 참조하고, 산소 캐놀라를 바르게 착용해 주세요,
LED 램프가 적색과 녹색으로 번갈아가며 점멸	20초 이상 호흡이 감지되지 않음 •연결된 장비에 “센서 오류”, “어댑터 오류”, “센서 확인” 등의 에러 메시지가 표시됨	“센서 확인”의 경우, 기도 어댑터 내부를 확인하십시오. 내부에 물방울이 있는 경우 제거하십시오. 氣투명 필름이 오염된 경우 새로운 기도 어댑터로 교체하십시오. 광검출기나 발광부가 오염된 경우 청소하십시오. 문제가 해결된 후에도 에러 메시지가 계속 표시되면 CO ₂ 센서를 교체하십시오. •“센서 에러” 또는 “어댑터 에러” 등와 에러 메시지만 경우: CO ₂ 센서 또는 CO ₂ 어댑터를 새 제품으로 교체하십시오.

유지보수

CO₂ 센서 청소 및 소독

주의

- 부식성 용액이나 연마제가 포함된 용액은 사용하지 마십시오.
- 센서를 철수세미나 두 개의 날카로운 물체로 청소하면 센서에 흠집이 생겨 정확한 측정이 불가능해집니다.
- 신너, 벤젠, 공업용 알코올 등의 휘발성 액체는 센서 표면을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.

참고

에탄올 등 인화성 용제를 사용하여 세척 또는 소독할 경우에는 실내 환기를 충분히 해주십시오.

기도 어댑터와 비강 어댑터는 일회용입니다. 세척, 소독, 멸균은 할 수 없으며, 오염되었을 경우 즉시 새 제품으로 교체하십시오.

수동 세척

1. 아래 세척액 중 하나를 적신 보풀 없는 비연마성 천으로 닦아냅니다.

- 물에 희석한 중성세제
- 소독용 에탄올 (농도: 15°C에서 76.9~81.4vol%)

CO₂ 센서 키트의 센서 끝부분을 당기거나 구부리지 말고, 커넥터에서 끝까지 전체 표면을 닦습니다.

- 천에서 액체가 흘러내리지 않도록 짧게 세척액에 적십니다.
- CO₂ 센서 키트 표면에 이물질이 보이지 않을 때까지 닦습니다.
- 틈이나 이음새 등 세척이 어려운 부분은 가느다란 면봉 또는 부드러운 브러시에 세척액을 적셔 닦습니다.

2. 센서의 끝부분을 잡아당기거나 구부리지 않도록 주의하면서, CO₂ 센서 키트의 커넥터부터 끝단까지 전체 표면을 보풀 없는 천으로 닦아줍니다. 천은 액체가 흘러내리지 않을 정도로만 적셔 사용합니다. 또한, CO₂ 센서 키트를 흐르는 물에 세척해도 됩니다.

3. CO₂ 센서 키트의 표면에 남아 있는 수분을 제거하기 위해, 마른 보풀 없는 천 또는 면봉으로 닦아 완전히 건조시킵니다.

필요할 경우 깨끗한 천으로 교체하여, 센서 키트 표면이 완전히 마를 때까지 반복해서 닦아줍니다.

4. 건조 후, CO₂ 센서 키트에 오염물이 남아 있지 않은지 밝은 곳에서 확인합니다. 특히 세척이 어려운 부위에 오염이 남아 있지 않은지 주의 깊게 점검합니다. 오염이 남아 있는 경우, 수동 세척 과정을 처음부터 다시 반복해 주세요.

천으로 닦아 소독하기

CO₂ 센서 키트를 세척한 후, 표면에 오염이 보이지 않는 것을 확인한 다음, 아래 절차에 따라 소독을 진행합니다.

1. 아래 소독제 중 하나를 적시되 액체가 흘러내리지 않도록 주의하여, 보풀 없는 천에 묻혀 CO₂ 센서 키트의 모든 표면을 골고루 닦아줍니다. 그 후 일정 시간 방치하여 소독 효과를 발휘하게 합니다. 필요한 경우, 깨끗한 보풀 없는 천을 추가로 사용하여 모든 표면이 눈에 띄게 젖을 정도까지 반복해서 닦아줍니다.

