

1. 사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 제품의 포장을 뜯고, 응급 상황에 즉시 사용할 수 있도록 준비한다.
- 2) 수동식 인공호흡기가 압축되어 있는 경우에는 환자 밸브와 인입 밸브를 당겨 인공호흡기를 펴다.
- 3) 수동식 인공호흡기와 플라스틱 백에 들어있는 약세사리를 모두 준비한다.
- 4) 함께 제공된 마스크가 보호용 파우치에 싸여 있는 경우 사용전에 파우치를 제거한다.
- 5) 기능테스트

- 수동식 인공호흡기 본체

a) 오버라이드 캠으로 압력 제한 밸브를 닫고 엄지손가락으로 환자 커넥터를 닫는다(그림1). 백을 힘차게 짤다. 저항이 발생하는 것을 확인한다. b) 오버라이드 캠을 열어 압력 제한 밸브를 연 채 a)의 과정을 반복한다. 이제 압력 제한 밸브가 활성화되어야 하며 밸브에서 호기 흐름이 발생하는 소리를 들을 수 있어야 한다. c) 환자 커넥터에서 손가락을 떼고 공기가 밸브 시스템을 통과하여 환자 밸브 밖으로 이동하는지 확인(그림 2)하기 위해 백을 몇 번 눌렀다 놓는다. * 참고: 작동 중에 움직이는 밸브 디스크에서 약간의 소리가 날 수 있다. 이는 제품의 기능을 손상시키지 않는다.

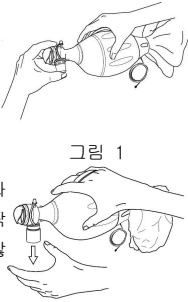


그림 1

그림 2

- 산소튜브

산소 튜브 장착 및 산소 저장 주머니 및 산소 저장 튜브의 기능 테스트는 0°C 이상의 온도에서 수행한다. 0°C 미만의 온도에서 제품을 사용할 경우 기능 테스트 후 산소 공급 장치에 산소 튜브를 연결한 상태로 둔다.

- 산소저장주머니

산소 인입 커넥터에 10l/min의 가스 흐름을 공급한다. 산소 저장주머니를 펼친다. 산소 저장 주머니가 채워지는지 확인한다. 그렇지 않은 경우, 2개의 밸브 셔터에 이상이 없는지 또는 산소 저장 주머니에 손상이 없는지 확인한다. 그 후 의학적 적응증에 따라 공급되는 가스 흐름을 조정한다.

- 산소저장튜브

산소 인입 커넥터에 10l/min의 가스 흐름을 공급한다. 산소 저장 튜브 끝에서 산소가 흘러나오는지 확인한다. 그렇지 않은 경우 산소 튜브가 막혔는지 확인한다. 그 후 의학적 적응증에 따라 공급되는 가스 흐름을 조정한다.



그림 3

- Medication Port

Medication Port 캡을 제거하고 환자 커넥터를 막는다. 백을 짜면서 Medication Port를 통해 공기가 나오는 소리를 듣는다(그림3).

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 환자의 입과 기도를 청결히 하고, 환자의 기도가 열리도록 한다.
- 2) 인공호흡기의 주머니를 잡고 마스크가 환자의 얼굴에 완전히 밀착되도록 한다(그림4).
- 3) 손(adult version) 또는 중지와 약지(Paediatric version)를 손잡이 아래에 놓는다. infant version에는 손잡이가 없다. 손잡이 없이 환기를 실시하고자 할 경우(Adult 및 Paediatric 버전)에는 인공호흡 백을 돌려서 사용한다(그림5).

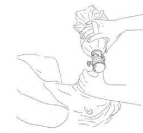


그림 4



그림 5

4) 환자에게 환기를 실시한다. 이 때 공기를 넣는 동안 환자의 가슴이 부풀어 오르는지를 확인한다.

5) 누르고 있던 백을 갑자기 놓으면서, 환자 밸브에서 호기 flow 소리를 확인하고 환자의 가슴이 내려가는지 확인한다. 공기를 넣을 시 저항이 계속 느껴지면 기도가 폐색되지 않았는지 확인하고 기도가 열리도록 환자의 포지션을 조정한다.

