

체외형범용프로브 TG-900 시리즈 (TG-920P, TG-921T3)

재사용 금지(내측 어댑터 및 에어웨이 어댑터만 해당)

작성연월: 2025-06

경고

1. 사용 방법

- (1) YG-122T(산소 캐놀라 장착용)에 사용할 수 있는 산소 캐놀라는 HUDSON RCI® 의 품목번호 1103입니다. 지정 외의 산소 캐놀라를 사용하면 확실한 고정이 불가능하여 콧구멍을 통해 산소가 공급되지 않을 수 있습니다.]
- (2) YG-122T(산소 캐놀라 장착용)와 산소 캐놀라를 함께 사용할 때는 산소 캐놀라가 올바르게 장착되어 있는지 다른 파라미터의 수치를 참고하거나 주기적으로 환자를 관찰하여 확인하시기 바랍니다. 산소 캐놀라를 장착해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우, 본 제품과의 병용을 즉시 중단하고 다른 O₂ 공급 방법을 선택해야 합니다.
[O₂ 공급량이 부족합니다].
- (3) YG-122T(산소 캐놀라 장착용)에 장착된 산소 캐놀라는 산소 캐놀라 튜브가 구부러지거나 부러지거나 내측 튜브로 막혀 있지 않은지 확인하십시오[산소 캐놀라 튜브 끝이 너무 위쪽이나 아래쪽을 향하면 O₂ 공급량이 부족하여 CO₂ 값이 부정확해질 수 있습니다]

[금기 금지사항]

1. 적용 대상(환자)

- (1) 신생아에 대한 나잘 어댑터(YG-120T/YG-121T/YG-121T/YG-122T) 및 에어웨이 어댑터(YG-111T) 사용 [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용 항목 참조] 2.

2. 병용 의뢰기기 [상호작용 항목 참조].

- (1) 고압산소 환자 치료 장치 내에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음] 3.
- (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기 내에서 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음].
- (3) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

3. 사용방법

- (1) 나잘 어댑터 및 에어웨이 어댑터의 재사용 [사용방법 등 관련 사용상의 주의 사항 참조].

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 환자의 호기 CO₂분압을 모니터링 할 때 사용하는 센서 키트입니다. 본 제품은 환자의 호기 CO₂분압을 측정하는 CO₂센서와 말기 호기 CO₂분압, 호흡수 등의 디지털 데이터로 연산 처리하는 CO₂어댑터로 구성되어 있으며, 측정된 디지털 데이터는 환자 모니터 등으로 전송할 수 있습니다.

2. 구성

명칭 · 형명		TG-920P	TG-921T3
(1) CO ₂ 어댑터	JG-920P	1	-
	JG-921T3	-	1

명칭 · 형명		TG-920P	TG-921T3
(2) CO ₂ 센서	TG-121T	TG-121T	
(3) 부속품	나잘 어댑터 YG-120T	선택	
	나잘 어댑터 YG-121T	선택	
	나잘 어댑터 YG-122T	선택	
	에어웨이 어댑터 YG-111T	선택	

※나잘 어댑터 및 에어웨이 어댑터는 재사용이 금지되어 있습니다.

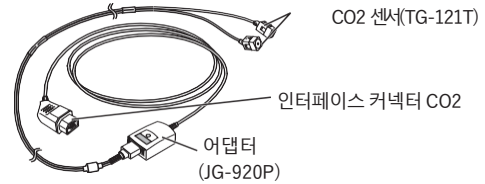
※상기 구성품 및 부속품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

3. 종류

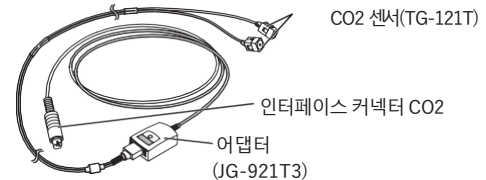
본 제품은 구성품 및 부속품 선택에 따라 TG-920P, TG-921T3가 있습니다.

CO₂어댑터 JG-920P 및 JG-921T3는 연결되는 모니터 등에 따라 커넥터의 형태가 다릅니다.