<CO₂ 센서>

- 에탄올 (15°C (59°F), 76.9~81.4vol)
- 희석된 중성 세제
- 알킬디아미노에틸글리신 하이드로클로라이드: 0.5%
- 염화벤잘코늄: 0.2%
- 염화벤제토늄: 0.2%
- 글루콘산 클로르헥시딘: 0.5%
- 소독용 에탄올: 15°C(59°F)에서 76.9~81.4vol%

<CO₂ 센서 이외의 부위> 에탄올 소독 (농도: 15°C(59°F)에서 76.9~81.4vol%)

참고

소독제는 적당한 농도로 사용해 주세요.

2. 필요에 따라 마른 천으로 닦아 CO₂ 센서 키트의 모든 표면이 완전히 마른 상태인지 확인하세요.

살균

이 CO₂ 센서 키트는 멸균되지 않은 제품입니다. 필요에 따라 멸균할 수 있습니다. 에틸렌옥사이드 가스로 멸균할 경우, 아래 조건을 참고하세요. 멸균 대상 제품에 따라 멸균 조건이 다를 수 있으니, 멸균기 사용 설명서나 시설 내 절차를 반드시 따르시기 바랍니다.

혼합비:

에틸렌옥사이드:	30%
이산화탄소	70%
농도:	710mg/L
온도:	45°C (113°F)
상대습도:	50%
압력:	-93.3kPa ~ +49.1kPa
멸균 시간:	4~10시간

멸균 후 CO₂ 센서 키트에 남아있는 잔류 가스를 제거하려면, 먼저 진공 펌프로 멸균기의 내부 압력을 -101.3kPa(-760mmHg)까지 낮춘 후, 장치 내에 이산화탄소 또는 소독 가스를 주입합니다. 이 과정을(에어레이션) 최소 5회 반복합니다. 이후 CO₂ 센서 키트를 멸균기에서 꺼내어, CO₂ 센서 키트는 8일 이상, 코 어댑터는 6일 이상, 기도 어댑터는 1일 이상, 온도가 20°C(68°F) 이상인 곳에 보관하십시오.

참고

- CO₂ 센서 키트는 최대 멸균 20회 가능합니다.
- 비강 어댑터 또는 기도 어댑터는 사용 전에 한 번만 멸균할 수 있습니다. 멸균 절차에 대해서는 각 어댑터 매뉴얼을

참조해주세요.

측정 정확도 확인

CO₂가 정확하게 모니터링되지 않는 것으로 의심될 경우, CO₂ 교정 가스를 사용하여 측정 정확도를 확인하십시오.
안정적인 측정 정확도를 유지하기 위해 6개월마다 측정 정확도를 확인하는 것이 좋습니다. 자세한 내용은 CO₂ 어댑터에 연결된 장비의 취급 설명서를 참조하십시오.

CO2 센서와 CO2 어댑터 교체

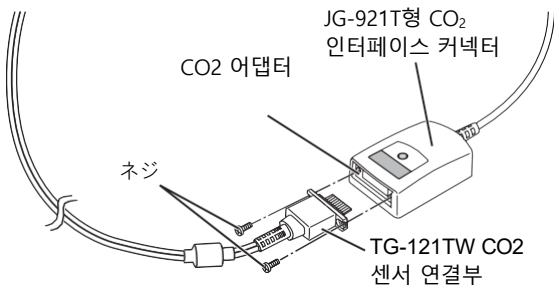
주의

- 교체는 교육을 받은 담당자가 수행해야 합니다.
- 새 CO₂ 센서를 포장에서 꺼낸 후에는 정전기, 물, 또는 화학 용액이 CO₂ 센서를 손상시킬 수 있으므로 취급에 주의하십시오.

참고

CO₂ 센서를 교체한 후에는 항상 CO₂ 어댑터의 나사가 풀리지 않았는지 확인하십시오. 나사가 느슨하면 방수 성능이 확보되지 않을 수 있습니다.

CO₂ 센서 키트의 CO₂ 센서와 CO₂ 어댑터는 별도로 교체할 수 있습니다. 어느 한쪽이 고장 났거나 교체 시기가 되었을 경우, 나사를 제거하고 새 나사로 교체하십시오.



폐기

폐기에 대한 자세한 내용은 니혼코덴 담당자에게 문의하십시오.

주의

니혼코덴 제품은 지역 법규 및 폐기물 처리 시설의 지침에 따라 폐기하십시오. 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다. 제품이 감염병에 오염되었을 가능성이 있는 경우에는 지역 법규 및 시설의 의료 폐기물 지침에 따라 의료 폐기물로 폐기하십시오. 그렇지 않으면 감염을 유발할 수 있습니다.

