

체외형범용프로브 TG-980 시리즈(TG-981T4)

재사용 금지(액세서리만 해당)

작성연월: 2025-06

【금지】

1. 적용대상(환자)

- (1) 에어웨이 어댑터 YG-211T 의 신생아 사용 [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용 항목 참조].

2. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있습니다].
(2) 가연성 마취 가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음].
(3) 자기공명영상진단장치(MRI 장비)[유도기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다].

3. 사용방법

- (1) 기도 어댑터는 비멸균 제품이며 일회용 제품입니다. 한 명의 환자에게만 사용해야 하며, 다른 환자에게는 사용하지 마십시오. [교차 감염을 유발하거나 측정값이 부정확할 수 있습니다].

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 환자의 호기 CO₂ 분압을 모니터링 할 때 사용하는 센서 키트입니다. 본 제품은 환자의 호기 CO₂ 분압을 측정하고, 말기 호기 CO₂ 분압 및 호흡수 등의 연산 처리된 디지털 데이터를 환자 모니터 등으로 전송할 수 있습니다.

2. 구성

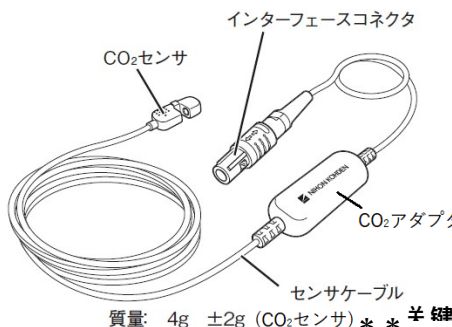
명칭·모델명	개수
(1) 구성품	
1) 본체 TG-981T4	1
(2) 액세서리	
1) 에어웨이 어댑터 YG-211T	선택
2) 신생아/유아용 에어웨이 어댑터 YG-213T	선택
3) 신생아/유아용 에어웨이 어댑터 YG-214T	선택

※부속품은 재사용이 금지되어 있습니다.

※구성품 및 액세서리는 단품으로도 판매될 수 있습니다.

※상기 제품 외의 부속품 NPPV cap-ONE 마스크 세트 L/M/S/XS 에 대해서는 각 제품별 첨부자료를 참고하시기 바랍니다.

3. 모양



4. 원리

본 제품은 적외선 흡수 방식의 CO₂ 센서 키트로, CO₂ 가스가 4.3 μm 부근의 적외선을 매우 잘 흡수하는 특성을 이용하고 있습니다.

CO₂ 센서의 한쪽에는 적외선을 발생시키는 램프가 있고, 에어웨이 어댑터를 통과한 빛은 4.3 μm의 협대역 통과 필터 등을 통과하여 램프의 대향측에 장착된 2 개의 적외선 검출기로 수광됩니다. 호기 및 흡기 시 CO₂ 가스에 의해 흡수되는 적외선량과 CO₂ 가스의 영향이 감소된 적외선량의 비율로 호기 중의 CO₂ 가스 분압을 계산합니다. (1 파장 분광법). 종말호기 CO₂ 분압(ETCO₂)은 호기의 CO₂ 분압의 최대값으로 구합니다.

5. 원재료

명칭	원재료
(1) 센서 케이블	염화비닐 수지

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

환자의 호기 CO₂ 분압을 모니터링하기 위해 사용합니다.

사용방법 등

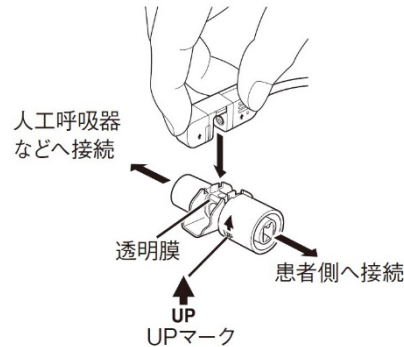
1. 사용방법

(1) 장비에 연결하기

본 제품의 인터페이스 커넥터를 베드사이드 모니터 및 기타 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.



(3) 제로 교정하기

제로 교정에는 '공기 교정'과 'N₂ 교정'의 두 가지 방법이 있습니다.

1) 공기 교정:

CO₂ 센서에 에어웨이 어댑터를 장착한 상태에서 대기에 개방하여 제로 교정을 실시합니다. 대기 중 CO₂ 분압값을 약 0.5mmHg 로 교정합니다.

2) N₂ 교정:

CO₂ 센서에 에어웨이 어댑터를 장착한 상태에서 에어웨이 어댑터에 N₂ 가스를 흘려보내어 제로 교정을 실시합니다.

(4) 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.

