

체외형 범용 프로브 CO₂ 모듈

MicroPod AG-500P

작성연월: 2025-06

금지·금지사항

1. 병용 의료 기기 [상호 작용 항목 참조].

(1) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용폭발 또는 화재가 발생할 수 있음.

형상·구조 및 원리 등

1. 품목 개요

본 장치는 샘플링 튜브를 통해 환자 호흡 회로와 연결하여 사이드스트림 방식으로 이산화탄소 분압의 변화를 연속적이고 비침습적으로 측정하고, 말기 호기 이산화탄소 분압(ETCO₂), 흡입기 이산화탄소 분압(FiCO₂) 및 호흡수(RR)를 연산 처리하여 계산하는 모듈입니다. 위한 모듈입니다. 이산화탄소 분압의 변화(파형)와 ETCO₂, FiCO₂, FiCO₂, 호흡수는 디지털 데이터로 출력되어 중요 파라미터가 있는 다항목 모니터에 표시됩니다.

2. 구성

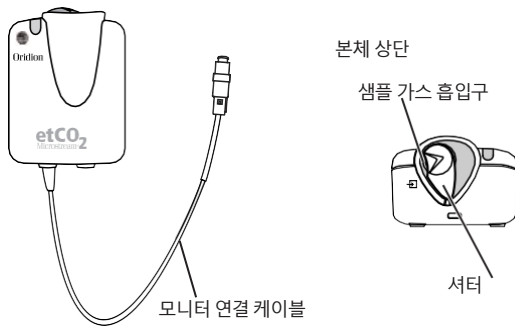
명 칭	개 수
(1) 구성품	
1) 본체 AG-500P	1
(2) 액세서리	
(1) 고정 클립	선택
(2) 홀더	선택

비고: 구성품, 부속품은 보충, 수리 등을 위해 단품으로 수입, 판매될 수 있습니다.

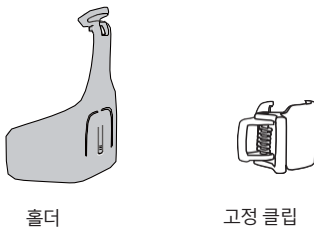
3. 형상 및 치수

① 본체 AG-500P

크기: 93.9 × 70.0 × 50.3 mm



② 액세서리



4. 작동 원리

(1) 사이드스트림 방식

본 장치의 CO₂ 측정은 CO₂가 4.3 μm의 적외선을 매우 잘 흡수하는 특성을 이용하고 있습니다. 본 장치는 환자 호흡 회로에 연결된 샘플링 튜브에서 극소량의 호흡기를 지속적으로 흡입하여 본 장치 내로 유도하고, 흡입한 가스 속을 투과하는 적외선량과 알려진 CO₂ 농도의 가스 속을 투과하는 적외선량을 비교하여 CO₂ 분압을 연속적으로 측정하며, 또한, 말기호기 이산화탄소 분압(ETCO₂), 흡입기 이산화탄소 분압(FiCO₂) 및 호흡수(RR)를 연산 처리하여 디지털 데이터로 산출하고, 중요 파라미터가 포함된 다항목 모니터에 출력합니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 중요 파라미터 다항목 모니터에 사용되는 모듈로, 호기 중 이산화탄소(CO₂) 분압을 사이드 스트림 방식으로 측정하여 중요 파라미터 다항목 모니터에 결과를 표시하는 모듈입니다.

사용방법 등

1. 사용방법

- (1) 중요 파라미터가 있는 다항목 모니터에 본 장치의 모니터 연결 케이블을 인터페이스 케이블을 통해 연결합니다.
- (2) 샘플 가스 흡입구의 셔터를 열고 전용 샘플링 튜브를 연결합니다.
- (3) 전용 샘플링 튜브 첨부 문서를 참고하여 샘플링 튜브를 준비하고 환자에게 연결합니다.
- (4) 중요 파라미터가 포함된 다항목 모니터에 CO₂ 데이터가 표시됩니다

사용설명을 반드시 참고하시기 바랍니다.

