

산소투여용 튜브카테터 YG-227T

재사용 금지

작성연월: 2025-04

【경고】

1. 사용방법

- (1) 환자에게 본 제품을 착용하기 전에 산소 공급 회로가 느슨하거나 이탈, 막힘 등이 없는지 확인하십시오.
- (2) 사용 중에는 항상 환자의 상태를 확인하고, 커넥터의 풀림, 이탈, 막힘 등에 주의해야 합니다.
- (3) 본 제품을 사용해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우, 본 제품의 사용을 즉시 중단하고 다른 산소 공급 방법을 선택해야 합니다.

【금지】

1. 사용방법

- (1) 본 제품은 멸균되지 않은 일회용 제품으로 한 명의 환자에게만 사용해야 하며, 다른 환자에게 재사용하지 마십시오. [교차 감염을 일으킬 수 있습니다.]
- (2) 불이 있는 곳, 정전기가 발생하는 곳 등 발화의 우려가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

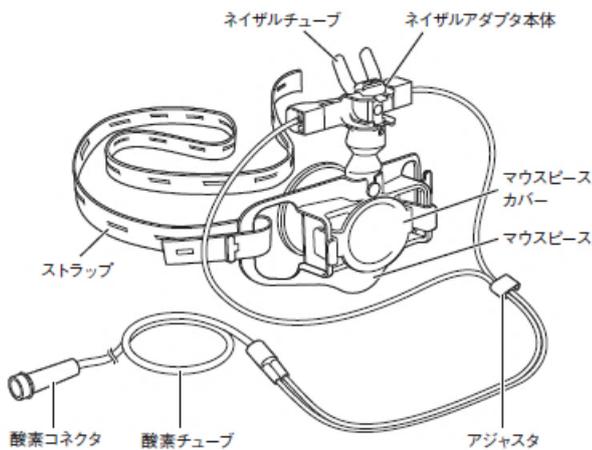
본 제품은 내시경 시술 중 환자의 개구 상태를 유지하여 환자에게 산소(공기 혼합가스 포함)를 투여할 수 있는 바이트 블록입니다.
또한, 이산화탄소 모듈과 함께 사용하면 환자의 호기 CO2 분압을 모니터링할 수 있습니다.

2. 구성

명칭	개수
(1) 성인용 cap-ONE 바이트 블록 YG-227T	1

※1 상자 20 개씩 포장(주문번호: V939A)

3. 외관 모양



본 제품에는 다음과 같은 심볼 마크가 사용되었습니다. 심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

그림 기호	명칭·의미	그림 기호	명칭 및 의미
	주의		CE 마크
	제조업체		유럽 대리점
	제조일자		재사용 불가, 일회용
	이 방향이 위로 가야 함		깨지기 쉬움, 취급주의
	건조한 상태로 보관		적재단수 제한 (n 은 제한하는 단수)
	사용기한		사용 설명서를 따라야 한다.
	로트 번호		온도 한계
	[습도 한계]		[기압 한계]
	의료기기 (유럽연합 법령 요구 마크)		
	카탈로그 번호		모델번호
	의료기기 표준코드		재활용

4. 원재료

명칭	원재료
네이처 튜브	염화비닐 수지
자석	페라이트
나팔 어댑터 본체	폴리에스테르 수지
마우스피스	폴리에틸렌 수지
마우스피스 커버	폴리프로필렌 수지
산소 튜브(가는)	염화비닐 수지
산소 튜브(두꺼운)	염화비닐 수지
산소 커넥터	염화비닐 수지
어저스터	폴리프로필렌 수지
투명막	폴리에스테르 수지, 폴리프로필렌 수지
스트랩	폴리에스테르 수지, 폴리우레탄 수지

5. 성능 및 안전에 관한 기준

(1) 성능 관련 항목

- 1) 형상 및 구조에 따른 튜브의 꼬임 저항성
EN 13544-2 : 2002+A1 : 2009 5.1.5 충족 (단, 산소튜브(가는) 제외)
- 2) 기밀성
EN 13544-2 : 2002+A1 : 2009 5.1.4 충족
- 3) 연결부 강도
산소 튜브와 산소 커넥터 연결
EN 13544-2 : 2002+A1 : 2009 5.1.3 을 만족한다.

