호기가스 분석기 OLG-3800

작성연월: 2025-06

[금지]

1. 병용 의료기기 [상호작용 항목 참조]

(1) 고압 산소 환자 치료 장치 내에서 사용[폭발 또는 화재가 발생할 수 있음]

(2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기 내에서 사용[폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음].

(3) 자기공명영상진단장치(MR장치) [MR장치에 흡착, 고장, 파손 및 화상 등을 유발할 수 있음].

2. 사용 방법

(1) 다음과 같은 경우에는 전체 알람 OFF 기능을 사용하지 마십시오. 환자의 급격한 변화에 대응할 수 없습니다.]

1) 환자 주변에 의료진이 없는 경우

2) 환자가 인공호흡기를 착용하고 있는 경우

(2) 일회용품을 재사용하지 마십시오. 교차 감염을 일으킬 수 있습니다].

형상 • 구조 및 원리 등

1. 개요

본 장치는 7인치 와이드 디스플레이를 가진 소형 모니터입니다. 환자 근처에 설치하여 환자의 바이탈 사인 (CO2 분압,호흡수,산소포화도, 맥박수)을 화면에 표시하고 알람을 발생시킵니다.전원은 AC전원 및 배터리로 작동이 가능합니다.

2. 제품 구성

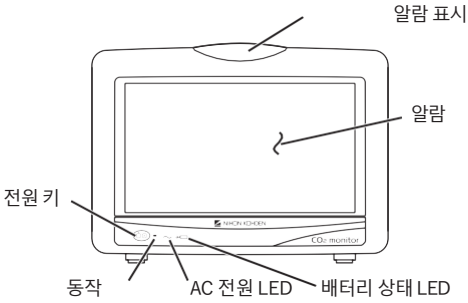
명 칭		수량 수량
(1)	본체 OLG-3800	OLG-3800
(2)	CO2 센서 키트 TG-900P	선택
(3)	CO2 센서 키트 TG-920P	선택
(4)	CO2 센서 키트 TG-940P	선택
(5)	CO2 센서 키트 TG-970P	선택
(6)	CO2 센서 키트 TG-980P	선택
(7)	CO2 센서 키트 TG-980P1	선택
(8)	부속품	일식

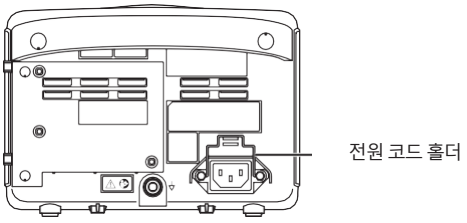
비고: 구성품 및 부속품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

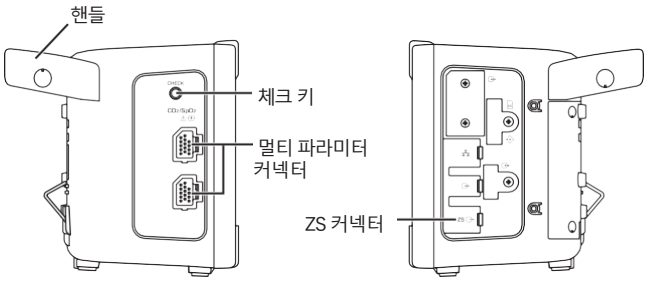
CO2 센서키트(TG-900P,TG-920P,TG-940P,TG-970P, TG-980P, TG-980P, TG-980P1)는 아래 판매명칭의 구성품으로 인증이 완료된 제품입니다.

모델명		판매명
(1)	TG-900P,TG-920P, TG-970P	CO2 센서 키트 TG-900 시리즈
(2)	TG-940P	CO2 센서 키트 TG-940 시리즈
(3)	TG-980P,TG-980P1	CO2 센서 키트 TG-980 시리즈

3. 형태







4. 원리

① 이산화탄소(CO2)

CO2 값은 CO2 모듈(CO2 센서 키트)로 측정 및 계산합니다. 본 장치는 CO2 모듈과의 통신을 통해 CO2 값을 취득합니다. 다음은 CO2 모듈의 작동 원리입니다.

1 메인스트림 방식・흡기 보정식

기관 내 튜브 등에 연결된 에어웨이 어댑터에 장착된 CO2 센서에 의해 호기 시 CO2 가스에 의한 적외선 흡수량과 CO2를 포함하지 않은 흡기 시 적외선 흡수량의 비율로 호기 중 CO2 분압을 계산합니다.

2 메인스트림 방식・절대치식

기관 내 튜브 등에 연결된 에어웨이 어댑터에 장착된 CO2 센서에 의해 CO2 가스에 의한 적외선 흡수량으로부터 CO2 분압을 계산합니다.

② 알람 기능

1) 각 측정 파라미터의 측정값이 미리 설정한 상한 또는 하한에 도달하거나 이를 초과하면 다음과 같은 상태가 됩니다.

