

cap-ONE 나팔 어댑터 일회용산소투여용튜브 (YG-220T, YG-221T, YG-230T, YG-231T)

재사용 금지

작성연월:2025-04

【경고】

1. 사용방법

- (1) 환자에게 본 제품(YG-221T, YG-231T)을 착용하기 전과 사용 중에 산소 공급 회로가 느슨하거나 이탈, 막힘 등이 없는지 확인하십시오. [산소 공급량이 부족할 수 있습니다.]
- (2) 본 제품(YG-221T, YG-231T)을 사용해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우, 본 제품의 사용을 즉시 중단하고 다른 산소 공급 방법을 선택하십시오. [적절한 산소 공급이 이루어지지 않습니다.]

【금지】

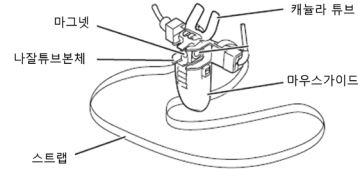
1. 사용방법

- (1) 본 제품은 멸균되지 않은 일회용 제품이며, 한 명의 환자에게만 사용해야 하며, 다른 환자에게 재사용하지 마십시오. [교차 감염을 유발하거나 측정값이 부정확해질 수 있습니다.]
- (2) 불이 있는 곳, 정전기가 발생하는 곳 등 발화의 우려가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. [본 제품에 인화되어 사용자 또는 환자가 화상을 입을 수 있습니다.]

3. 외관 모양

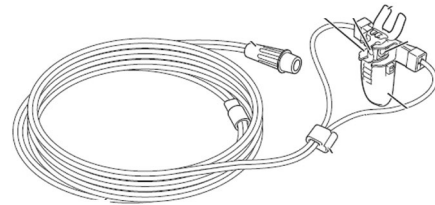
(1) 성인용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-220T

(2) 소아용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-230T



(3) 성인용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-221T

(4) 소아용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-231T



형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 이산화탄소 모듈과 함께 사용하여 환자의 호기 CO₂ 분압을 모니터링 할 수 있는 나팔 어댑터입니다. 또한 환자에게 산소(공기 혼합가스 포함)를 공급할 수 있습니다. 본 제품의 형식에 따른 차이점은 다음과 같습니다.

품 명	조건	
	대상 환자	산소 연결
YG-220T	성인	×
YG-221T		○
YG-230T	소아	×
YG-231T		○

2. 구성

명 칭	개수
(1) 성인용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-220T	모두 1 개
(2) 성인용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-221T	
(3) 소아용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-230T	
(4) 소아용 cap-ONE 나팔 어댑터 YG-231T	

※ 1 상자 30 개입 포장

품 명	치 수
YG-220T	W 약 50mm × H 약 66mm × D 약 22mm
YG-221T	W 약 50mm × H 약 66mm × D 약 22mm, 튜브 길이 : 약 2.0m
YG-230T	W 약 50mm × H 약 48mm × D 약 22mm
YG-231T	W 약 50mm × H 약 48mm × D 약 22mm, 튜브 길이 : 약 2.0m

본 제품에는 다음과 같은 심볼 마크가 사용되었습니다.
심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.
본 제품에서 사용하는 명칭 및 의미가 JIS 규격 등과 다른
경우는 []안에 본 제품의 내용을 기재하고 있습니다.

그림 기호	명칭 및 의미	그림 기호	명칭 · 의미
	사용 설명서를 (背景色:青) 따라야 한다.		CE 마크
	주의		유럽 대리점
	재사용 금지		제조업체
	사용기한		제조일
	로트 번호		카탈로그 번호
	온도 한계		[기압 제한]
	[습도 한계]		적재단수 제한 (n 은 제한하는 단수)
	이 방향이 위로 가야 함		깨지기 쉬움, 취급주의
	건조된 상태로 보관		의료기기 (유럽연합 요구 마크)
	의료기기 표준코드		모델 번호

关

4. 원재료

명 칭	원재료
(1) 네이처 튜브	염화비닐 수지
(2) 자석	페라이트
(3) 나잘 어댑터 본체	폴리에스테르 수지
(4) 마우스 가이드	염화비닐 수지
(5) 산소 튜브(가느)	염화비닐 수지
(6) 산소 튜브(굵게)	염화비닐 수지
(7) 어저스터	폴리프로필렌 수지
(8) 산소 커넥터	염화비닐 수지
(9) 스트랩	폴리에스테르 섬유
(10) 투명막	폴리에스테르 수지, 폴리프로필렌 수지, 고분자 폴리머 (코팅)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

환자의 이산화탄소(호기 가스)를 수집하고 환자의 호흡기에 산소(공기 혼합 가스 포함)를 공급하는 데 사용합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

- (1) 산소 공급을 할 경우, 산소 공급장치의 연결구에 연결하기(YG-221T, YG-231T 만 해당).