(2) 안전에 관한 항목

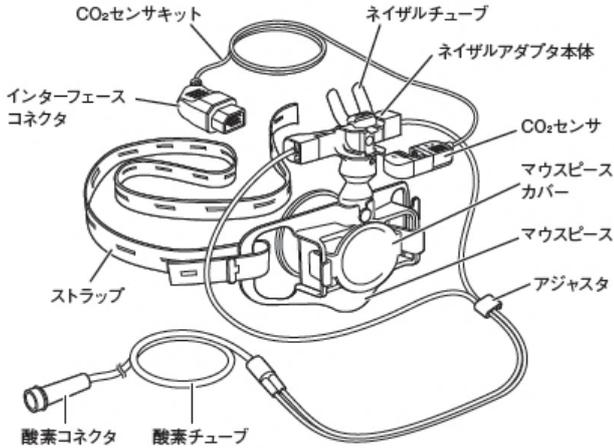
- 1) 적합 규격 ISO 10993-1 : 2018

사용 목적 또는 효과

내시경 시술 중 환자의 개구 상태를 유지하고 환자의 이산화탄소(호기 가스)를 수집하고 환자의 호흡기에 산소(공기 혼합 가스 포함)를 공급하기 위해 사용됩니다.

사용방법 등

1. 사용방법



그림은 CO₂ 센서 키트 TG-980P 를 예로 든 것입니다.

(1) 산소 공급을 할 경우, 산소 공급 장치에 연결합니다.

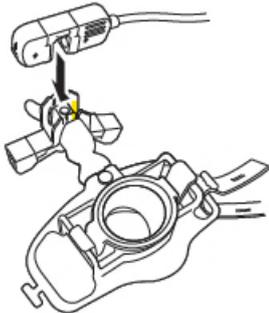
산소 공급을 할 경우, 본 제품의 산소 커넥터를 산소 공급 장치의 연결구에 연결합니다.
본 제품의 회로에 막힘, 느슨함, 이탈 등이 없어 산소가 안정적으로 공급되고 있는지 확인합니다.

(2) CO₂ 센서 키트의 인터페이스 커넥터를 침대 옆 모니터에 연결합니다.

CO₂ 센서 키트의 인터페이스 커넥터를 침대 옆 모니터 및 다른 모니터 장치의 입력 커넥터에 연결합니다. 워밍업 시간은 약 10 초입니다.

(3) 나잘 어댑터 본체에 CO₂ 센서를 연결합니다.

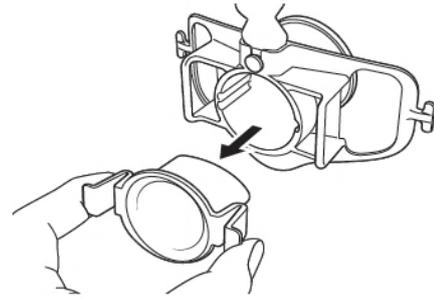
CO₂ 센서를 본 제품의 나잘 어댑터 본체에 딸각 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다. 어느 방향으로든 끼울 수 있습니다.