① 알람이 발생한 파라미터의 수치 데이터가 반전 및 메시지가 표시됩니다.

② 알람음이 발생합니다.

사용설명서를 반드시 참조하시기 바랍니다.

③ 발생된 알람의 분류에 따라 메시지 표시 색상 및 알람 인디케이터의 표시 색상이 다릅니다.

- 긴급 알람(환자나 장비에 대해 긴급히 조치를 취해야 하는 경우의 알람)
  발생 시 알람 표시기의 색상은 "적색"으로 점멸합니다.
- 경계 경보(환자나 장비에 대한 신속한 조치를 요구할 경우의 경보)
  발생 시 알람 표시기 색상은 "노란색'으로 점멸합니다.
- 주의 알람(정확한 측정치료 조건에서 벗어났을 때 발생하는 알람)
  발생 시 알람 표시기의 색상은"파란색" 또는 "노란색"으로 점멸합니다.

비상알람,경계알람,주의알람설정은사용자 중 관리자만 할 수 있습니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본장치는 응급실, 수술실,ICU/CCU 및 일반 병동 등에서 환자의 호기 CO2 분압을 연속적으로 모니터링하는 것을 목적으로 합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

① CO2 센서 키트와 연결

1) 측정 방법, 측정 대상에 따라 적절한 CO2 센서 키트와 에어웨이 어댑터, 나잘 어댑터 cap-ONE 마스크를 선택합니다.
2) CO2 센서 키트를 본체에 연결합니다.
3) CO2 센서 키트를 호흡 회로/환자에 연결합니다.

※ CO2 센서 키트의 연결 방법 등 자세한 내용은 사용하는 CO2 센서 키트(TG-900 시리즈,TG-940 시리즈 또는 TG-980 시리즈)의 첨부 문서를 참고하시기 바랍니다.

② SpO2 어댑터와의 연결

1) 측정 방법, 측정 대상에 따라 적절한 SpO2 프로브를 선택합니다.
2) SpO2 프로브를 SpO2 어댑터와 연결하고 SpO2 어댑터의 커넥터를 본체에 연결합니다.
3) SpO2 프로브를 환자에게 연결합니다.

※SpO2 어댑터의 연결 방법 등 자세한 내용은 판매명 'SpO2 어댑터 JL-5 시리즈'의 첨부 문서를 참고하시기 바랍니다.

전원 투입

1) AC 전원을 사용하는 경우
   ① 전원 코드를 장치 후면에 연결하고,전원 코드 홀더로 전원 코드를 고정합니다.
   ② 벽면의 AC 콘센트에 연결합니다.
   ③ 배터리 팩을 장착한 경우 자동으로 충전이 시작됩니다.

   본체 전원을 켜면 자동으로 셀프 체크 후 정상 화면이 표시됩니다.
2) 배터리 작동 시
   ① 미리 배터리 팩을 본체에 장착한 상태에서 'AC 전원을 사용하는 경우의 ①~②의 절차에 따라 배터리 팩을 충전해 둡니다.
   ② AC 전원의 경우와 동일한 절차로 전원을 켭니다.

③ 알람 조건 설정

CO2 및 SpO2의 알람에 대해서는 미리 설정된 알람 조건으로 모니터링이 이루어지지만. 필요에 따라 알람 조건을 변경합니다.

④ 측정하기

연결한 센서 종류에 따라 모니터링을 시작합니다.

⑤ 기타 설정

스윕 속도와 표시 눈금 등이 미리 설정되어 있지만, 필요에 따라 설정을 변경합니다.

⑥ 전원 끄기

모니터링 종료 후 본체의 전원 키를 3초 이상 길게 눌러 전원을 끕니다.

2. 사용방법 등에 관한 사용상의 주의사항

① 일반적인 주의 사항

1) 본 장치는 1인용 모니터입니다. 서로 다른 센서를 장착한 여러 명의 환자를 모니터링하는 용도로 사용하지 마십시오.
2) 본 장치의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 장치의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 장치의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
3) 환자에게 센서류를 장착한 후,오류 메시지가 표시되지 않고 본 장치의 화면에 수치 및 파형이 적절하게 표시되는지 확인하십시오.
   오류 메시지가 표시되거나 수치 및 파형이 제대로 표시되지 않는 경우, 센서류의 장착 상태, 환자의 상태, 본 장치의 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.
4) 연결 코드류는 사용 설명서의 지시에 따라 거치대의 케이블 클립으로 정리해 주십시오. 코드가 흩어져 있으면 코드가 걸리기 쉬워 커넥터가 파손되거나 거치대가 넘어질 수 있습니다.
5) 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 사용해 주십시오.지정되지 않은 장비를 연결하면 누설 전류로 인해 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한 화재 및 고장의 원인이 됩니다.
6) 여러 개의 ME 기기를 병용할 때는 기기 간 전위차가 발생하지 않도록 등전위 연결을 하십시오. 기기 간 전위차가 조금이라도 있으면 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
7) 기기 내부까지 물 등의 액체가 들어간 것으로 의심되는 경우, 사용 또는 점검을 중단하고 당사 영업사원에게 연락해 주십시오.
   분해 후 세척,건조 후 안전,기능,성능 테스트를 거쳐야 합니다.
8) 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우,감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