6) 환자가 인공호흡 중에 구토를 하는 경우 즉시 기도를 비우고, 인공호흡을 재개하기 전에 여러 번 강하게 흔들어서 인공호흡기에서 구토물을 배출한다. 필요한 경우 알코올이 든 천으로 제품을 닦아내고 물로 스프레이 가드를 청소한다.

- 압력계 포트(Manometer port)

Ambu disposable pressure manometer 및 타사 압력계를 환자 밸브 상단에 있는 압력계 포트에 부착할 수 있다. 캠을 제거하고 압력계를 부착한다.

- 압력제한밸브

압력 제한 밸브는 40cmH2O에서 열린다. 만약 의학적 필요에 따라 높은 압력이 필요한 경우, 백을 짜는 동안 손가락을 적색 버튼 위에 올려놓는다. Override 클립을 이용하여 적색 버튼을 닫을 수도 있다(그림6).

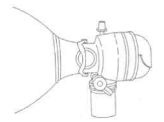


그림 6

- Medication Port

Medication Port는 흡기 및 호기 가스 흐름에 대한 액세스를 제공하며 주사기에 연결된 경우 약물을 적용하는 데 사용할 수 있으며 side stream CO2(EtCO2)를 측정하는 데에도 사용할 수 있다. 사용하지 않을 때는 빨간색 Medication Port 캡으로 Medication Port를 닫는다.

- EtCO2 측정

Side stream CO2(EtCO2) 측정: EtCO2 측정 장치용 가스 샘플링 라인을 Medication Port에 연결한다. 가스 샘플링 라인 커넥터를 장착하고 시계 방향으로 1/4바퀴 돌려 연결한다.

- 약물주입

투여된 약물에 대한 환자의 반응을 주의 깊게 관찰한다. Medication Port를 통한 1ml 이상의 용액 투여는 기관내 튜브로 직접 투여하는 것과 비슷하다.

- 보충 산소 사용: 의학적 처방에 따라 산소를 투여한다.

- 산소저장주머니

산소저장 주머니는 제품에서 분리할 수 없다(그림7).



그림 7

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 동일 환자에 한해 사용하여야 하며 마지막 사용 후 현지 절차에 따라 반드시 폐기한다.
- 2) 본 제품은 한 환자에게만 사용하는 제품임으로 세척하거나 멸균하지 않는다. 절대 가공하여 사용하지 않는다.

2. 사용상 주의사항

경고 및 주의사항을 지키지 않을 경우 환자의 환기가 제대로 이루어지지 않거나 장비가 손상될 수 있다.