(4) 공기 교정 수행

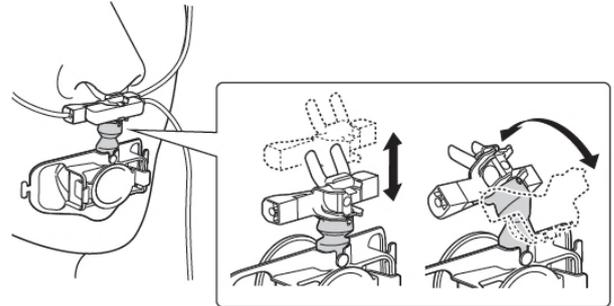
나잘 어댑터 본체에 CO₂ 센서를 장착한 상태에서 대기에 개방하여 공기 교정을 실시합니다. 대기 중 CO₂ 분압을 약 0.5mmHg 로 설정합니다.

(5) 오버튜브를 사용하는 경우 마우스피스 커버를 제거하십시오.



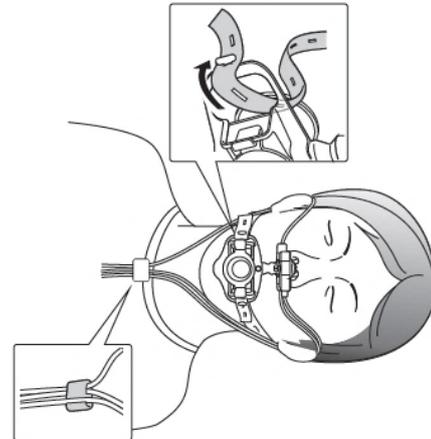
(6) 환자에게 착용하기

- 1) 환자에게 마우스피스를 씹게 합니다.
- 2) 네이저 어댑터 본체의 높이와 각도를 조절하고 네이저 튜브를 비강에 삽입합니다.

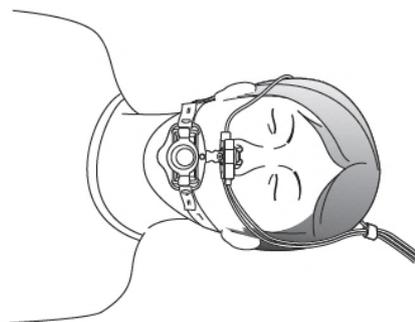


- 3) 케이블류를 환자에게 장착합니다. 스트랩을 머리 뒤쪽에 걸고 조정합니다. CO₂ 센서의 케이블은 조절기에 끼워 넣을 수 있습니다.

<귀에 산소 튜브를 꽂는 경우>

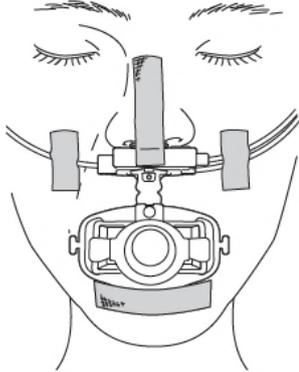


<산소 튜브를 후두부에 끼우는 경우>



(7) 필요에 따라 CO2 센서의 케이블, 산소 튜브, 마우스피스 등을 테이프로 고정

마우스피스 하단이나 CO2 센서와 케이블을 위에서 테이프로 고정하면 이탈을 방지할 수 있습니다.



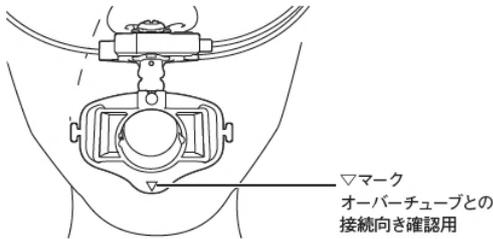
(8) 필요에 따라 산소 (공기 혼합 가스 포함) 공급

산소 농도의 기준은 아래 표와 같습니다. 단, 호흡 상태, 착용 상태에 따라 의도한 F₁O₂가 되지 않을 수 있습니다.

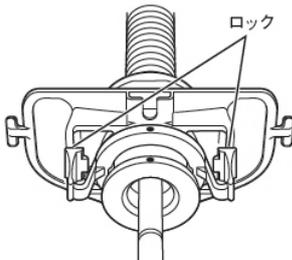
산소 유량 L/min	F ₁ O ₂
2	30
4	40
6	45

(9) 필요에 따라 오버튜브 연결

오버튜브와의 연결 방법은 오버튜브의 부속 설명서에 따라 주십시오.