사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 일반적인 주의 사항
- 1) 본 장치를 침대 옆 모니터에 연결한 상태에서 잡아당기지 마십시오. 침대 옆 모니터에서 분리될 수 있습니다. 본 장치의 위치를 다시 조정할 경우, 침대 옆 모니터와 연결되어 있는지 확인하십시오. 다시 침대 옆 모니터에 연결되기 전까지는 모니터링이 불가능합니다.
 - 2) 케이블이 환자의 목에 엉키지 않도록 묶는 등 주의를 기울여 배치해야 합니다.
 - 3) 본 장치에 연결된 샘플링 튜브를 잡고 본 장치를 들어 올리지 마십시오. 본 기기가 떨어져 환자 다칠 수 있습니다.
 - 4) 사용 중 기기 내부로 물 등의 액체가 들어간 것으로 의심되는 경우 사용을 중단하고 당사 영업사원에게 연락해 주십시오.
 - 5) 반드시 당사 지정 샘플링 튜브를 사용해 주십시오. 샘플링 튜브의 사용 방법은 샘플링 튜브의 첨부 문서를 참조하십시오.
 - 6) 본체 커버를 열지 마십시오. 본체 내부에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 고장 또는 측정 정확도 저하로 인해 진단이 잘못될 수 있습니다.
- (2) 설치 및 연결 주의 사항
- 1) 급격한 온도 변화가 있는 환경, 이슬이 심하게 맺히는 환경에서 사용하지 마십시오. 본 기기는 IPX2의 방수 기능을 가지고 있지만, 빗물이 직접적으로 닿는 환경에서는 사용하지 마십시오. 측정 정확도가 저하되거나 장비가 고장날 수 있습니다.
 - 2) 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 연결하여 사용하십시오. 지정되지 않은 장치를 연결하면 누설 전류로 인해 환자 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한 화재 및 고장의 원인이 될 수 있습니다.
 - 3) 모든 연결이 확실하게 이루어지고 누출이 없는지 확인하십시오. 의도한 기능을 유지하지 못할 수 있습니다.
- (3) 유지보수 관련 주의 사항
- 1) 본 기기를 멸균하지 마십시오. 고장의 원인이 됩니다.
 - 2) 본체를 청소할 때 부식제나 연마제를 사용하지 마십시오. 또한 석유, 아세톤 등이 포함된 유기 용제를 사용하지 마십시오. 본 장치가 오작동하거나 기능이 정지될 수 있습니다.
- (4) 보관 시 주의사항
- (1) 본 장치를 보관할 때는 다음과 같은 환경 조건을 준수해 주십시오.
온도 -40~70°C까지
상대습도 10~95%(결로가 없을 것)
기압 573~1060hPa
- (5) 폐기 시 주의사항
- 1) 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 올바르게 폐기하지 않을 경우, 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 중요한 기본 주의 사항
- (1) 전자기 간섭으로 인해 본 장치의 작동이 방해받지 않도록 다른 장치와 나란히 놓거나 겹쳐서 사용하지 마십시오. 의도한 기능을 유지하지 못할 수 있습니다.
 - (2) 본 장치의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 기기의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
 - (3) 본 기기를 무호흡 모니터로 사용하지 마십시오. 잘못된 진단과 잘못된 치료가 이루어질 수 있습니다.

- (4) 이 장치는 조기 경보 장치로 사용하십시오. 환자의 혈중 산소포화도가 감소하는 경우, 반드시 혈액 가스 분석기로 혈액 샘플을 측정하여 환자의 상태를 완전히 파악해야 합니다. 잘못된 진단과 잘못된 치료가 이루어질 수 있습니다.
- (5) 본 기기 근처에 자석을 가까이 두거나 본 기기를 강한 자기장에 노출시키지 마십시오. 솔레노이드 밸브의 정상적인 작동을 방해하여 일시적으로 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.
- (6) 본 장치는 반년에 한 번씩 교정을 실시해 주십시오. 교정 방법은 연결 기기의 설명서를 참조해 주십시오.

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
가연성 마취 가스 및 1) 고농도 산소 분위기 내에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음

- (2) 병용주의(병용 주의)
- 1) 전기 메스나 화기 근처에서 사용하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 본 장치가 오작동하거나 고장날 수 있습니다. 사전에 오작동 여부를 확인한 후 사용하십시오.
 - 2) MRI 환경에서 모니터링할 경우FilterLine XL을 사용하고 본 장치를 MRI 장비 내에 반입하지 마십시오. 모니터링이 불가능하거나 본 장치가 고장날 수 있습니다.

3. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명
- 7년(외국 제조업체 데이터의 자체 인증에 따름. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함).

보수 · 점검에 관한 사항

1. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
1) 각 부분의 오염, 파손 여부	사용 전과 사용 후
2) 침대 옆 모니터를 통한 교정	반기별

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사
전화번호: 03-5996-8000(대표)
외국 제조업체: Oridion Medical 1987 Ltd.

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/>