(1) TG-920P



(2) TG-921T3



4. 측정원리

본 제품은 적외선 흡수 방식의 CO₂센서 키트로 CO₂가스가 4.3μm 부근의 적외선을 매우 잘 흡수하는 특성을 이용하고 있습니다. CO₂센서의 한쪽에는 적외선을 발생시키는 램프가 있고, 에어웨이 어댑터 또는 나잘 어댑터를 통한 빛은 4.3μm의 협대역 통과 필터 등을 통과하여 램프의 대면측에 장착된 적외선 검출기로 수광됩니다. 호기 시 CO₂가스에 의해 흡수되는 적외선량과 CO₂가스를 포함하지 않은 흡기 시 적외선량의 비율로부터 호기 중 CO₂가스 분압을 계산합니다(흡기 제로 보정 방식 또는 준정량 방식이라고도 함).

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 제품은 환자의 호기 CO₂ 분압을 모니터링하기 위해 사용합니다.

사용설명서를 반드시 참조하시기 바랍니다.

사용방법 등

1. 사용방법

① 사용방법(나잘어댑터(YG-120T, YG-121T, YG-122T) 사용 시)

1) 장착 방법

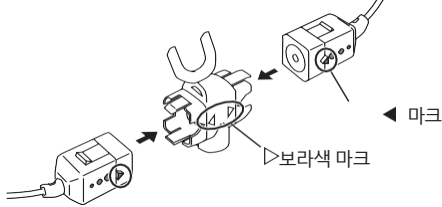
① 장비에 연결하기

본 제품의 인터페이스 커넥터를 침대 옆 모니터 및 다른 모니터 장치의 입력 커넥터에 연결합니다.

② 나잘 어댑터를 연결한다.

CO₂센서의 보라색 ◀ 마크와 나잘 어댑터의 ▶ 마크가 마주보도록 하고, CO₂센서를 나잘 어댑터의 홈에 맞춰 '딸깍'하는 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다.

< 예시 YG-120T



③ 산소 캐놀라*를 장착한다(YG-122T만 해당).

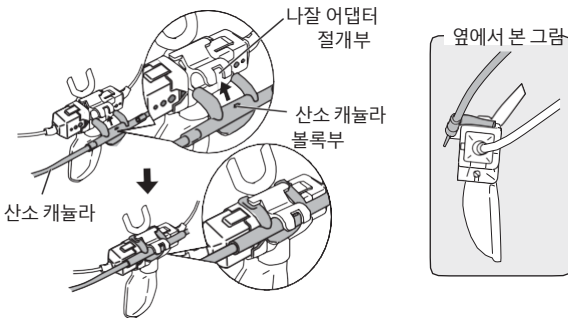
산소 캐놀라의 볼록한 부분이 나잘 어댑터의 산소 캐놀라 장착 후크의 홈에 맞도록 산소 캐놀라 튜브를 나잘 어댑터에 장착합니다.

※YG-122T와 연결 가능한 비강용 산소 공급 캐놀라는 다음과 같이 기 승인 및 기인증품이 있습니다.

판매명 : 산소 캐놀라(중 품번 1103) 승인번호 : 22100BZX00034000

판매명 : HUDSON RCI 산소 캐놀라(중 품번 1103) 인증번호 : 226AFBZX00092000

판매명 : HUDSON 산소 캐놀라(중 품번 1103) 인증번호 : 304AFBZX00030000



④ 환자에게 착용하기

YG-120T와 YG-121T는 CO₂센서와 내잘 어댑터의 ▶ 마크가 앞쪽으로 오도록, YG-122T는 산소 캐놀라를 장착한 면이 앞쪽으로 오도록 하고 내잘 튜브를 비강에 삽입한다.

2) 비강 어댑터 고정 방법

① 센서 고정하기

센서 양 끝에서 나오는 센서 케이블을 양 귀에 걸어줍니다. (케이블을 귀에 걸 수 없는 경우 '기타 고정 방법' 항목 참조)

② 어저스터를 턱 밑까지 밀어 넣는다.

< 예시 YG-121T



③ 산소 캐놀라를 고정한다(YG-122T만 해당).