② 알람 관련 주의 사항

1) 본 장치로 모니터링하는 동안 숙련된 의료진이 경보음을 들을 수 있는 범위에서 벗어나지 마십시오.경보음이 들리지 않아 환자의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다.
2) 본 장치의 알람만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 알람이 꺼져 있거나 알람 중요도 우선순위가 낮게 설정된 경우,환자의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다.

3) 알람이 발생하면 먼저 환자의 상태를 확인하여 안전을 확보하십시오. 발생한 알람에 따라 적절한 조치(첨부 문서 참조)를 취하여 알람의 원인을 제거하십시오. 알람 설정에 문제가 있는 경우, 적절한 알람 설정으로 변경해 주십시오.

4) 동일 시설 내에서 여러 대의 ME 장비를 사용하는 경우, 각 장비의 알람 설정 초기값(알람 마스터)을 통일해 주십시오. 초기값이 다를 경우, 초기화 시 각 기기마다 설정값이 달라져 적절한 알람 관리가 불가능합니다. 예를 들어, 시설 내를 구역으로 나누어 구역별로 다른 초기값으로 운용하는 경우 등은 초기값이 다르다는 것을 충분히 이해한 후 시설 내에서 적절한 알람 관리를 하시기 바랍니다.

5) 새로운 환자 모니터링을 시작할 때는 반드시 알람 설정 내용을 확인하시기 바랍니다. 또한, 모니터링 중에도 필요에 따라 설정 내용을 확인하고, 그때그때 환자의 상태에 따라 적절한 알람 설정을 해주시기 바랍니다. 알람 설정값은 '데이터 지우기' 조작 시 또는 시스템 설정에서 '자동 입실'을 'ON'으로 설정한 경우에만 전원을 끈 후 약 30분 후에 초기값(알람 마스터)으로 되돌아갑니다.

6) '모든 알람 OFF' 및 '알람 중단' 메시지가 표시되면 모든 알람이 발생하지 않습니다. 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다.

7) 상하한 알람을 'OFF'로 설정한 항목에 대해서는 알람이 발생하지 않습니다. 'OFF'로 설정한 경우, 육안으로 자주 환자 상태를 확인하시기 바랍니다.

8) 전원을 켠 후 파라미터 측정을 시작할 때까지 파라미터에 대한 알람이 발생하지 않습니다.

9) 알람 볼륨은 사용 환경에 맞게 적절하게 설정하십시오. 알람 볼륨이 주변 소리보다 작을 경우, 환자와 기기의 상태를 자주 육안으로 확인해야 합니다. 알람 소리가 들리지 않아 환자 및 장비의 상태 변화를 인지하지 못할 수 있습니다.

③ '커넥터 분리' 메시지 표시 시 주의 사항

1) '커넥터 분리' 메시지가 표시되면 즉시 중계 코드의 커넥터를 다시 연결하십시오.
'커넥터 분리' 메시지가 표시되면 해당 파라미터의 모니터링 및 알람이 중단됩니다.

④ CO2 모니터링

1) 환자의 체중과 환기량에 적합한 에어웨이 어댑터, 나잘 어댑터 또는 cap-ONE 마스크를 선택하십시오. 적합하지 않은 것을 사용하면 호흡 회로의 저항이 증가하거나 측정값이 부정확해질 수 있습니다.

2) CO2를 측정할 때는 반드시 가스 성분을 설정하십시오. 가스 조성을 설정하지 않으면 측정값에 오차가 발생합니다.

3) '센서 이상' 또는 '어댑터 이상' 메시지가 표시되면 CO2 센서 키트의 점검 및 교체 등을 실시하십시오. 메시지가 표시되면 CO2 모니터링이 중지됩니다.

4) 가스통의 취급은 가스통에 부착된 주의 문구 라벨에 따라 취급해 주십시오.

5) 마우스 가이드가 장착된 구강 내 어댑터(YG-121T/YG-122T)를 사용하는 경우, 환자의 상태를 적시에 확인해야 합니다. 마우스 가이드가 입에 닿아 욕창이 생길 수 있습니다.

6) 급격한 온도 변화가 있는 환경에서 사용하면 정확한 측정값을 얻지 못할 수 있습니다.

