

체외형 범용 프로브 CO₂ 센서 키트 TG-900 시리즈 (TG-900P, TG-901T3)

재사용 금지(에어웨이 어댑터에 한함)

작성연월: 2025-06

【금지·금지】

1. 적용 대상(환자)

- (1) 에어웨이 어댑터(YG-101T)의 신생아 사용 [임부, 산부, 수유부 및 소아 등에 대한 적용 항목 참조]

2. 병용 의료기기 [상호작용 항목 참조]

- * (1) 고압산소 환자 치료장치 내에서의 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있습니다]
- * (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 환경 내에서의 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있습니다]
- * (3) 자기공명영상장치(MRI 장치) [유도기전력으로 인해 국소적인 발열이 발생할 수 있음]

3. 사용방법

- (1) 에어웨이 어댑터의 재사용 [사용 방법 등에 관련된 사용상의 주의 항목 참조]

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 환자의 호기 CO₂ 분압을 모니터링할 때 사용하는 센서 키트입니다. 이 제품은 환자의 호기 CO₂ 분압을 측정하는 CO₂ 센서와, 측정된 데이터를 종말호기 CO₂ 분압 및 호흡수 등의 디지털 데이터로 연산 처리하는 CO₂ 어댑터로 구성되어 있으며, 측정된 디지털 데이터는 환자 모니터 등으로 전송할 수 있습니다.

2. 구성

명칭·모델명		TG-900P	TG-901T3
(1) CO ₂ 어댑터	JG-900P	1	-
	JG-901T3	-	1
(2) CO ₂ 센서	TG-101T	1	
(3) 부속품	에어웨이 어댑터 YG-101T	선택	

※ 에어웨이 어댑터는 재사용이 금지되어 있습니다.

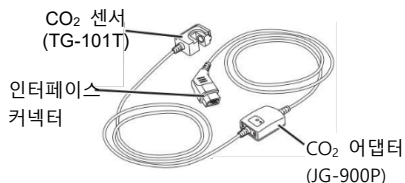
※ 위 구성품 및 부속품은 단품으로도 판매되는 경우도 있습니다.

3. 종류

본 제품은 구성품 및 부속품의 선택에 따라 TG-900P, TG-901T3가 있습니다.

CO₂ 어댑터 JG-900P 및 JG-901T3는 연결되는 모니터 등에 따라 커넥터의 모양이 다릅니다.

(1) TG-900P



(2) TG-901T3



4. 측정원리

본 제품은 적외선 흡수 방식의 CO₂ 센서 키트로, CO₂ 가스가 4.3μm 부근의 적외선을 매우 잘 흡수하는 성질을 이용합니다.

CO₂ 센서의 한쪽에는 적외선을 발생시키는 램프가 있으며, 에어웨이 어댑터를 통과한 광선은 4.3μm의 협대역 패스 필터 등을 거쳐, 램프 반대편에 설치된 적외선 검출기에서 수광됩니다.

호기 시 CO₂ 가스에 의해 흡수되는 적외선의 양과 CO₂ 가스를 포함하지 않는 흡기 시의 적외선 양의 비율로부터, 호기 중 CO₂ 가스 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 사용됩니다.

사용 방법 등

1. 사용 방법

(1) 장치에 연결

본 제품의 인터페이스 커넥터를 장치의 입력 커넥터에 연결합니다.

(2) 에어웨이 어댑터를 연결

에어웨이 어댑터와 CO₂ 센서의
▼ 표시가 일치하도록 하여,
에어웨이 어댑터를 CO₂ 센서에
끼워 넣습니다.

(3) 호흡 회로에 연결

에어웨이 어댑터를 인공호흡기 등의 호흡 회로에 연결합니다. 에어웨이 어댑터의 굵은 쪽 연결부는 환자 쪽 마스크나 기관내 튜브에, 가는 쪽 연결부는 소생용 팩이나 인공호흡기 쪽에 연결합니다.

(4) 연결 상태 확인

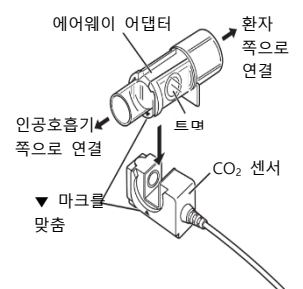
호흡 회로에 누출이 없는지 확인합니다.

(5) CO₂ 센서 고정

환자에게 CO₂ 센서의 무게가 전달되지 않도록, CO₂ 센서를 인공호흡기의 지지 암 등에 고정하여 지지합니다.

(6) 측정 상태 확인

조합하여 사용하는 장치 쪽에서 CO₂ 분압이 제대로 측정되고 있는지 확인합니다.



취급설명서를 반드시 참고하십시오.