가. 경고

1) 최대 일주일 동안 제품 사용이 가능하며 누적시간 4시간 이상 제품을 사용하지 않는다. 2) 감염 및 오작동의 위험을 방지하기 위해 제품 내부에 눈에 보이는 습기나 잔여물이 남아 있는 경우 사용하지 않는다. 3) 스플래시 가드 또는 PEEP 밸브가 호기구에 부착되어 있는지 확인한다. 호기 포트가 열려 있을 경우 실수로 막혀 폐에 과도한 공기가 공급될 수 있으며, 이는 조직 외상으로 이어질 수 있다. 4) 조직의 손상을 피하기 위하여 독성이 있거나 위험한 환경에서는 사용하지 않는다. 5) 산소 저장 튜브(oxygen reservoir tube)를 막으면 인공호흡백이 다시 팽창하지 않아 환기가 불가능 할 수 있으므로 막지 않는다. 6) 외부 요인에 의해 오염된 경우에는 감염의 위험이 있으므로 사용하지 않는다. 7) 결핵 및 이물질로 인해 환자의 환기가 되지 않거나 감소될 수 있으므로 항상 제품을 육안으로 검사하고 제품을 포장에서 꺼낸 후, 조립 및 사용 전에 기능 테스트를 수행한다. 8) 기능 테스트에 실패한 경우 환기가 이루어지지 않거나 감소할 수 있으므로 제품을 사용하지 않는다. 9) 의학적인 필요가 있지 않는 한 압력 제한 밸브를 닫지 않는다. 높은 환기 압력은 압력상해(barotrauma)를 유발할 수 있다. 10) 고차감염을 방지하기 위하여 반드시 한 환자 에게만 사용한다. 11) 제품과 마스크 사이에 구성품(예: 필터, CO2 검출기)이 연결된 경우 Medication Port를 통해 약물을 전달할 수 없다. 12) 누출을 방지하기 위해 사용 후 Medication Port를 열어 두지 않는다. 환자에게 O2가 전달되지 않을 수 있다. 13) 부정확한 EtCO2 측정을 방지하기 위해 Tidal Volume 400ml 미만으로 환기되는 환자의 사 이드 스트림 EtCO2 모니터링에는 Medication Port를 사용하지 않는다. 14) 용량이 1ml 미만인 약물을 투여할 경우 정확한 투약량이 전달되도록 Medication Port를 플러싱 한다. 15) 의도한 O2 농도가 환자에게 전달되지 않으므로 산 소 공급 튜브를 Medication Port에 부착하지 않는다. 16) 구성품을 추가하면 흡기 및/또는 호기 저항이 증가할 수 있 다. 호흡 저항 증가가 환자에게 해가 될 수 있을 경우에는 구성품을 부착하지 않는다. 17) 잘못된 사용은 환자에게 해를 끼칠 수 있으므로 설명서의 내용을 충분히 숙지한 마취과 의사, 간호사, 구조요원, 응급요원 등 기도관리 교육을 받은 의료전문가들이 사용한다. 18) 보조 산소를 사용할 때는 화재 및/또는 폭발의 위험이 있으므로 주변에서 흡연을 해서는 안되며, 불꽃, 기름, 그리스, 기타 인화성 화학물질 또는 불꽃을 일으키는 장비 및 도구 근처에서 사용을 금한 다. 19) 신생아 버전에 demand valve를 부착하지 않는다. 신생아에게 유해할 수 있는 높은 산소 농도가 발생할 수 있다. 20) 마스크가 부착된 수동식 인공호흡기를 사용시 전체/부분적 상기도 폐색 징후에 유의한다. 이 경우 산소 공 급이 안되거나 제한될 수 있다. 가능한 경우 환자에게 공기를 직접 전달하기 위해 마스크 대신 다른 방법으로 전환한 다. 21) 선천성 횡격막 탈장이 있는 유아는 공기주입(insufflation)의 위험이 있으므로 마스크가 부착된 제품을 사용하 지 않는다. 가능한 경우 환자에게 공기를 전달하기 위해 마스크를 사용하는 대신 다른 방법으로 전환한다. 22) 잘못 된 사용은 환자에게 해를 끼칠 수 있으므로 환자에게 적용 시 환자의 특성에 맞는 수동식 인공호흡기의 사이즈와 구 성품(예: 마스크 등)을 선택한다. 23) 프리플로우 요법(free-flow oxygen)에 본 제품을 사용하지 않는다. 산소 공급이 불충분해져 저산소증을 유발할 수 있다. 24) 압력을 모니터링 하지 않을 때는 항상 압력계 랩으로 압력 포트를 달아 압력이 누출되지 않도록 한다. 열려 있을 경우 환자에게 공급되는 O2가 감소할 수 있다. 25) 0 °C 미만의 온도에서 는 장착이 어려워 환자에게 산소 공급이 줄어 들 수 있으므로 항상 0 °C 이상의 온도에서 산소 공급 장치에 산소 튜 브를 미리 부착한다. 26) 마스크가 부착된 수동식 인공호흡기 사용시 마스크를 올바른 위치에 두고 완전히 밀착시킨 다. 마스크가 밀착되지 않을 경우 공기 중 감염성 질환을 사용자에게 전파시킬 수 있다.