사양

측정 방법: 메인스트림(반정량법)
측정 범위: 0에서 13.3 kPa (0에서 100 mmHg)
측정 정밀도^{*1}: $\pm 0.4 \text{ kPa}$ ($0 \leq \text{CO} \leq 1.33 \text{ kPa}$) ($\pm 3 \text{ mmHg}$ ($0 \leq \text{CO} \leq 10 \text{ mmHg}$))
 $\pm 0.53 \text{ kPa}$ ($1.33 < \text{CO} \leq 5.33 \text{ kPa}$) ($\pm 4 \text{ mmHg}$ ($10 < \text{CO} \leq 40 \text{ mmHg}$))
 $\pm 10\%$ 읽기 값 ($5.33 < \text{CO} \leq 13.3 \text{ kPa}$ ($40 < \text{CO} \leq 100 \text{ mmHg}$))
(1기압, 흡기, 결로 없음, 센서 온도 안정 후 최소 7분 후)

^{*1}CO₂센서키트의 기본 성능 (연결 기기가 IEC60601-1:2005에 준거한 경우)

+수정1:2012) 정밀도의 안전성:

전원 공급한 후 6시간, 측정 정확도가 보증됩니다. 시스템 전체 응답 시간: $\leq 0.5 \text{ 초}$ (연결시 제외)

설치

전원: DC 5V $\pm 5\%$ 검출 가능한 호흡수: 3~150회/분 $\pm 10\%$
(입력 CO₂ 파형: I/E 비율 1:1, 5.1 kPa (38 mmHg) 10~90% (연결된 장비 제외))

상승시간: 120ms (표준)

ETCO₂에 미치는 영향 RR과 I/E 비율에 의해 발생하는² 값:
(ETCO₂= 5.1 kPa (38 mmHg))

호흡수	I/E비			
	1:3	1:2	1:1	2:1
3BPM	0	0	0	0
30BPM	0	0	0	-0.13kPa (-1mmHg)
60BPM	-0.67kPa (-5mmHg)	-0.27kPa (-2mmHg)	-0.13kPa (-1mmHg)	-0.67kPa (-5mmHg)
100BPM	-2.3kPa (-17mmHg)	-1.5kPa (-11mmHg)	-1.1kPa (-8mmHg)	-1.6kPa (-12mmHg)
150BPM	-2.9kPa (-22mmHg)	-2.8kPa (-21mmHg)	-2.1kPa (-16mmHg)	-2.5kPa (-19mmHg)

음영 처리된 영역은 호흡수와 I/E 비의 조합을 나타내며, 지정된 측정 정확도 범위를 벗어난 흡입 또는 유효 기간 초과 시간이 발생하는 구간입니다.

ETCO₂ 계산: 호기 시 CO₂ 분압의 최대값에서 계산 데이터 샘플링 속도: 20Hz 예열 시간: 약 5초

O₂, N₂O 마취 가스 효과: CO₂ 센서 키트가 연결된 장비에 따라 다릅니다. 장비 매뉴얼을 참조하십시오.

유해한 물 침입에 대한 보호 등급: CO₂ 어댑터: IP44 (1.0mm ϕ 이상의 고형 이물에 대한 보호 / 물 튀김에 대한 보호) ※2※3

CO₂ 센서: IP67 (방진 / 일시적인 침수에 의한 보호)*3

*2 인터페이스 커넥터의 보호 등급은 연결기기 IEC60601-1:2005+Amendment1:2012로 확인되는 경우 IPX1이상(연결기기에 따라 차이 발생) 입니다.

*3사용 중에는 보호되지 않습니다.
충격에 대한 보호 정도:

MIL-STD-810F 516.5 4.5.5:2000

제세동기에 대한 보호 정도: CO₂ 센서 키트가 연결된 장비에 따라 다릅니다. 장비 매뉴얼을 참조하십시오.

안전 기준: IEC60601-1:1988 + 개정1:1991+개정2:1995 *4

IEC 60601-1:2005+ 개정 1:2012 IEC
60601-1-2:2001+ 개정 1:2004*4
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014*4
EN 60601-1:1990*4
ISO9918:1993※4
ISO21647:2004※4
ISO80601-2-55:2011 인증 취득

*4연결된 기기가 규격에 준수하는 경우에만 적용(위에 명시된 적용 규격 이외의 경우는 호스트 기기 취급 설명서를 참조하세요).

