

체외형 범용 프보르 TG-940 시리즈

(TG-941T5/TG-941T6/TG-941T7/TG-941T8/TG-941T9)

재사용 금지(부속품만)

작성연월: 2025-06

[금지]

1. 적용 대상(환자)

(1) 에어웨이 어댑터 YG-211T의 신생아 사용임산부산모수유부 및 소아 등 적용 항목 참조] 2.

2. 병용 의료기기 [상호작용 항목 참조].

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

3. 사용방법

(1) 에어웨이 어댑터는 비멸균 제품이며 일회용 제품입니다. 한 명의 환자에게만 사용해야 하며, 다른 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 교차 감염을 유발하거나 측정값이 부정확할 수 있습니다.

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 환자의 호기 CO2 분압을 모니터링 할때 사용하는 센서 키트입니다. 본 제품은 환자의 호기 CO2 분압을 측정하고,말기 호기 CO2 분압과 호흡수 등의 연산 처리된 디지털 데이터를 환자 모니터 등에 전송할 수 있습니다.

2. 구성

(1) 구성품

명 칭	형 식
1) CO2 센서 키트	TG-941T5
(2) CO2 센서 키트	TG-941T6
(3) CO2 센서 키트	TG-941T7
(4) CO2 센서 키트	TG-941T8
(5) CO2 센서 키트	TG-941T9

(2) 부속품

명 칭	모델명
1) 에어웨이 어댑터	YG-211T
2) 신생아/유아용 에어웨이 어댑터	YG-213T
3) 신생아/유아용 기도 어댑터	YG-214T

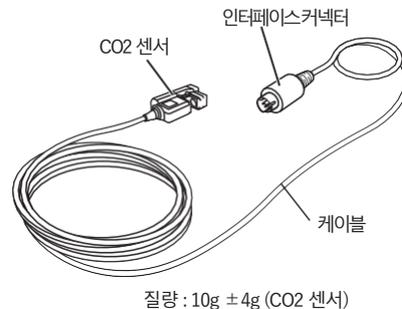
※ 부속품은 재사용이 금지되어 있습니다.

※ 구성품은 보충 등을 위해 단품으로도 판매합니다.

3. 형태 및 형태

(1) CO2 센서 키트

TG-941T5/TG-941T6/TG-941T7/TG-941T8/TG-941T9



4. 원리

본 제품은 적외선 흡수 방식의 CO2 센서 키트로 CO2 가스가 4.3μm 부근의 적외선을 흡수하는 성질을 이용하고 있다.

CO2 센서의 한쪽에는 적외선을 발생시키는 램프가 있고, 에어웨이 어댑터를 통과한 빛은 4.3μm의 협대역 통과 필터 등을 통과하여 램프의 대향측에 장착된 적외선 검출기로 수광됩니다. 호기 시 CO2 가스에 의해 흡수되는 적외선량과 CO2 가스를 포함하지 않은 흡기 시 적외선량의 비율로 호기 중 CO2 가스 분압을 계산합니다. 흡기 시에는 CO2 가스를 포함하지 않는 것으로 보정합니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

환자의 호기 CO2 분압을 모니터링하기 위해 사용합니다.

사용방법 등

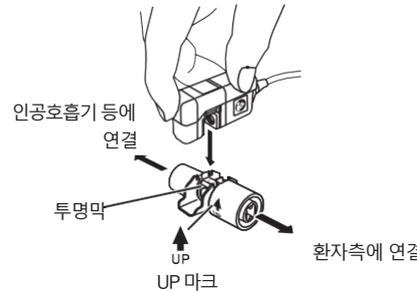
1. 사용방법

(1) 장치에 연결하기

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

(2) 에어웨이 어댑터 연결하기

CO2 센서를 에어웨이 어댑터에 딸깍 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다. 에어웨이 어댑터는 어느 방향으로도 끼울 수 있습니다.



사용설명을 반드시 참조하시기 바랍니다.

(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) CO2 센서 고정하기
환자에게 CO2 센서의 무게가 실리지 않도록 CO2 센서를 인공호흡기 지지대 등에 고정하여 지지합니다.