<CO2 센서 키트 TG-920P 사용 시>

7) 산소마스크를 병행하고 있는 환자의 CO2 분압을 측정할 경우, 산소 공급량을 5L/min 이상으로 설정하여 측정하십시오.
산소마스크 내에 남아있는 CO2 가스가 흡기에 혼입되면 실제 측정값보다 낮게 표시될 수 있습니다.

<나잘 어댑터 YG-122T 사용 시>

8) YG-122T(산소 캐뉼라 장착용)에 장착된 산소 캐뉼라는 산소 캐뉼라 튜브가 구부러지거나 부러지거나, 나잘 튜브로 막혀있지 않은지 확인하십시오. 산소 캐뉼라 튜브 끝이 너무 위쪽이나 아래쪽을 향하면 O2 공급량이 부족하거나 CO2 값이 부정확합니다.

9) YG-122T(산소 캐뉼라 장착용)에 사용할 수 있는 산소 캐뉼라는 HUDSON RCI사의 1103번 제품만 사용할 수 있습니다. 지정 외의 산소 캐뉼라를 사용하면 확실한 고정이 불가능하여 콧구멍을 통해 산소가 공급되지 않을 수 있습니다.

10) YG-122T(산소 캐뉼라 장착용)와 산소 캐뉼라를 함께 사용할 때는 산소 캐뉼라가 올바르게 장착되어 있는지 다른 파라미터의 수치를 참고하거나 주기적으로 환자를 관찰하여 확인하시기 바랍니다. 산소 캐뉼라를 장착해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우, 산소 캐뉼라를 장착해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우, 산소 캐뉼라 어댑터(YG-122T)를 포함한 CO2 센서 키트와의 병용을 즉시 중단하고, 다른 O2 공급 방법을 선택해야 합니다.

⑤ SpO2 모니터링

1) 다음과 같은 경우에는 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.
① 이상 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(COHb, MetHb)
② 혈액에 색소를 주입한 경우
③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
④ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
⑤ 체동이 있는 경우
⑥ 맥파가 작은 경우

2) 핑거 프로브는 프로브나 케이블을 테이프로 감아 고정하지 마십시오. 혈액 정체나 압박 괴사 및 화상을 유발할 수 있습니다.

3) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감아서는 안 됩니다. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 울혈이 생기지 않았는지 등 혈류를 항상 확인해야 합니다.
단시간의 착용으로도 혈류가 차단되어 압박 괴사 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.

4) 프로브는 일정시간(일회용 산소 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간)마다 착용 부위를 변경해 주십시오. SpO2 프로브 장착 부위는 일반적으로 2~3℃ 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에서 압박 괴사가 발생할 수 있습니다.

5) 측정하지 않을 경우, 중계 코드의 커넥터를 분리하십시오. 분리된 프로브에 노이즈 등이 혼입되어 값이 표시될 수 있습니다.

6) 착용 부위가 혈액 등으로 오염되어 있거나 환자가 매니큐어를 바르고 있는 경우, 오염이나 매니큐어를 제거한 후 프로브를 착용해 주십시오. 혈액이나 매니큐어의 색상에 따라 투과광이 감소하여 측정 오차가 발생하거나 측정이 불가능할 수 있습니다.

7) 각 프로브에서 권장하는 두께의 부위에 프로브를 장착해도 '프로브 확인','맥파 검색 중'이라는 메시지가 자주 표시되면 프로브의 열화를 의심해 볼 수 있습니다. 이 경우 프로브를 교체하십시오.

8) 정상적인 사용에서는 빛의 영향을 거의 받지 않지만, 특히 강한 빛(수술등, 햇빛 등)에 노출될 경우
(수술등, 태양광 등)이 비치는 곳에서 사용할 경우, 담요 등으로 빛을 차단해 주십시오. 측정 정확도에 영향을 미칩니다.

9) 비관혈식 혈압 측정용 커프가 감긴 사지(팔 또는 다리) 또는 측정용 카테터가 삽입된 사지에서 측정하면 프로브 장착 부위의 혈류에 영향을 미쳐 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다. 프로브는 말초 혈류에 영향을 주지 않는 사지의 손가락 등에 장착해야 합니다.

10) 프로브 또는 중계 코드가 고장났다는 메시지가 표시되면 새 프로브 또는 중계 코드로 교체하십시오.

11) 호흡 모니터링이 필요한 환자는 호흡을 측정해야 합니다. 동맥혈 산소포화도(SpO2)는 맥박 산소 농도계의 원리에 따라 계산됩니다. 호흡을 측정하는 것이 아닙니다.

12) SpO2만 측정하면 부정맥 감지 또는 심정지 감지를 목적으로 하는 모니터링은 할 수 없습니다. 심전도 모니터링이 필요한 환자는 본 기기가 아닌 심전도를 측정할 수 있는 기기를 사용해야 합니다.