(5) 연결 확인

호흡 회로에 누출이 없는지 확인합니다.

(6) CO₂ 센서 고정하기

환자에게 CO₂ 센서의 무게가 실리지 않도록 CO₂ 센서를 인공 호흡기의 지지대 등에 고정하여 지지합니다.

(7) 측정 상태 확인

베드사이드 모니터 및 기타 모니터 장치의 화면에서 CO₂ 분압이 올바르게 측정되고 있는지 확인합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

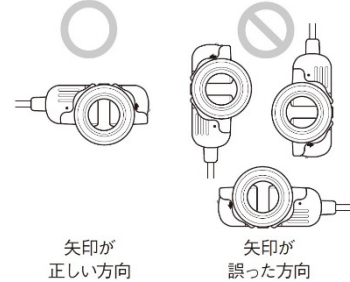
(1) CO₂ 센서 키트에 대한 주의사항

- 본 제품의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 제품의 정보에 근거한 임상적 판단은 의사가 본 제품의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 급격한 온도 변화가 있는 환경에서 사용하면 정확한 측정값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 본 제품은 호기 가스의 온도를 37°C, 습도 100%에서 교정하였습니다. 온도에 따라 -0.4%/°C 정도의 영향을 받기 때문에 측정값이 부정확할 수 있습니다.
- 조합하여 사용하는 장치 측에서 고장 또는 교체 시기를 나타내는 메시지가 표시되면 본 제품의 점검 및 교체 등을 실시하십시오. 메시지가 표시되면 CO₂의 모니터링은 중지됩니다.
- 케이블을 구부리거나 잡아당기지 마십시오. 케이블이 끊어져 측정이 불가능해져 환자의 상태를 파악할 수 없게 됩니다. 또한 CO₂ 센서의 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있으며, CO₂ 센서 키트가 파손된 경우 새로운 것으로 교체하십시오.
- CO₂ 센서 근처에 자석을 가까이 두지 마십시오. 에어웨이 어댑터를 잘못 감지하여 잘못된 파형을 표시할 수 있습니다.

(2) 에어웨이 어댑터 관련 주의사항

- 환자의 체중과 환기량을 고려하여 기도 어댑터를 선택해야 합니다. 대상에 맞지 않는 것을 사용하면 호흡회로의 저항이 증가하거나 측정값이 부정확할 수 있습니다.
- YG-211T의 사용 가능 체중은 7kg 이상입니다. 해당되지 않는 환자에게 사용하면 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 에어웨이 어댑터 YG-214T는 내통이 없는 유량 센서나 호흡 회로에 연결하여 사용하지 마십시오. 정상 흐름의 영향을 받기 쉬워 측정값이 부정확하게 측정될 수 있습니다.
- 신생아/영아용 기도 어댑터 YG-213T/YG-214T는 연결되는 삽관 튜브가 구부러지지 않도록 호흡 회로에 고정해야 합니다. 삽관 튜브가 구부러지면 유량 저항이 커집니다.
- 에어웨이 어댑터의 투명막의 내면은 호기, 흡기 습도에 의해 김이 서리지 않도록 고성능 김서림 방지막으로 코팅되어 있습니다. 김서림 방지막은 정상적인 사용 환경에서 약 24시간 동안 사용할 수 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 주세요.
- ② 혈액, 가래 또는 점막이 김서림 방지막에 부착된 경우, 새로운 에어웨이 어댑터로 교체하십시오.
- ③ 투명막에 흡집, 먼지, 약액 등을 묻히지 마십시오. 특히 내면의 김서림 방지막을 손가락으로 만지거나, 먼지를 닦거나, 세정제 등으로 세척하지 마십시오.
- 6) CO₂ 센서는 에어웨이 어댑터의 'UP' 표시 화살표가 위를 향하도록 호흡 회로에 고정해 주십시오. 다른 방향으로 고정하면 기도 어댑터 내부에 물방울이 쌓여 정확한 측정이 불가능합니다.