2. 사용 방법 등에 관련된 사용상 주의사항

(1) CO₂ 센서 키트에 대하여

- 1) 본 제품의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 제품의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은, 제품의 기능을 충분히 이해한 의사가 임상 증상이나 다른 검사 결과 등과 종합하여 판단해야 합니다.
- 2) TG-901T3는 의료기관 외부에서 사용하지 마십시오. 강한 전파에 의해 잘못된 측정값이 표시될 수 있습니다.
- 3) 급격한 온도 변화가 있는 환경에서 사용하면, 올바른 측정값이 얻어지지 않을 수 있습니다.
- 4) 본 제품은 호기 가스를 37°C, 100% RH 상태에서 보정하고 있습니다. 온도의 영향으로 약 -0.4%/°C 정도의 오차가 발생할 수 있으므로, 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 5) CO₂ 센서의 케이블을 꺾거나 잡아당기지 마십시오. 케이블이 단선되어 측정이 불가능해지고, 환자의 상태를 파악할 수 없게 됩니다. 또한 센서 부분의 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 센서나 어댑터가 손상된 경우에는 새 제품으로 교체하십시오.
- 6) CO₂ 센서는 에어웨이 어댑터의 투명막이 바닥면에 대해 수직 방향(케이블이 수평 방향)이 되도록 호흡 회로에 고정해 주십시오. 투명막이 바닥면에 대해 수평 방향(케이블이 수직 방향)이 되면, 투명막에 물방울이 고여 정확한 측정이 어려워집니다.
- 7) 호스트 장치에서 교체 시기를 알리는 메시지가 표시되면, 제품 점검 및 교체 등을 수행해 주십시오. 메시지가 표시된 상태에서는 CO₂ 모니터링이 정지됩니다.
- 8) 본 제품은 자동 대기압 보정 기능을 갖추고 있지 않습니다. 대기압의 영향에 대해서는 호스트 장치의 취급 설명서를 참조해 주십시오.
- 9) 부식성이 강한 액체나 연마제가 포함된 액체는 사용하지 마십시오. 또한 철 수세미나 뾰족한 도구로 세척하지 마십시오. CO₂ 센서가 손상되어 정확한 측정이 불가능해질 수 있습니다.
- 10) 시너, 벤젠, 공업용 알코올 등은 사용하지 마십시오. CO₂ 센서 표면이 손상될 수 있습니다.
- 11) 오토클레이브나 EOG 멸균은 하지 마십시오. CO₂ 센서 키트가 손상되며 안전성을 보장할 수 없습니다.
- 12) 교체는 당사 영업 사원 또는 전기 지식이 있는 전문가에게 의뢰해 주십시오.
- 13) 교체용 CO₂ 센서를 포장에서 꺼낸 후에는 취급에 충분히 주의해 주십시오. 정전기, 수분, 약액 등은 센서를 손상시킬 수 있습니다.

(2) 에어웨이 어댑터에 대하여

- 1) 에어웨이 어댑터의 사용 가능 체중 기준은 10kg 이상입니다. 기준 이하의 환자에게 사용하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 2) 에어웨이 어댑터는 멸균되지 않은 일회용 제품입니다. 한 명의 환자에게 1회만 사용하고, 다른 환자에게는 사용하지 마십시오. 교차 감염의 위험이 있습니다.
- 3) 에어웨이 어댑터의 투명막 내면에는 호기와 흡기의 습기로 인해 김이 서리지 않도록 고성능 김서림 방지막이 코팅되어 있습니다. 방지막은 정상적인 사용 환경에서 약 24시간 사용할 수 있습니다. 방지 성능이 저하되면 정확한 측정이 불가능하므로, 아래 사항을 반드시 지켜 주십시오.
 - ① 에어웨이 어댑터는 24시간 사용을 기준으로 새 제품으로 교체해 주십시오.
 - ② 혈액, 가래 또는 점액이 방지막에 묻은 경우에는 새 에어웨이 어댑터로 교체해 주십시오.
 - ③ 투명막에 상처, 먼지, 약액 등을 묻히지 마십시오. 특히 내면의 김서림 방지막은 손가락으로 만지거나, 닦거나, 클리너 등으로 세척하지 마십시오.

- 4) 네블라이저와 함께 사용할 경우, 사용하는 약액 등에 따라 방지 성능이 저하되어 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 5) 에어웨이 어댑터를 가슴기와 함께 사용할 경우, 어댑터 내부에 물방울이 고여 정확한 측정이 어려울 수 있습니다. 호흡 회로 내에 고인 물은 적절히 제거해 주십시오.