해당 환자: 체중 10kg(22파운드) 이상

환경: CO₂ 센서 키트 작동 온도:

동작온도:

0~45°C(32~113° F)동작 습도:

30~95%RH(결로하지 않음) 동작 대기압:

70 ~ 106 kPa 운송 및 보관 운송:-20~65°C
(-4~149° F)운송 및 보관 습도:

10~90%RH운송 및 보관 대기압::

70 ~ 106 kPa

(CO₂ 센서 키트를 -20° C(-4° F) 또는 +65° C(+149° F)에서 보관한 후, 주변 온도가 20° C(68° F)인 장소로 옮긴 경우, CO₂ 센서 키트가 완전한 성능을 발휘하기까지 최대 1시간이 걸릴 수 있습니다.(CO₂ 센서 키트에 결로가 없는지 확인하십시오.) 기도 어댑터와 비강 어댑터의 동작 온도:

0~45° C(32~113° F) 동작 습도:

30~95%RH동작 대기압:

70 ~ 106 kPa 운송 및 보관 운송:-20~65° C
(-4~149° F)운송 및 보관 습도:

10~90%RH (결로하지 않음) 운송 및 보관 대기압:

비강 어댑터와 기도 어댑터의 70~106kPa에서의 수명:
비강 어댑터와 기도 어댑터는 일회용입니다.
비강관과 기도관의 수명은 제조 후 36개월(제조월 포함)입니다.

전자기 적합성: 'EMC리드 · 주의사항', '전자기 방사', '전자기 내성', 'EMC 시험용 시스템 구성'의 상세 페이지에서 연결기기의 취급설명서를 참조해 주세요.

측정 원리

주요 CO₂ 측정 원리는 CO₂가 4.3 μ m 파장의 적외선을 잘 흡수한다는 사실을 기반으로 합니다. 적외선은 CO₂ 센서의 발광체에서 방출되어 CO₂ 센서 셀을 통과하며, 흡수되지 않은 빛이 광검출기에서 검출됩니다. 호흡 중 CO₂ 농도는 날숨과 들숨에서 검출된 적외선의 비율로부터 계산됩니다. CO₂는, 들숨 중에 CO₂ 가스가 존재하지 않는다는 가정해 근거하여 반정량적 방식으로 계산됩니다.

회발성 마취약과의 병용

회발성 마취약을 사용하는 경우, 표시값은 아래의 양만큼 오차가 있습니다(1 기압과 5% CO₂ (5.1kPa(38mmHg)) 가스 혼합물과의 균형^{N2}, 건조 가스).

마취 가스	농도	차이
할로탄	4%	+0.08 kPa (+0.6 mmHg)
앰플런	5%	+0.20kPa (+1.5mmHg)
이소플루란	5%	+0.23kPa (+1.7mmHg)
세보플루란	6%	+0.36kPa(+2.7mmHg)
데스플루란	15%	+0.72kPa (+5.4mmHg)

저작권 표시

이 매뉴얼의 모든 내용은 니혼코덴이 저작권을 소유하고 있습니다. 모든 권리가 보유됩니다.

EEA 및 스위스 지역 거주 사용자 주의:
기기와 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우, 제조사가 지정한 유럽 대리인 및 사용자 또는 환자가 소재한 EEA 및 스위스 회원국의 관할 당국에 반드시 보고해야 합니다.



生産者
日本光電株式会社
〒161-8560 東京都新宿区西落
合 1-31-4 電話番号 +81
3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

日本 KOHDEN AMERICA, INC.
15353/バランカパークウェイ、アーバイン、
CA92618、米国
フリーダイヤル
+1-800-325-0283 電話 +1
949-580-1555 ファックス +1
949-580-1550

EC REP 欧州代表
日本 KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse10,61191Rosbach,Germany 電話
+49 6003-827-0 ファックス 番号 +49 6003-827-599

英国の責任者
日本光電UK株式会社
Portsmouth Road, Peasmarsh, Guildford, Surrey, GU3
1AF, UK 電話 +44 14-8333-1328

上海光電医療電子器械(株)

No. 567 Huancheng Bei Road Shanghai
Comprehensive Industrial Development Zone Fengxian
District, Shanghai 201401, China 電話 +86
21-5743-6998 Unit 3, Heyworth Business Park, Old