(6) 측정 상태 확인
침대 옆 모니터 및 기타 모니터 장치의 화면에서 CO2 분압이 올바르게 측정되고 있는지 확인합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상 주의사항

(1) CO2 센서 키트 관련 주의사항

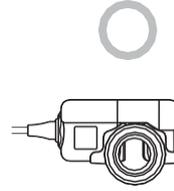
- 1) 본 제품의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 제품의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 제품의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 2) 급격한 온도 변화가 있는 환경에서 사용하면 정확한 측정값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 3) 본 제품은 호기 가스의 온도를 37°C, 습도 100%에서 교정되었습니다. 온도에 따라 -0.4%/°C 정도의 영향을 받기 때문에 측정값이 부정확할 수 있습니다.
- 4) 조합하여 사용하는 장치 측에서 고장 또는 교체 시기를 나타내는 메시지가 표시되면 본 제품의 점검 및 교체 등을 실시해 주십시오. 메시지가 표시되면 CO2 모니터링이 중지됩니다.
- 5) 케이블을 구부러거나 잡아당기지 마십시오. 케이블이 끊어져 측정이 불가능해져 환자의 상태를 파악할 수 없게 됩니다. 또한 CO2 센서의 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있으며, CO2 센서가 손상된 경우 새 것으로 교체하십시오.
- 6) CO2 센서 근처에 자석을 가까이 두지 마십시오. 에어웨이 어댑터를 잘못 감싸야 잘못된 파형을 표시할 수 있습니다.

(2) 에어웨이 어댑터 관련 주의사항

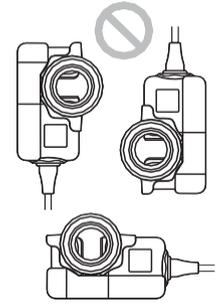
- 1) 환자의 체중과 환기량을 고려하여 기도 어댑터를 선택하십시오. 부적합한 제품을 사용하면 호흡 회로의 저항이 증가하거나 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 2) YG-211T의 사용 가능 체중은 7kg 이상입니다. 해당되지 않는 환자에게 사용하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 3) 에어웨이 어댑터 YG-214T는 내통이 없는 유량 센서나 호흡 회로에 연결하여 사용하지 마십시오. 정상 흐름의 영향을 받기 쉬워 측정값이 불확정하게 나올 수 있습니다.
- 4) 신생아/유아용 기도 어댑터 YG-213T/YG-214T는 연결되는 삼관 튜브가 구부러지지 않도록 호흡 회로에 고정해 주십시오. 삼관 튜브가 구부러지면 유량 저항이 커집니다.
- 5) 에어웨이 어댑터의 투명막 내면에는 호기흡기의 습도에 의해 김이 서리지 않도록 고성능의 김서림 방지막이 코팅되어 있습니다. 김서림 방지 성능이 저하되면 정확한 측정이 불가능하므로 다음 사항을 충분히 준수하여 사용하시기 바랍니다.
 - ① 에어웨이 어댑터 YG-211T는 24시간, 신생아/유아용 에어웨이 어댑터 YG-213T/YG-214T는 72시간 사용 후 새것으로 교체해 주십시오.
 - ② 혈액, 가래 또는 점막이 방담막에 부착된 경우 새로운 에어웨이 어댑터로 교체해 주십시오.
 - ③ 투명막에 흡집, 먼지, 약액이 묻지 않도록 주의하십시오. 특히 내면의 김서림 방지막을 손가락으로 만지거나 면지를 닦거나 클리너 등으로 세척하지 마십시오.

6) CO2 센서는 에어웨이 어댑터의 'UP' 표시 화살표가 위를 향하도록 호흡 회로에 고정해야 합니다. 다른 방향으로 고정하면 기도 어댑터 내부에 물방울이 쌓여 정확한 측정이 불가능합니다.

화살표가 올바른 방향



화살표가 잘못된 방향



- 7) 가슴기와 함께 사용할 경우 에어웨이 어댑터 내부에 물방울이 쌓여 제대로 측정되지 않을 수 있습니다. 호흡 회로에 쌓인 물방울은 적절히 제거해 주십시오.
- 8) 분무기와 함께 사용할 경우, 약액 등에 의해 김서림 방지막의 성능이 저하되어 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.

사용상의 주의

1. 사용주의(다음과 같은 환자에게는 신중하게 적용해야 합니다.)