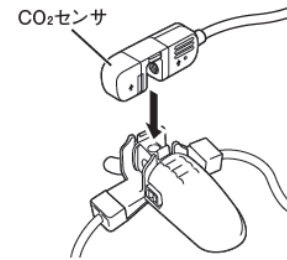
산소 공급을 할 경우, 본 제품의 산소 커넥터를 산소 공급 장치의 연결구에 연결합니다.
본 제품의 회로에 막힘, 느슨함, 이탈 등이 없어 산소가 안정적으로 공급되고 있는지 확인합니다.

- (2) CO₂센서 키트의 인터페이스 커넥터를 침대 옆 모니터에 연결하기

CO₂ 센서 키트의 인터페이스 커넥터를 침대 옆 모니터 및 다른 모니터 장치의 입력 커넥터에 연결합니다. 워밍업 시간은 약 10 초입니다.

(3) 나잘 어댑터 본체에 CO₂센서 연결하기

CO₂센서를 본 제품의 나잘 어댑터 본체에 딸깍 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다. 어느 방향으로도 끼울 수 있습니다.



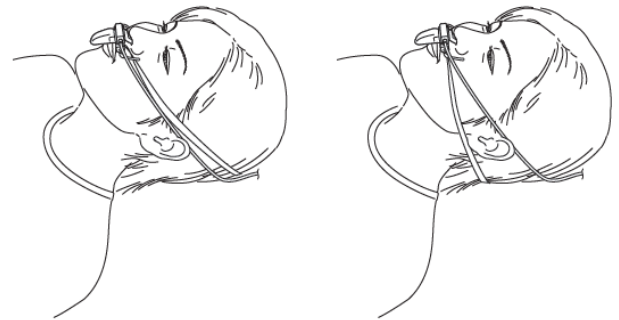
(4) 공기 교정하기

나잘 어댑터 본체에 CO₂센서를 장착한 상태에서 대기에 개방하여 공기 교정을 실시합니다. 대기 중 CO₂ 분압을 약 0.5mmHg 로 설정합니다.

(5) 환자에게 착용하기

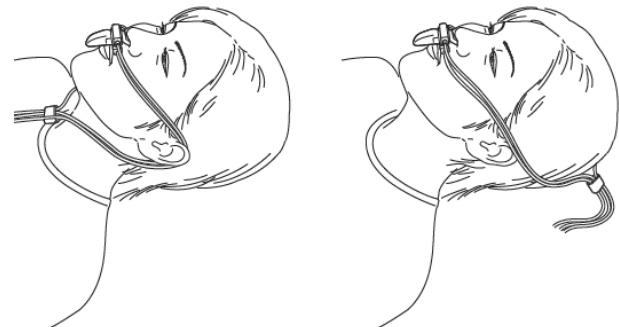
- CO₂ 센서가 앞쪽에 오도록 내측 튜브를 비강에 삽입합니다.
- 스트랩이나 산소 튜브를 사용하여 환자에게 고정시킵니다.

<YG-220T, YG-230T 의 경우 >



스트랩의 길이를 조절할 수 있습니다.

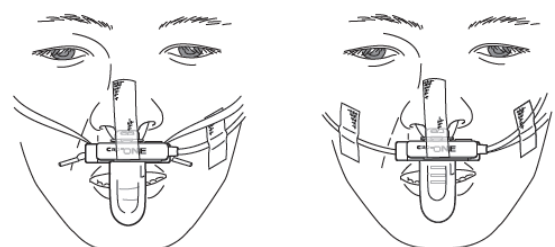
<YG-221T, YG-231T 의 경우 >



CO₂센서의 케이블은 조절기에 끼워 넣을 수 있습니다.

- 3) CO₂센서, CO₂센서 케이블, 산소 튜브 등을 테이프로 고정합니다.

<YG-220T, YG-230T 의 경우 > <YG-221T, YG-231T 의 경우 >



※ 옵션으로 수술용 테이프가 있습니다.