13) 본 장치로만 환자를 모니터링하는 경우, PR 및 SpO2 값의 상한 및 하한 알람을 끄지 마십시오.
심정지 등 맥파를 제대로 감지할 수 없는 경우, SpO2 관련 상하한 알람이 발생하지 않고 맥파 감지 불가 또는 '프로브 확인' 알람이 발생합니다.
단, 시술 등 기계적 요인으로 SpO2 프로브부가 움직여 맥파와 같은 잡음이 발생할 경우 맥파로 오인하여 잘못된 PR 및 SpO2 값을 표시할 수 있습니다.

⑥ 전원을 켤 때 주의 사항

(1) 전원을 켤 때와 주기적으로 알람 인디케이터의 적색, 황색, 청색, 녹색의 점등 및 발생음을 확인하시기 바랍니다.

⑦ 슬립 기능 사용 시 주의 사항(네트워크 모드일 때만 해당)

(1) 슬립 기능 사용 시에는 중앙 모니터 등 다른 모니터에서도 동시에 모니터링하십시오. 시스템 설정에서 '알람으로 해제하지 않음'을 체크하여 슬립 기능을 사용하면 알람음, 호흡 동기화음, 맥박 동기화음이 전혀 울리지 않습니다.

⑧ 환자 입실 시 주의 사항 (네트워크 모드에서만)

(1) 새로운 환자 모니터링을 시작할 때는 반드시 이전 환자 데이터가 삭제(퇴원)되었는지 확인해야 합니다. 데이터 삭제 (퇴실)조작이 이루어지지 않으면 이전 환자 데이터에 이어 새로운 환자 데이터가 입력되어 환자의 경과를 잘못 파악할 수 있습니다.

⑨ 간호사 호출 시스템 주의 사항

(1) 본 장치의 간호사 호출 기능으로 전송된 알람 정보는 환자를 진단하는 데 사용하지 마십시오. 환자 상태를 잘못 판단할 수 있습니다.
반드시 본 장치에서 알람 정보를 확인하시기 바랍니다.

⑩ 인터베드 기능 주의 사항 (네트워크 모드 시에만 해당)

1) 인터베드 기능만으로 환자의 생체 정보를 모니터링하지 마십시오. 모니터링은 인터베드 대상 기기 및 중앙 모니터를 통해 모니터링하십시오.

2) 알람 베드 자동 표시 설정을 'ON'으로 설정한 경우에도 인터베드 알람 표시 조건 설정을 'OFF' 로 설정하거나 기본 화면 이외의 다른 화면을 표시하고 있을 때는 인터베드 알람이 발생해도 인터베드 화면으로 전환되지 않습니다.

⑪ 송신기 연결 시 주의사항

1) 송신기를 연결하여 사용하는 경우 표시 타이밍 등의 관계로 본 장치와 수신측 모니터에 표시되는 측정값이나 파형이 일시적으로 다를 수 있습니다. 측정값과 파형 판독에 주의해 주십시오.

2) 송신기를 통해 본 장치의 측정 데이터를 수신측 모니터(중앙 모니터 및 의료용 텔레미터 등)로 전송하는 경우, 반드시 수신측 모니터의 알람 정보 등 각종 설정을 확인하시기 바랍니다. 송신기는 이러한 정보를 전송하지 않습니다.

3) 송신기를 연결하여 CO2 값을 전송하는 경우, 수신측 모니터의 표시 범위를 초과하는 값은 표시 범위의 최대값으로 표시됩니다. 측정값 판독에 주의해 주십시오.

⑫ 네트워크 관련 주의사항

1) 프린터 및 허브를 포함한 네트워크 연결 장비는 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자 환경에 설치하면 환자와 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한, 설치 작업은 당사 영업 담당자와 상의하십시오.

2) 본 장치를 네트워크에 연결할 경우, 당사에서 지정한 방법으로 연결해 주십시오. 지정되지 않은 방법으로 연결하면 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 연결 방법에 대한 자세한 내용은 당사 영업사원에게 문의해 주십시오.

3) 당사에서 제조한 각 기기를 네트워크에 연결할 때는 반드시 각 기기의 소프트웨어 버전을 확인하시기 바랍니다. 동일 네트워크 내에 통신 방식이 다른 기기(소프트웨어 버전으로 관리)가 존재하면 네트워크 전체에 오동작이 발생합니다.

4) 이미 운영 중인 네트워크에 증설하는 경우, IP 주소를 MANUAL(수동)로 설정하는 경우, 시설 내 정해진 운영 기준에 따라 네트워크 관리자가 설정해야 합니다. 중복된 IP 주소를 설정하면 이미 운영 중인 장비의 모니터링이 정상적으로 이루어지지 않습니다.

5) 이미 운영 중인 네트워크에 증설하는 경우, 신속하게 병상명 및 그룹명을 설정해 주십시오. 설정 전의 장비는 장비명 및 그룹명이 초기값으로 네트워크에 연결되기 때문에 환자(환자)를 혼동할 수 있습니다.