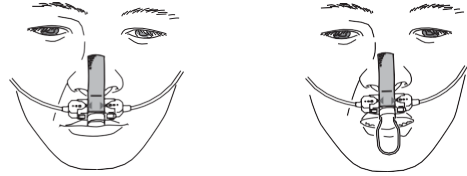
YG-122T의 경우, 산소 캐놀라 튜브도 마찬가지로 양 귀에 걸쳐서 빠지지 않도록 고정합니다.

④ 서지컬 테이프로 고정한다.

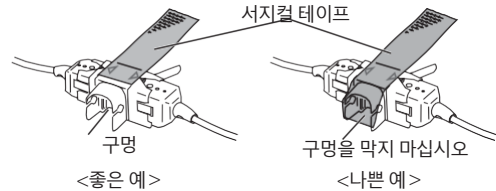
지정된 서지컬 테이프를 약 5cm로 잘라 1cm 정도 내측 어댑터에 붙이고 나머지 4cm를 코에 붙여 고정합니다.

고정 방법은 내측 어댑터 또는 환자의 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 각각의 고정 방법은 아래를 참고하시기 바랍니다.

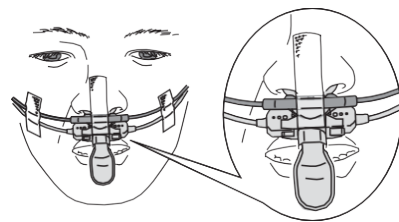
◆ YG-120T(비강호흡용) 및 YG-121T(비구호흡용) 고정 방법



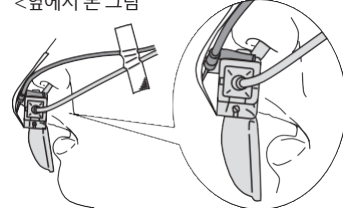
YG-120T에 테이프 부착 방법



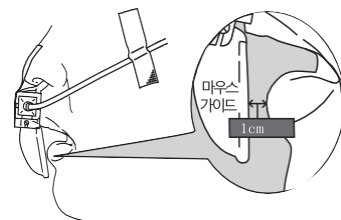
◆ YG-122T(산소 캐놀라 장착용) 고정 방법



< 옆에서 본 그림



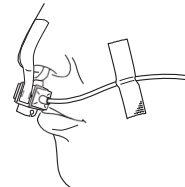
◆ YG-121T/YG-122T 마우스 가이드 고정 방법



◆ 기타 고정 방법

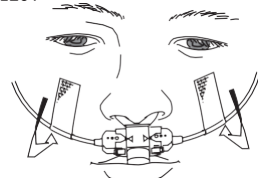
- 케이블을 귀에 걸 수 없는 경우
수술용 테이프로 양 볼에 고정합니다. 이때 광대뼈 부분에 붙이면 입을 움직여도 잘 빠지지 않습니다.

< 예시 YG-120T



- 코에 염증 등이 있어 서지컬 테이프를 붙일 수 없는 경우
케이블의 코 바로 양옆 부분에 수술용 테이프를 감아 광대뼈에 붙입니다.

< 예시 YG-120T

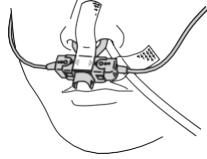


• 위관 튜브 사용 시

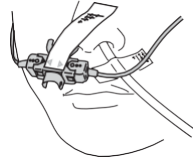
위관 튜브 사용 시, 위관 튜브 위에서 나팔 어댑터를 삽입하는 방법과 아래에서 삽입하는 방법이 있다.

또한 YG-120T(비강 호흡용)는 위관 튜브를 장착하지 않은 한쪽 콧구멍에만 비강 튜브를 삽입하여 측정하는 방법도 있습니다.

위관 튜브 위에서 비강 튜브를 삽입하는 예시.



한쪽만 비강관을 삽입하는 예(YG-120T)



◆ 산소마스크 병용 (YG-120T/YG-121T만 해당)

산소마스크 병용 시, 산소 공급 유량이 5L/min 이상일 때 사용을 권장합니다.