(6) 필요에 따라 산소(공기 혼합가스 포함) 공급 (YG-221T, YG-231T 만 해당)

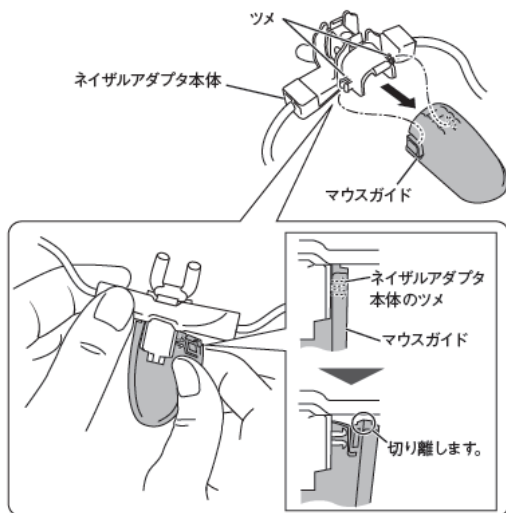
산소 농도의 기준은 아래 표와 같습니다. 단, 호흡 상태, 착용 상태에 따라 의도한 $F_{I}O_2$ 가 되지 않을 수 있습니다.

산소 유량 L/min	$F_{I}O_2$
1	25
2	30
4	35
5	37

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 환자가 본 제품이나 CO_2 센서를 씹거나 삼키지 않도록 주의하십시오.
- 나잘 어댑터 본체의 투명막 내면에는 호기, 흡기의 습도에 의해 김이 서리지 않도록 고성능의 김서림 방지막이 코팅되어 있습니다. 김서림 방지 성능이 저하되면 정확한 측정이 불가능하므로 아래 사항을 충분히 준수하여 사용하시기 바랍니다.
 - 본 제품은 72 시간 사용 후 새 제품으로 교체해 주십시오.
 - 혈액, 가래 또는 점액이 김서림 방지막에 묻은 경우 새 것으로 교체하십시오.
 - 투명막에 스크래치, 먼지, 약액 등을 묻히지 마십시오. 특히 내면의 김서림 방지막을 손가락으로 만지거나 먼지를 닦거나 클리너 등으로 세척하지 마십시오.
- 본 제품이 환자의 코와 입에 닿지 않았는지 정기적으로 확인하십시오. 욕창이 생길 수 있습니다. 필요에 따라 마우스 가이드를 분리하여 사용할 수 있습니다. 마우스 가이드는 다음과 같은 방법으로 제거해 주세요.
 - 나잘 어댑터 본체의 클립(2 곳)에서 마우스 가이드를 분리합니다.
 - 마우스 가이드를 잡아당겨 분리합니다.

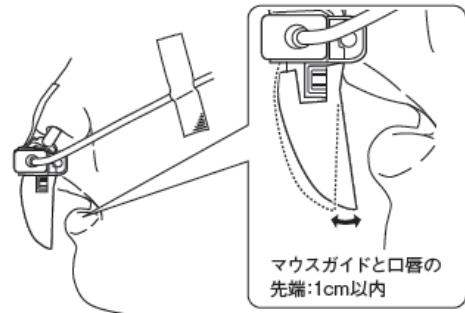


- 환자에게 적합한 사이즈의 cap-ONE 나잘 어댑터를 선택해 주십시오. 사이즈가 맞지 않는 것을 사용하면 측정값이 부정확할 수 있습니다.
- 본 제품은 사용 직전까지 개봉하지 마십시오.
- cap-ONE 나잘 어댑터를 교체한 경우, 사용 환경 온도나 사용 장소가 변경된 경우 반드시 교정을 실시하십시오.
- 스트랩이나 산소 튜브 조절기를 너무 세게 조이지 마십시오. 압박으로 인한 피부 손상이 발생할 수 있습니다. 또한, 피부 손상을 방지하기 위해 스트랩이나 산소 튜브가 피부를 압박하지 않는지 정기적으로 환자의 상태를 확인해야 합니다.

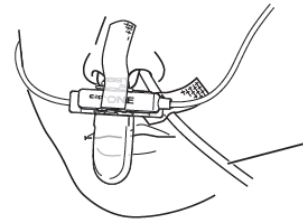
- 테이프 부착으로 인한 피부 손상을 예방하기 위해 수시로 부착 부위의 상태를 확인하여 주십시오. 테이프에 발진이 생기면 즉시 사용을 중단하십시오.
- 나잘 어댑터 본체의 위치는 CO_2 파형을 확인하여 조정하고, 장착 상태는 주기적으로 확인하시기 바랍니다. 장착 상태에 따라 CO_2 측정이 부정확할 수 있습니다.
- 본 제품 사용 시 아래의 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - 온도 범위 0~40°C
 - 습도 범위 15~95%(결로가 발생하지 않아야 함)
 - 기압 범위 700~1060hPa

(2) 착용 시 주의사항

- 마우스 가이드와 입술 끝이 1cm 이내로 유지되도록 마우스 가이드의 각도를 조절해 주십시오. 마우스 가이드가 입술에서 너무 멀리 떨어져 있으면 CO_2 를 감지할 수 없습니다.