<接続例>



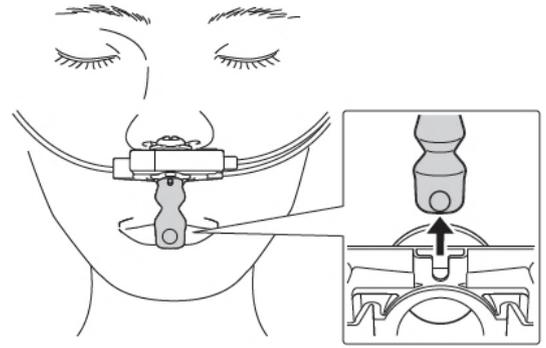
(10) 제거 방법

1) 내시경만 천천히 빼낸다

오버튜브를 함께 사용하는 경우, 오버튜브의 부속 설명서에 따라 오버튜브를 빼내십시오.

2) 필요에 따라 마우스피스만 제거합니다.

환자에게서 마우스피스만 떼어낸 상태에서 사용할 수 있습니다.



3) 환자에게서 cap-ONE 화이트 블록을 제거합니다.

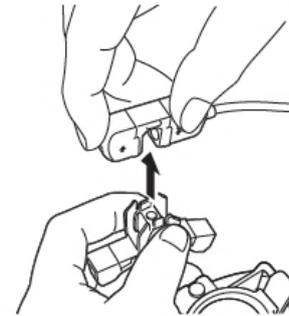
테이프 등을 떼어내어 환자에게서 cap-ONE 화이트 블록을 제거합니다.

4) 산소 공급을 하는 경우, 산소 공급 장치의 연결구에서 분리합니다.

산소 공급 장치의 연결구에서 분리할 때는 튜브를 잡지 말고 산소 커넥터를 잡습니다.

5) CO₂ 센서 제거하기

CO₂센서를 분리할 때는 한 손으로 나팔 어댑터 본체를 단단히 잡고, 다른 한 손으로 CO₂센서를 그림과 같이 잡고 끌어올려서 분리합니다.