산소 마스크와 본 제품을 병용할 경우, 산소 마스크 내에 호기 중의 CO₂가 치환되지 않고 남아 있으면 흡기에 CO₂가 혼입될 수 있습니다. 이 경우, 흡기 제로 보정 방식의 본 제품의 값이 실제 값보다 낮아질 수 있습니다.

특히 마스크를 얼굴에 밀착시키지 않으면 호기 중의 CO₂가 치환되지 않아 오차가 커집니다. 또한, 산소마스크의 산소 공급 유량이 5L/min보다 작을 때도 이 현상이 두드러지게 나타납니다.

3 측정 상태 확인

침대 옆 모니터 및 기타 모니터 장치의 화면에서 CO₂분압이 올바르게 측정되고 있는지 확인합니다.

(2) 사용방법(에어웨이 어댑터 YG-111T 사용 시)

1) 장치에 연결하기

본 제품의 인터페이스 커넥터를 침대 옆 모니터 및 다른 모니터 장치의 입력 커넥트에 연결합니다.

2) 에어웨이 어댑터 연결하기

에어웨이 어댑터와 CO₂센서의 보라색 ◀ 마크와 에어웨이 어댑터의 ▶ 마크가 마주보도록 하되 CO₂센서를 에어웨이 어댑터의 흡에 맞춰 딸깍 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다.

3) 호흡 회로에 연결하기

에어웨이 어댑터를 인공호흡기 등의 호흡 회로에 연결합니다. 에어웨이 어댑터의 두꺼운 쪽의 장착부를 환자 측 마스크나 기관 내 튜브에, 얇은 쪽의 장착부를 소생백이나 인공호흡기 측에 연결합니다.

4) 연결 확인

호흡 회로에 누출이 없는지 확인합니다.

5) CO₂센서 고정하기

환자에게 CO₂센서의 무게가 실리지 않도록 CO₂센서를 인공호흡기 지지대 등에 고정하여 지지합니다.

6) 측정 상태 확인

침대 옆 모니터 및 기타 모니터 장치의 화면에서 CO₂분압이 올바르게 측정되고 있는지 확인합니다.

2. 사용방법 등에 관한 사용상의 주의사항

① CO₂ 센서 키트에 대하여

- 1) 본 제품의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 제품의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 제품의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 2) TG-921T3를 의료시설 밖에서 사용하지 마십시오. 강한 전파에 의해 잘못된 측정값이 표시될 수 있습니다.
- 3) 급격한 온도 변화가 있는 환경에서 사용하면 정확한 측정값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 4) 본 제품은 호기 가스의 온도를 37℃100% RH에서 교정하였습니다. 온도에 따라 -0.4%/℃ 정도의 영향을 받기 때문에 측정값이 부정확할 수 있습니다.
- 5) 본 제품을 장착한 후 몇 분 동안은 센서의 온도가 안정적이지 않아 파형이 드리프트되어 정확한 측정값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 6) CO₂ 센서의 케이블을 구부리거나 잡아당기지 마십시오. 케이블이 끊어져 측정이 불가능해져 환자의 상태를 파악할 수 없게 됩니다. 또한, 센서 부분의 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 센서나 어댑터가 파손된 경우 새 것으로 교체하십시오.
- 7) 환자가 CO₂센서나 나팔 어댑터를 씹거나 삼키지 않도록 주의해야 합니다.
- 8) CO₂센서는 에어웨이 어댑터의 투명 막이 바닥면과 수직이 되도록 호흡 회로에 고정해야 합니다. 투명막이 바닥면과 수평이 되도록 고정하면 투명막에 물방울이 맺혀 정확한 측정이 불가능합니다.
- 9) 호스트 장치 측에서 교체 시기를 나타내는 메시지가 표시되면 본 제품의 점검 및 교체 등을 실시하십시오. 메시지가 표시되면 CO₂ 모니터링이 중지됩니다.
- 10) 본 제품은 자동 대기압 보정 기능이 없습니다. 본 제품의 기압에 따른 영향에 대해서는 호스트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 11) 부식성이 강한 액체나 연마제가 함유된 액체를 사용하지 마십시오. CO₂ 센서가 손상되어 정확한 측정이 불가능할 수 있으므로 스틸 울이나 뽕죽한 물건으로 청소하지 마십시오.
- 12) 시너, 벤진, 공업용 알코올 등은 CO₂ 센서의 표면을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 13) CO₂센서 키트, 나팔 어댑터, 에어웨이 어댑터를 손상시킬 뿐만 아니라 안전을 보장할 수 없으므로 오토클레이브 멸균을 하지 마십시오.
- 14) 교체는 당사 영업사원 또는 전기적 지식이 있는 전문가에게 의뢰해 주십시오.
- 15) 교체용 새 CO₂센서를 가방에서 꺼낸 후에는 취급에 주의해 주십시오. 정전기, 습기, 약액 등은 CO₂센서를 손상시킬 수 있습니다.