나. 주의

1) 제품을 제조업체에서 인도할 때 접힌 상태 이외의 변형된 상태로 보관하지 않는다. 그렇지 않을 경우 제품이 영구 적으로 변형되어 환기 효율이 저하될 수 있다. 접는 부분은 제품에 분명하게 표시되어 있다. 2) 항상 흉부의 움직임 을 주시하고 환자 밸브에서 나오는 호기 흐름을 주의하여 환기를 확인한다. 환기가 충분하게 이루어지지 않을 경우 즉시 구강 대 구강 인공호흡으로 전환한다. 3) 본 제품을 담그거나 행구거나 살균하지 않는다. 이로 인해 유해한 잔 류물이 남거나 장치가 오작동할 수 있다. 본 제품의 원재료는 기존의 세척 및 멸균 절차와 호환되지 않는다. 4) Medication Port는 EtCO2 측정 또는 투약 둘 중 하나만 사용한다. 둘 다 사용시 측정값에 오류가 발생할 수 있다.

5) 해당되는 경우, 개별 구성품 대한 자세한 내용은 구성품 포장을 참조한다. 잘못 취급하면 전체 제품이 오작동할 수 있다. 6) 본 제품과 함께 타사 제품 및 산소 공급 장치(예: 필터 및 밸브)를 사용시 제품 성능에 영향을 미칠 수 있다. 타사 장치의 제조업체에 문의하여 본 제품과의 호환성을 확인하고 성능 변경 가능성에 대한 정보를 얻는다.

7) 산소 저장 주머니는 제품의 흡기 밸브에 영구적으로 부착되어있으므로 분해하지 않는다. 제품이 오작동 할 수 있으므로 산소 저장 주머니를 당기지 않는다.

MRI 안전 정보

본 제품은 MRI 조건부이므로 다음 조건에서 MR 환경(MR 보어 내부가 아님)에서 안전하게 사용할 수 있다.

- 7테슬라 이하의 정적 자기장과
 - Maximum spatial field gradient – 10,000 G/cm (100 T/m)-조건1
16,000 G/cm (160 T/m)-조건2
 - Maximum force product – 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)-조건1
721,000,000 G²/cm (721 T²/m)-조건2

MR 보어 내부에서 사용시 MR 영상 화질에 영향을 줄 수 있다. RF 유도 가열 및 MR 영상 아티팩트는 테스트되지 않았다. 모든 금속 부품은 완전히 밀봉되어 있으며 인체와 접촉하지 않는다.

(조건 1 해당 모델명(PEEP VALVE 불포함 모델): 325 002 000, 330 002 000, 330 003 000, 330 004 000, 330 009 000, 330 006 000, 335 002 000, 335 003 000, 335 102 000, 335 103 000)

조건 2 해당 모델명(PEEP VALVE 포함 모델): 325 031 000, 330 030 000 및 Ambu Disposable Pressure Manometer 부착시)

3. 저장방법

보관 온도: -40°C ~ 60°C

작동 가능 온도: -18°C ~ 50°C

제품명 : 수동식 인공호흡기	의료기기
1. 형명(모델명) : 325 002 000 외 12종 (제조원 표시사항 참조)	
2. 사용목적: 위급할 때 일면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 기구. 일반적으로 호흡 낭(Bag)과 밸브를 포함하며 보통 구급차, 응급실 등에서 사용된다.	
3. 보관온도: -40°C ~ 60°C	
4. 제품의 유효기간: 제조일로부터 3년	
5. 제조번호, 제조년월: 제조원 표시사항 참조	
6. 총량 또는 포장단위: 1ea, 6ea/box, 12ea/box	
7. 품목허가번호 : 제 수허 10-503호	
8. 수입원 : 메디언스(주) 서울시 강남구 역삼동 628-4 오주빌딩 2층	
9. 제조회사 및 제조국: 제조의뢰자 - Ambu A/S, 덴마크 제조사 - Ambu Ltd. 중국	
10. 첨부문서의 작성연월: 2024.01	
* 표시사항 최종수정일: 2024.01 * 첨부문서 다운로드: www.medions.co.kr * 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기 안전정보원: 080-080-4183)	