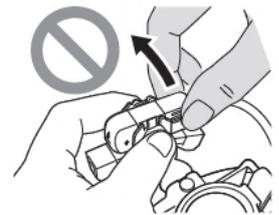


<나쁜 예시>

片側を持って外す①



片側を持って外す②



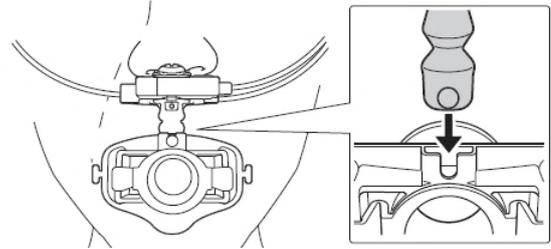
ケーブルを引っ張る



2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 산소 농도는 환자의 호흡량에 따라 달라집니다. 원하는 농도를 얻을 수 있도록 산소 공급량을 조절하십시오. 체내 산소 농도는 맥박 산소 측정기 또는 혈액 가스 검사 장치로 정기적으로 확인해야 합니다.
- (2) 가슴기 등과 연결하여 사용할 경우, 호환성과 안전성을 충분히 확인한 후 사용하시기 바랍니다.
- (3) 본 제품은 사용 직전까지 개봉하지 마십시오.
- (4) 마우스피스와 나잘 어댑터 본체의 개구부는 20mm 입니다. 내시경 등의 외경을 고려하여 사용하십시오.
- (5) 본 제품을 구부리거나 비틀지 마십시오. 파손이나 막힘의 원인이 될 수 있습니다. 막힘이나 누출이 발생하면 새 제품으로 교체하십시오.
- (6) 나잘 어댑터 본체의 투명막 내면에는 호기, 흡기의 습도에 의해 김이 서리지 않도록 고성능의 김서림 방지막이 코팅되어 있습니다. 김서림 방지 성능이 저하되면 정확한 측정이 불가능하므로 다음 사항을 충분히 준수하여 사용하시기 바랍니다.
 - ① 본 제품은 24 시간 사용 후 새 제품으로 교체해 주십시오.
 - ② 혈액, 가래 또는 점액이 김서림 방지막에 묻은 경우 새 것으로 교체하십시오.
 - ③ 투명막에 스크래치, 먼지, 약액을 묻히지 마십시오. 특히 내면의 김서림 방지막은 손가락으로 만지거나 먼지를 닦거나 클리너 등으로 닦지 마십시오.
- (7) 삽입할 때 환자의 비강을 손상시키지 않도록 주의하여 착용하십시오.
- (8) 마우스피스와 나잘 어댑터 본체의 위치는 CO₂ 파형을 확인하여 조정하고, 착용 상태를 주기적으로 확인하시기 바랍니다. 착용 상태에 따라 CO₂ 측정이 부정확할 수 있습니다.
- (9) 본 제품이 코와 입에 닿아 욕창이 생길 수 있습니다. 수시로 착용 부위의 상태를 점검하십시오.
- (10) 테이프 부착으로 인한 피부 손상을 방지하기 위해 부착 부위의 상태를 수시로 확인하시기 바랍니다. 테이프에 발진이 발생하면 즉시 사용을 중단하고 의사의 지시를 따르십시오.
- (11) 산소 튜브를 세게 당기지 마십시오. 빠질 수 있습니다.
- (12) CO₂ 센서, 산소 튜브를 물지 않도록 주의하십시오.
- (13) CO₂ 센서에 무리한 힘이 가해지면 CO₂ 센서가 파손될 수 있습니다.
- (14) 본 제품 사용 시 아래의 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - ① 온도 범위 : 10~40° C
 - ② 습도 범위 : 30~85% (단, 결로 현상이 없어야 함)
 - ③ 기압 범위 : 700~1060hPa
- (15) 운송 및 보관 시 포장 상자에 기재된 운송 및 보관 조건을 엄격히 준수하십시오. 고온의 차량 내부(특히 대시보드 위 등)에 보관하지 마십시오. 본 제품이 변형되어 정확한 측정이 불가능합니다.
- (16) 본 제품의 운송 및 보관 시에는 다음과 같은 환경 조건을 준수하십시오.
 - ① 온도 범위 : -20~+65°C
 - ② 습도 범위: 10~95%(단, 결로 현상이 없어야 함)
 - ③ 기압 범위 : 700~1060hPa
- (17) 본 제품의 포장 상자는 모든 cap-ONE 바이트 블록을 사용한 후 폐기하십시오. 본 제품의 모델 및 제조 판매사는 포장 상자에만 기재되어 있습니다.
- (18) CO₂ 송기 중에는 무호흡 상태의 감지가 지연될 수 있습니다.

- (19) 사용 전이나 사용 중 나잘 어댑터 본체가 마우스피스에서 분리된 경우, 나잘 어댑터 본체의 연결부 돌출부를 마우스피스의 흡에 삽입하여 장착해 주십시오.



사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- (1) 환기량이 적은 환자 [CO₂ 측정부에 사강이 있어 환기량이 적고 산소 유량이 많으면 CO₂ 측정이 부정확합니다.]

2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

본 제품은 일회용 제품입니다.
사용기한은 제조일을 포함하여 36 개월 이내입니다.

보수·점검에 관한 사항

1. 청소·소독·살균

본 제품은 일회용 제품입니다.
본 제품은 세척, 소독 및 살균이 불가능합니다. 오염된 경우 즉시 새 것으로 교체하십시오.

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/>