- 0 나잘 어댑터, 에어웨이 어댑터에 대하여
 - 1) 나잘 어댑터의 사용 가능 체중은 10kg 이상, 에어웨이 어댑터의 사용 가능 체중은 7kg 이상입니다. 해당되지 않는 환자에게 사용하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
 - 2) 나잘 어댑터와 에어웨이 어댑터는 비멸균 제품이며 일회용 제품입니다. 한 명의 환자에게만 사용해야 하며, 다른 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 교차 감염을 일으킬 수 있습니다.
 - 3) 내측 어댑터와 기도 어댑터의 투명 막의 내면은 호기, 흡기 습도에 의해 김서림이 발생하지 않도록 고성능 김서림 방지막으로 코팅되어 있습니다. 김서림 방지 성능이 저하되면 정확한 측정이 불가능하므로 다음 사항을 충분히 준수하여 사용하시기 바랍니다.
 - ① 내이 어댑터 및 에어웨이 어댑터는 24시간 사용 후 새것으로 교체해 주십시오.
 - ② 혈액, 가래 또는 점막이 방담막에 부착된 경우, 새로운 나잘 어댑터 또는 에어웨이 어댑터로 교체해 주십시오.
 - ③ 투명막에 상처, 먼지, 약액이 묻지 않도록 주의하십시오. 특히 내면의 김서림 방지막을 손가락으로 만지거나 먼지를 닦거나 클리너 등으로 세척하지 마십시오.
 - 4) 마우스 가이드가 있는 내이 어댑터(YG-121T/YG-122T)를 사용하는 경우, 환자의 상태를 적시에 확인해야 합니다. 마우스 가이드가 입에 닿아 욕창이 생길 수 있습니다.
 - 5) 분무기와 함께 사용할 경우, 사용하는 약액 등에 따라 에어웨이 어댑터의 김서림 방지 성능이 저하되어 측정값이 부정확할 수 있습니다.
 - 6) 에어웨이 어댑터를 가슴기와 함께 사용할 경우, 에어웨이 어댑터 내부에 물방울이 쌓여 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다. 호흡 회로에 쌓인 물방울을 적절히 제거하십시오.

사용상의 주의

1. 사용상의주의 (다음과 같은 환자에게는 신중하게 적용해야 합니다.)
 - (1) 환기량이 적은 환자[사강(내측 어댑터는 1.2mL, 기도 어댑터는 4mL)을 고려하여 환기를 실시하십시오. 환기량 대비 사강의 비율이 증가하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다. 또한, 사강이 있기 때문에 흡기에 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나 무호흡 상태의 검출이 어려워질 수 있습니다]
 - (2) 마취 중인 환자 [휘발성 마취제를 사용하는 경우 측정 오차가 발생할 수 있습니다.(상호작용 항목 참조)]
 - (3) 비강 삽관 중인 환자 [삽관 튜브를 압박하지 않도록 주의하고, 내이관이 빠지지 않도록 주의하여 장착하십시오].

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

0 병용금지(병용하지 말 것)

의약품·의료기기의 명칭 등 (일반명칭/일반명/판매명)	임상 증상· 조치 방법	기전·위험요인
1) 고압산소 환자치료장치	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 분위기 내 사용 금지	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	검사 시 센서로부터 환자로부터 분리해야 함.	유도기전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음.