- 7) 가슴기와 함께 사용할 경우, 에어웨이 어댑터 내부에 물방울이 쌓여 제대로 측정되지 않을 수 있습니다. 호흡 회로 내에 쌓인 물방울은 적절히 제거해 주십시오.
- 8) 분무기와 함께 사용할 경우, 약액 등에 의해 방습막의 성능이 저하되어 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- (1) 환기량이 적은 환자 [사강을 고려하여 환기해야 한다. 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 마취제 사용 시 측정 오차가 발생할 수 있습니다.] 상호작용 항목 참조

2. 상호작용(다른 의약품 및 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품・의료기기 명칭 등 (일반명 / 판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 고압 산소 환자 치료 장비	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 분위기에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
3) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 본 제품에 연결된 전극 및 트랜스듀서류는 환자에게서 제거.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

- 1) **제세동기**
본 제품의 감전 보호 정도에 따른 분류는 본 제품을 연결하는 호스트 장치에 따라 다릅니다. 호스트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 2) **인공호흡기**
인공호흡기에서 HFO(High Frequency Oscillation, 고주파 진동 환기)를 하는 경우, 조합하여 사용하는 장치 측에서는 ETCO₂ 값 및 호흡수를 측정할 수 없습니다.
- 3) **산소 및 N₂O 마취 가스를 사용하는 경우**
산소 및 N₂O 마취 가스 사용 시 정확도는 호스트 장비의 사용 설명서를 참조하십시오.

- 4) **마취기와 함께 휘발성 마취제를 사용하는 경우**
 측정값이 부정확해져 아래 표와 같은 측정 오차가 발생합니다.

가스명	농도	측정 오차
할로겐	4	+0.04kPa(+0.3mmHg)
엔플루란	5	+0.12kPa(+0.9mmHg)
이소플루란	5	+0.22kPa(+1.7mmHg)
세보플루란	6	+0.28kPa(+2.1mmHg)
데스플레인	15	+0.39kPa(+2.9mmHg)

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

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아에 적용

- 환기량이 적은 환자의 경우 사강을 고려하여 환기를 실시해야 한다.
- 에어웨이 어댑터 YG-211T의 사강량은 4mL입니다. 신생아에게는 사용하지 마십시오.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

본 제품을 운송 및 보관할 때 다음과 같은 환경 조건을 준수하십시오.

- 온도 범위 -25~+65°C
- 습도 범위 10~95%(단, 결로현상이 없어야 함)
- 기압 범위 700~1060hPa

2. 유효기간

에어웨이 어댑터의 유효기간은 제조일을 포함하여 36 개월 이내입니다.

3. 서비스 기간

CO₂ 센서 키트는 소모품입니다.

유지-점검에 관한 사항

1. 청소-소독-살균

(1) 청소

- 사용 후에는 CO₂ 센서를 소독용 에탄올(일본 약전 기준을 만족하는 것. 농도: 15°C에서 에탄올 76.9 ~ 81.4vol%), 물로 희석한 중성세제 또는 이소프로필 알코올(일본약전 이소프로판올(농도: 70vol%))을 사용하여 세척하고 자연건조시켜 주십시오.
- 에탄올 등 가연성 세정-소독제를 사용할 경우 밀폐된 장소에서의 사용을 피하고, 충분히 환기시킨 후 사용하십시오.

(2) 소독

- 아래 소독제 중 하나를 사용하여 소독하십시오.
 - 염산 알킬디아미노에틸글리신(테고 51 등)..... 0.5%
 - 벤잘코늄염화물(오스반액 등)0.2%
 - 염화벤제토늄(하이하민 등) 0.2%
 - 클로르헥시딘 글루코네이트(마스킹액 등) 0.5%
 - 페놀 (페놀수 : 일본약전 페놀 1.8~2.3w/v% 함유)
 - 이소프로필 알코올
(일본약전 이소프로판올) 70Vol%
 - 소독용 에탄올
(일본 약전 기준을 충족하는 것. 농도: 15°C에서 에탄올 76.9 ~ 81.4Vol%)
- 소독제는 정확한 농도로 사용해야 합니다.

(3) 멸균

오토클레이브나 EOG 살균을 하지 마십시오. 본 제품을 손상시킬 뿐만 아니라 안전성을 보장할 수 없습니다.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

점검 항목		점검 시기
(1) CO ₂ 센서 키트, 케이블	각 부분의 오염, 파손 여부	업무시작 전 · 업무 시작 후
	물방울, 혈액 등의 부착 여부	
(2) CO ₂ 센서	CO ₂ 센서 창외 오염 여부	
(3) 에어웨이 어댑터	파손, 변형 유무	

CO₂ 센서 키트의 측정값에 현저한 오차가 있다고 판단될 경우, 감도 교정용 가스를 사용하여 정확도를 확인하시기 바랍니다.

※자세한 내용은 결합하여 사용하는 베드사이드 모니터 및 기타 모니터 장치 본체의 사용 설명서를 읽어보시기 바랍니다.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
(1) 측정 정확도 확인	반기별

※자세한 내용은 결합하여 사용하는 베드사이드 모니터 및 기타 모니터 장치 본체의 사용 설명서를 읽어보시기 바랍니다.

4. 의료기기부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

제조판매업자 및 제조업자의 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/>