⑬ 외부 기기 연결 시 주의 사항

1) 본 장치와 연결되는 외부 기기의 전원은 지정된 의료용 절연 변압기를 통해 공급해 주십시오.
또한, 본 장치에 연결된 외부 기기에 의료용 절연 변압기를 사용하지 않는 다른 비의료용 전기 기기(IEC60601-1에 적합하지 않은 기기)를 연결하지 마십시오. 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

2) 본 기기에 연결된 외부 기기의 전원 공급에 사용되는 의료용 절연 변압기에 다른 기기(외부 기기 외)를 연결하지 마십시오. 누설 전류가 증가하여 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

3) 연장 코드나 추가 절연 변압기를 사용하지 마십시오. 보호 접지 임피던스가 증가하여 환자(피검사자)와 작업자가 감전될 수 있습니다.

4) 절연 변압기를 바닥에 두지 마십시오.
먼지나 액체의 침투로 인해 장비가 고장날 수 있을 뿐만 아니라 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

⑭ 배터리 주의 사항

1) 배터리에 다음과 같은 행위를 하지 마십시오. 배터리를 사용할 수 없게 되고 발열, 파열, 발화, 화상의 원인이 됩니다.
① 물이나 바닷물 등의 액체에 담그거나 적시는 행위
② 스토브 등 열원 근처에 방치하는 행위
③ 지정되지 않은 기기로 충전하는 경우
④ 충전 조건 이외의 장소에서 충전하는 경우 (외기온도 40°C 이상)
⑤ 스토브 등 열원 근처나 뜨거운 햇볕이 내리쬐는 차 안 등 고온의 장소에서 충전하는 경우
⑥ 불 속에 넣거나 가열하는 경우
⑦ +단자와 -단자를 단락시킬 경우
⑧ 강한 충격을 주거나 변형시키는 경우
⑨ 분해 또는 개조하는 경우

2) 직사광선이 비치는 곳이나 뜨거운 햇볕이 내리쬐는 차 안 등 고온의 장소에 배터리를 방치하지 마십시오. 배터리가 누액되거나 열화되어 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

3) 파손 등으로 배터리에서 누출된 액체가 눈이나 입에 들어갔을 경우, 문지르지 말고 깨끗한 물로 씻은 후 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 눈에 손상을 입힐 수 있습니다.

4) 배터리 파손 등으로 인해 누출된 액체가 피부나 옷에 묻었을 경우, 즉시 깨끗한 물로 씻어내십시오.
피부 발진의 원인이 될 수 있습니다.

5) 배터리는 환자의 손이 닿지 않는 곳에 두지 마십시오.

6) 사용자가 직접 배터리를 교체하지 마십시오. 교체 시에는 당사 영업사원에게 연락해 주십시오.

⑮ SD 카드 주의 사항

1) SD 메모리 카드는 환자 근처나 어린이의 손이 닿는 곳에 두지 마십시오오용 등의 사고로 이어질 수 있습니다.

⑯ 사이버 보안에 대한 주의 사항

1) 본 장치는 안전한 환경(일본 후생노동성 '의료정보시스템 안전관리 지침'등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용하십시오.

사용상의 주의사항

1. 사용주의(다음과 같은 환자에게는 신중하게 적용할 것)

① CO2 모니터링

1) 환기량이 적은 환자 [사강을 고려하여 환기를 실시하십시오. 사강이 있기 때문에 흡기에 CO2가 혼입되어 측정값이 부정확하거나 무호흡 상태를 감지하기 어려울 수 있습니다].

2) 호흡수가 매우 많거나 불규칙한 호흡을 하는 환자.
[측정값 자체가 부정확할 수 있습니다. 측정값 판독에 주의를 기울여야 합니다].

⑵ SpO2 모니터링

1) 비정상적인 헤모글로빈(COHb, MetHb)이 너무 많은 환자, 말초순환부전 환자(맥파가 작은 경우) [측정이 정확하지 않을 수 있음].

2) 고열 환자, 말초순환장애 환자 [센서의 위치를 자주 바꾸어 주시고, SpO2 프로브 착용 부위는 보통 2~3℃ 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.]

3) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자[맥박 산소농도계 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.Photo Dynamic Therapy는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있습니다.]

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

⑴ 병용금기(병용하지 말 것)

의약품-의료기기의 명칭 등 (일반명칭/일반명/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전·위험요인
1) 고압산소 환자치료장치	사용 금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
(2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기 내에서 사용	사용 금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
(3) 자기공명영상진단장치 (MR 장치)	사용금지	MR 장비에 흡착, 고장, 파손 및 화상 등을 일으킬 수 있음

⑵ 병용주의(병용에 주의할 것)

⑴ 의약품

① 혈관 확장 작용이 있는 약물을 투여한 경우, 맥파 파형이 변화하여 SpO2 측정값이 표시되지 않는 경우가 드물게 발생함.