0 병용주의(병용에 주의할 것)

- 1) 인공호흡, 호흡 회로

흡기 중에 CO₂가스가 혼입될 수 있는 잭슨리스 호흡 회로, 메이플슨 D 호흡 회로 등이 연결된 환자의 CO₂분압을 측정할 경우 충분한 양의 산소를 공급하면서 측정하십시오. 호기 제로 보정 방식에서는 흡기에 CO₂가스가 포함되어 있지 않다고 가정하고 매 호흡마다 흡기 시 CO₂분압을 기준으로 호기의 CO₂분압을 측정합니다. 흡기 중에 CO₂가스가 혼입되면 실제 측정값보다 낮은 값이 표시될 수 있습니다.
- 2) 제세동기
 - ① 본 제품의 전기충격 보호 정도에 따른 분류는 본 제품을 연결하는 호스트 장치에 따라 다릅니다. 호스트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 3) 산소 마스크
 - ① 산소마스크를 병용하는 환자의 CO₂분압을 측정할 경우, 산소 공급 유량을 5L/min 이상으로 사용하십시오. 산소마스크 내에 남아있는 CO₂가스가 흡기에 혼입되면 실제 측정값보다 낮게 표시될 수 있습니다.
- 4) 산소 보충용 비강 카테터(산소 캐놀라)
 - ① 산소 캐놀라 병용 시 산소 공급량을 5L/min 이하로 사용해야 하며, 5L/min 이상으로 설정하면 산소 캐놀라의 출력에 따라 호기의 흐름이 변화하여 정확한 CO₂ 측정이 불가능합니다.
- 5) 산소 및 N₂O 마취가스를 사용하는 경우
 - ① 산소 및 N₂O 마취 가스 사용 시 정확도는 호스트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 6) 마취기와 함께 사용하고 휘발성 마취제를 사용하는 경우

측정값이 부정확해져 아래 표와 같은 측정 오차가 발생합니다.

가스명	농도	측정 오차
할로겐		
엔플루란	5%	+0.20kPa(+1.5mmHg)
이소플루란		
세보플루란	세보플루란	+0.36kPa(+2.7mmHg)
데스플루란	15% (+0.36kPa(	+0.72kPa(+5.4mmHg)

조건 : 17l압에서5%(5.1kPa(38mmHg)) CO2N2 밸런스를 혼합한 건조 가스

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아등에게 적용

- (1) 환기량이 적은 환자에게 사용할 경우, 사강(나잘 어댑터는 1.2mL, 에어웨이 어댑터는 4mL)을 고려하여 환기하십시오. 환기량 대비 사강의 비율이 증가하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다. 또한, 사강이 있기 때문에 흡기에 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나 무호흡 상태의 검출이 어려워질 수 있습니다.
- (2) 신생아에게는 출생아 어댑터 및 기도 어댑터를 사용하지 마십시오. 사강(내측 어댑터는 1.2mL, 기도 어댑터는 4mL)이 있기 때문에 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.

보관방법 및 유효기간 등

1. 유효기간
- 나잘 어댑터 및 에어웨이 어댑터의 유효기간은 제조일을 포함하여 36개월 이내입니다.
2. 내구연한
- 본 제품은 소모품입니다.
개봉 시 흠집, 파손이 있는 경우, 재료에 변질이 있는 경우 무상으로 교환해 드립니다.

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소 · 소독 · 살균
- 자세한 내용은 사용설명서를 참조하십시오.
2. 사용자에게 의한 보수 점검 사항

(1) 일상 점검

점검 항목		점검 시기
(1) CO ₂ 센서 키트, 케이블	각 부분의 오염, 파손 여부	시업시 및 종업시
	물방울, 혈액 등의 부착 유무	
(2) CO ₂ 센서	센서 창문의 오염 유무	

CO₂센서의 측정값에 현저한 오차가 있다고 생각될 때 또는 반년에 한 번씩 감도 교정용 가스를 사용하여 정확도를 확인하시기 바랍니다.

자세한 내용은 호스트 장치의 부속 문서를 참조하십시오.

3. 업자에 의한 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
(1) 측정 정밀도 확인	반년마다

자세한 내용은 호스트 장치의 부속 문서를 참조해 주십시오.

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업자: 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/>