- (1) 환기량이 적은 환자 (사강을 고려하여 환기를 실시하십시오. 환기량 대비 사강의 비율이 증가하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다. 또한, 사강이 있기 때문에 정확한 측정값을 얻지 못할 수 있습니다).
- (2) 마취 중인 환자 [휘발성 마취제를 사용하는 경우 측정 오차가 발생할 수 있습니다. 상호작용 항목 참조]

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 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
(3) 자기공명영상진단장치 (MRI 장치)	MRI 검사 시 분 장치에 연결된 전극 및 트랜스듀서류는 환자에게서 제거할 것.	유도기전력에 의해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음.

(2) 병용주의(병용에 주의할 것)

- 1) 제세동기
본 제품의 전기충격 보호 정도에 따른 분류는 본 제품을 연결하는 호스트 장치에 따라 다릅니다. 호스트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 2) 인공호흡기, 호흡 회로
 - ① 인공호흡기에서 HFO(High Frequency Oscillation, 고주파 진동 환기)를 하는 경우, 결합하여 사용하는 장치 측에서는 ET/CO2 값 및 호흡수를 측정할 수 없습니다.
 - ② 흡기 중 CO2 가스가 혼입될 수 있는 잭슨리스 호흡 회로, 메이플슨 D 호흡 회로 등이 연결된 환자의 CO2 분압을 측정할 경우, 충분한 양의 산소를 공급하면서 측정해 주십시오. 흡기 제로 보정 방식에서는 흡기가 대기라고 가정하고 흡기 시 대기 중의 CO2 분압을 약 0.5mmHg로 보정하여 호기의 CO2 분압을 측정합니다. 흡기 중에 CO2 가스가 혼입되면 실제 측정값보다 낮게 표시됩니다.

- 3) 산소 및 N2O 마취 가스를 사용하는 경우
산소 및 N2O 마취 가스 사용 시 정확도는 호스트장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 4) 마취기와 함께 사용하고 휘발성 마취제를 사용하는 경우
측정값이 부정확하여 아래 표와 같은 측정 오차가 발생합니다.

가스명	농도	측정 오차
할로겐	4%(±4%)	+ 0.05kPa(+0.4mmHg)
엔플루란	5% (+0.18kPa)	+ 0.18kPa (+ 1.4mmHg)
이소플루란	5%(5%)	+ 0.24kPa(+1.8mmHg)
세보플루란	6% 세보플루란	+ 0.37kPa(+2.8mmHg)
데스플루란	15% (+0.67kPa(+5.1mmHg))	+ 0.67kPa(+5.1mmHg)

조건 : 1기압에서5%(5.1kPa(38mmHg))CO2N2 밸런스를 혼합한 건조 가스

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 적용

- (1) 소아에 적용
 - 1) 환기량이 적은 환자의 경우 사강을 고려하여 환기를 실시하십시오.
 - 2) 에어웨이 어댑터 YG-211T의 사강량은 4mL입니다. 신생아에게는 사용하지 마십시오.

보관방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

- (1) 에어웨이 어댑터
제조월 포함 36개월 이내
- (2) 신생아/유아용 에어웨이 어댑터
제조월 포함 36개월 이내

2. 사용기간 안내

CO2 센서 키트는 소모품입니다.
※ 개봉 시 흡집 파손 재료의 변질이 있을 경우 무상으로 교환해 드립니다.

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소 · 소독 · 살균

자세한 내용은 사용 설명서를 참조해 주십시오.

2. 사용자에게 의한 보수 점검 사항

점검 항목		점검 시기	
(1)	CO2 센서 키트, 케이블	각 부분의 오염, 파손 유무 물방울, 혈액 등의 부착 유무	
			가동 시작 전 가동 후
(2)	CO2 센서	CO2 센서 창문의 오염 유무	
(3)	에어웨이 어댑터	파손, 변형 유무	

CO2 센서의 측정값에 현저한 오차가 있다고 생각될 때는 감도 교정용 가스를 사용하여 정확도를 확인하시기 바랍니다.

자세한 내용은 함께 사용하는 침대 옆 모니터 및 기타 모니터 장치 본체의 사용 설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 업자에 의한 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
(1) 측정 정밀도 확인	반년마다

자세한 내용은 조합하여 사용하는 침대 옆 모니터 및 기타 모니터 장치 본체의 사용 설명서를 읽어 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

3/3

<https://www.nihonkohden.co.jp/>