⑵ 제세동기

① 제세동기로 전기충격을 가할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류에 닿지 않도록 주의하십시오. 전기충격의 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

② 제세동기의 패드 사이에 케이블이 배치된 상태에서 전기충격을 가하지 마십시오.전기충격에 의한 효과를 얻지 못할 수 있습니다.

⑶ 전기수술기(전기 메스)

① 전기 메스와 함께 사용할 경우,전기 메스의 소음으로 인해 SpO2가 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.

⑷ 산소보충용비강카테터(산소 캐뉼라) - CO2 모니터링 시 –

① 산소 캐뉼라가 올바르게 장착되어있는지 확인 다른 파라미터의 수치를 참고하거나 주기적으로 환자를 관찰하여 확인하시기 바랍니다. 산소 캐뉼라를 장착해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우,YG-122T(산소 캐뉼라 장착용)와 산소 캐뉼라의 병용을 즉시 중단하고 다른 O2 공급 방법을 선택해야 합니다.

② YG-122T(산소 캐뉼라 장착용)에 장착된 산소 캐뉼라는 산소 캐뉼라 튜브가 구부러지거나 부러졌거나,네이저 튜브로 막히지 않았는지 확인합니다.
[산소 캐뉼라 튜브 끝이 너무 위쪽이나 아래쪽을 향하면 O2 공급량이 부족하거나CO2 값이 부정확합니다.]

5) 인공호흡,호흡회로(TG-900P/TG-920P/TG-940P의 경우)

① 흡기 중에 CO2 가스가 혼입될 수 있는 잭슨리스 호흡 회로, 메이플슨 D 호흡 회로 등이 연결된 환자의 CO2 분압을 측정할 경우, 충분한 양의 산소를 공급하면서 측정하십시오. 흡기 제로 보정 방식은 흡기에 CO2 가스가 포함되어 있지 않다고 가정하고한 호흡마다 흡기 시 CO2 분압을 제로(0)
(0)을 기준으로 호기의 CO2 분압을 측정합니다. 흡기 중에 CO2 가스가 혼입되면실제 측정치보다 낮은 값으로 표시됩니다.

⑹ 마취기(휘발성 마취제) - CO2 모니터링 시

① 마취기와 함께 휘발성 마취제를 사용할 경우,CO2 측정값이 부정확하게 측정됩니다.

7) 인공호흡기(TG-940P/TG-970P/TG-980P의 경우)

-CO2 모니터링 시

① 인공호흡기에서 HFO(High Frequency Oscillation: 고주파 진동 환기)를 하고 있는 경우,본 장치에서는 ETCO2 값 및 호흡수를 측정할 수 없습니다.

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 적용

⑴ 소아 등에 적용

⑴ SpO2 모니터링

① 신생아,저체중아에게 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감지 않도록 각별히 주의하십시오. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 울혈이 생기지 않았는지 등 항상 혈류량을 확인해야 합니다.단시간 착용 시에도 혈류가 차단되어피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.

② 신생아, 저체중아에 대해서는 증상 및 정도에 따라 센서의 부착 부위를 더 자주 변경해 주십시오.신생아 및 저체중아는 피부가 미성숙하여SpO2 프로브의 착용 부위는 보통 2~3℃의 온도 상승으로 인해 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.

⑵ CO2 모니터링

에어웨이 어댑터 및 나잘 어댑터의 사강을 충분히 고려해야 합니다. 사공이 있기 때문에 흡기에 CO2가 혼입되어 측정값이 부정확하거나무호흡 상태의 검출이 어려워질 수 있습니다.

4 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

6년(당사 데이터 자체 인증에 따름.지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함..

보수 • 점검에 관한 사항

1. 청소 · 소독 · 멸균

자세한 내용은 사용설명서를 참조해 주십시오.

2. 사용자에 의한 보수점검 사항

⑴ 일상 점검

⑴ 전원 투입 전

점검 항목		점검 시기
①	장치 본체 주변에 장애물은 없는가?	시운전 시
②	CO2 센서 키트 등은 갖추어져 있는가?	
③	소모품은 충분한 양이 있는가?	
④	세척·멸균된 센서류가 준비되어 있는가?	
⑤	전원 코드, 접지선은 확실하게 연결되어 있는가?	
⑥?	각 측정 파라미터의 중계 코드는 연결되어 있는가?	
⑥	SD 메모리 카드가 장착되어 있는가?	
⑦	모니터 본체의 AC 전원 램프가 켜져 있는가?	
⑨	외부에 흠집이나 얼룩 등이 없는가?	
⑩	디스플레이에 스크래치,뒤틀림이 없는가?	
⑪	전원키, 체크키에 금이 가거나 찢어진 곳은 없는가?	
⑫	센서류가 오염되었거나 손상되지는 않았는가?	
⑬	전원 코드에 손상은 없는가?	
⑬	센서류의 코드 부분이 끊어지지는 않았는가?	
⑮	장치가 물 등의 액체에 젖어 있지는 않은가?	