- 비위관이나 비내시경과 같은 비강 삽입 장치를 사용하는 경우, 비강 삽입 장치 위에 네이저 튜브를 삽입하십시오.

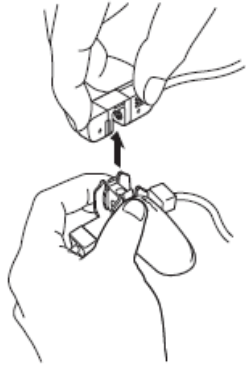


(3) 산소 공급에 대한 주의 (YG-221T, YG-231T 만 해당)

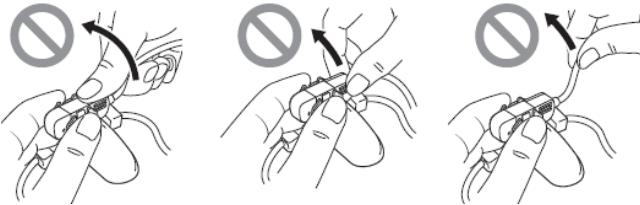
- 산소 농도는 환자의 호흡량에 따라 달라집니다. 원하는 농도를 얻을 수 있도록 산소 공급량을 조절하십시오. 체내 산소 농도는 맥박 산소 측정기 또는 혈액 가스 검사 장치로 정기적으로 확인해야 합니다.
- 산소 공급량은 5L/min 이하로 사용해야 하며, 5L/min 이상으로 설정하면 호기 흐름이 변화하여 정확한 CO_2 측정이 불가능합니다.
- 가습기 등과 연결할 경우 가습으로 인한 산소 튜브의 막힘이 없는지, 산소 커넥터와 가습기 연결구의 호환성을 충분히 확인한 후 사용하시기 바랍니다.
- 산소 튜브를 세게 잡아당기지 마십시오. 나잘 어댑터 본체나 산소 공급 장치에서 산소 튜브가 이탈하여 산소 공급이 중단될 수 있습니다.

(4) 사용 후 주의사항

- 1) 본 제품(YG-221T, YG-231T)을 산소공급장치의 연결구에서 분리할 때는 산소 튜브를 잡지 말고 산소 커넥터를 잡고 분리하십시오.
- 2) CO₂센서를 분리할 때는 한 손으로 나팔 어댑터 본체를 단단히 잡고, 다른 한 손으로 CO₂센서를 그림과 같이 잡고 당겨서 분리해 주십시오.



《나쁜 예》



(5) 청소-소독-살균에 대한 주의 사항

- 1) 오토클레이브 및 EOG 에 의한 멸균을 하지 마십시오. 본 제품을 손상시킬 뿐만 아니라 안전성을 보장할 수 없습니다.
- 2) 본 제품은 세척, 소독 및 살균이 불가능합니다. 오염된 경우 즉시 새 것으로 교체하십시오.

(6) 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

- 2) 고온의 차량 내부(특히 대시보드 위 등)에 보관하지 마십시오. 본 제품이 변형되어 정확한 측정이 불가능합니다.

2. 사용기한

제조월 포함 36 개월 이내

3. 사용기간

연속 72 시간 (일회용)

4. 부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

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/>

사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- (1) 비강 삽입 중인 환자 [비위관이나 비강내시경 등 비강 삽입 장치를 압박하거나 사용을 방해하지 않도록 본 제품을 착용하십시오. 비강 삽입 장치를 제대로 사용할 수 없게 될 수 있습니다. 또한, 비강 내 튜브가 비강에서 빠지지 않도록 주의하여 착용하십시오. CO₂ 측정이 부정확해질 수 있습니다].

2. 상호작용(다른 의약품 및 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

1) 산소 마스크

- ① 산소마스크를 병행하여 환자의 CO₂분압을 측정할 경우, 맥박 산소 측정기 또는 혈액가스 검사 장치 등과 함께 환자의 상태를 확인해야 합니다. 산소마스크의 산소 흐름으로 인해 CO₂ 측정이 부정확할 수 있습니다.

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

- 1) 운송 및 보관 시 포장 상자에 기재된 아래의 환경 조건을 엄격히 준수하십시오.
 - ① 온도 범위 -25~+65°C
 - ② 습도 범위 10~95%
 - ③ 기압 범위 700~1060hPa