사용상 주의사항

1. 사용 주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용할 것)

- 1) 환기량이 적은 환자[사강(dead space, 약 5mL)을 고려하여 환기를 실시해 주십시오. 환기량에 대한 사강의 비율이 증가하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다. 또한 사강의 영향으로 흡기 시 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나, 무호흡 상태를 감지하기 어려워질 수 있습니다.]
- 2) 마취 중인 환자[휘발성 마취제를 사용하는 경우, 측정 오차가 발생할 수 있습니다.] (상호작용 항목 참조)

2. 상호작용(다른 의약품·의료기기 등의 병용에 관한 사항)

(1) 병용 금지 (함께 사용하지 말 것)

의약품·의료기기 명칭 등 (일반명·제품명)	임상 증상· 조치 방법	작용 기전·위험 인자
1) 고압산소 환자 치료장치	사용 시	폭발 또는 화재가 발생할 수 있음
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 환경 내에서의 사용	사용 시	폭발 또는 화재가 발생할 수 있음
3) 자기공명영상장치 (MRI 장치)	MRI 검사를 실시할 때는 센서 키트를 환자에게서 제거하십시오.	유도 기전력으로 인해 국소적인 발열이 발생하여 환자가 화상을 입을 수 있음

(2) 병용 주의 (함께 사용할 경우 주의할 것)

1) 인공호흡, 호흡 회로

- * ① 흡기 중에 CO₂ 가스가 혼입될 우려가 있는 잭슨-리스 (Jackson Rees) 호흡 회로, 메이플슨 D(Mapleson D) 회로 등이 연결된 환자의 CO₂ 분압을 측정할 경우에는, 충분한 양의 산소를 공급하면서 측정해 주십시오. 호기 재로 보정 방식은, 흡기 중에 CO₂ 가스가 포함되어 있지 않다고 가정하고, 매 호흡마다 흡기 시의 CO₂ 분압을 기준으로 하여 호기의 CO₂ 분압을 측정합니다. 흡기 중에 CO₂ 가스가 섞일 경우, 실제보다 낮은 값으로 표시될 수 있습니다.

2) 제세동기

- ① 본 제품의 전기 충격 보호 수준은 연결되는 호스트 장치에 따라 달라집니다. 호스트 장치의 취급 설명서를 참조해 주십시오.

3) 산소 및 N₂O 마취가스를 사용하는 경우

- ① 산소 및 아산화질소(N₂O) 마취가스 사용 하에서의 정확도는 호스트 장치의 취급 설명서를 참조해 주십시오.

4) 마취기와 함께 사용하며 휘발성 마취제를 사용하는 경우

- ① 측정값이 부정확해질 수 있으며, 아래 표에 나타난 측정 오차가 발생합니다.

마취가스 이름	농도	측정오차
할로세인	4%	+0.12kPa (+0.9mmHg)
엔플루란	5%	+0.20kPa (+1.5mmHg)
아이소플루레인	5%	+0.24kPa (+1.8mmHg)
세보플루란	6%	+0.37kPa (+2.8mmHg)
데스플루란	15%	+0.88kPa (+6.6mmHg)

조건: 1기압에서, 5% (5.1kPa, 38mmHg) CO₂, N₂ 균형 혼합 건조 가스

3. 임부, 산부, 수유부 및 소아 등에 대한 적용

- 1) 에어웨이 어댑터 YG-101T를 환기량이 적은 환자에게 사용할 경우, 사강(dead space, 약 5mL)을 고려한 환기를 실시해 주십시오. 환기량에 대한 사강의 비율이 증가하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다. 또한 사강의 영향으로 인해 흡기

- 중 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나, 무호흡 상태를 감지하기 어려울 수 있습니다.
- (2) 에어웨이 어댑터 YG-101T는 신생아에게 사용하지 마십시오.
사강의 영향으로 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효 기간 등

* 1. 유효 기간

에어웨이 어댑터의 유효 기간은 제조월 포함 36개월 이내입니다.

2. 내구 기간

본 제품은 소모품입니다.

※ 개봉 시 상처나 파손이 있거나, 소재의 변질이 확인된 경우에는 무상으로 교환해 드립니다.

보수·점검에 관한 사항

1. 청소·소독·멸균

자세한 내용은 취급 설명서를 참조하십시오.

2. 사용자가 실시하는 보수 점검 사항

(1) 일상적인 점검

점검항목		점검시기
1) CO ₂ 센서키트, 케이블	각 부위의 오염이나 파손 여부	시작 시 또는 종료 시
	물방울, 혈액 등의 부착 여부	
2) CO ₂ 센서	센서 창의 오염 여부	종료 시

CO₂ 센서의 측정값에 현저한 오차가 있다고 판단되거나, 또는 반년에 한 번씩 감도 교정용 가스를 사용하여 정확도를 확인해 주십시오.

※ 자세한 내용은 호스트 장치의 부속 문서를 참조해 주십시오.

3. 업체가 실시하는 보수 점검 사항

점검 항목	점검시기
(1) 측정 정밀도의 확인	반년마다

※ 자세한 내용은 호스트 장치의 부속 문서를 참조해 주십시오.

제조 판매업체 및 제조업자의 이름 또는 명칭 등

제조판매업자: 니혼코덴

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/>