2 전원을 켤 때 및 작동 중

점검 항목		점검 시기
(1)	동작 LED는 정상적으로 점등되는가?	전원을 켤 때
(2)	발화, 연기나 이취는 없는가?	
(3)	알람 표시등이 적색, 황색, 청색, 녹색으로 점등되는가?	
(4)	소리(폰)가 발생하는가?	
(5)	장치를 만졌을 때 감전되거나 비정상적인 발열 등이 없는가?	
(6)	화면에 오류가 표시되지 않는가?	
(7)	화면상의 시간 표시는 정확한가?	
(8)	주변에서 사용 중인 기기에 어떤 영향을 주고 있지는 않은가?	
(9)	화면 표시는 정상인가(밝기, 왜곡, 색상의 이상은 없는가? 밝기, 왜곡이나 색상의 이상은 없는가?)	작동 중
(10)	동작 LED(AC 전원 LED, 배터리 상태 LED)의 표시가 정상인가?	작동 중
(11)	전원키, 체크키가 정상적으로 작동되는가?	
(12)	터치패널은 정상적으로 작동되는가?	
(13)	아래 알람 기능이 정상적으로 작동하는지? ・ 알람 표시등이 적색, 황색, 청색, 녹색으로 점등되는가? ・ 소리가 나는가? ・ 알람 음량 설정이 적절한가?	
(14)	작동 중 오류 표시 및 이상 동작이 발생하지 않는가?	

3 종업 시

점검 항목		점검 시기
(1)	환자가 교체되는 경우 「퇴원」(데이터 삭제) 조작을 했는가? (네트워크 모드일 때만)	퇴근 시
(2)	사용 중 일시적으로 설정을 변경한 경우, 다시 원래대로 되돌렸는가?	
(3)	사용 중 어떤 이상이 발생하지 않았는가?	
(4)	외관상 오염, 흠집, 파손이 발생하였는가?	
(5)	센서류의 청소, 소독, 보관을 했는가?	
(6)	부속품 등의 정리를 했는가?	
(7)	나잘 어댑터나 cap-ONE 마스크 등 소모품의 잔량이 남아있지 않은가? 잔량이 부족하지 않은가?	
(8)	모니터 본체의 전원을 껐는가?	
(9)	주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은가?	
(10)	장치 본체의 보관 상태는 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

0 정기점검

점검 항목		점검 시기
(1)	장치 외관에 균열이나 균열 등의 파손이 없는지.	반년마다
(2)	라벨 표시가 제대로 읽을 수 있는가? (찢어짐,벗겨짐이 없는지.)	
(3)	커넥터,체크키,손잡이 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는가?	
(4)	디스플레이(터치 패널), 전원 키 등에 흠집이나 찢어짐이 없는가?	
(5)	각 부품이 혈액이나 약액으로 오염되어 있지 않은가?	
(6)	커넥터 탈착에 이상이 없는가?	
(7)	전원 코드의 피복이 찢어지거나 꼬이는 등의 손상은 없는가?	
(8)	전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
(9)	POWER ON 체크결과는'OK'인가?	
(10)	ROM의 동작은 정상인가?	
(11)	FRAM의 동작은 정상인가?	
(12)	체크키가 정상적으로 작동합니까?	
(13)	터치키가 정상적으로 작동합니까?	
(14)	음원과 앰프의 상태는 정상입니까?	
(15)	메모리 카드는 정상적입니까?	
(16)	알람 표시등이 정상적으로 발광하는가?	
(17)	디스플레이의 밝기 조절 기능이 정상인가?	
(18)	배터리는 보정되어 있는가?	반년마다
(19)	날짜 및 시간 설정이 올바른가?	
(20)	호흡수,CO2 값의 정확도 및 호흡 동기화 소리는 정상인가?	
(21)	CO2의 커넥터 분리 경보 작동이 정상인가?	
(22)	CO2 센서 키트의 측정 정확도가 정상인가?	
(23)	SpO2 값, 맥박수 표시 정확도, 동기화 음이 정상인가?	
(24)	SpO2 값,커넥터 분리 경보 동작이 정상인가?	
(25)	배터리 작동이 정상인가?	
(26)	송신기 작동 및 전송 상태는 정상인가?	
(27)	안전 점검을 실시했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참조하십시오.

3. 업자에 의한 보수점검 사항

"2. 사용자에 의한 보수점검 사항」의「(2) 정기점검」과 동일합니다.

(1) 정기 교체 부품

배터리 팩 SB-170P

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/