

수인 12-438 호, 수동식인공호흡기의 첨부문서 <개정일자: 2024.02.14>

1. 경고

- ※ 본 제품을 유해한 대기가 있는 환경에서 사용하지 마세요.
- ※ 보충적인 산소투여가 필요없다면 공기주머니를 제거하세요. 만약 그렇지 않으면 이는 refill rate 과 maximum frequency 성능에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- ※ 불길 등 화재의 위험이 있는 곳에서 보충적인 산소를 투여하지 마세요.
- ※ 본 제품의 보충적인 산소공급을 위한 부분에 오일이나 윤활제 또는 탄화수소가 있는 물질을 사용하지 마세요. 압력이 있는 환경 하에서 보충적인 산소의 사용은 탄화수소와 결합될 수 있고 이는 폭발을 초래할 수 있습니다.
- ※본 제품은 호흡보조 및 심폐소생술에서의 응급의료 활동에 대한 자격이 있거나 훈련을 받은 사용자를 위해 만들어진 제품입니다.
- ※ 본제품을 또는 부속품을 세척 또는 소독한 이후에는 본 매뉴얼의 지침에 따라 제품 테스트를 진행 해주세요.
- ※ 공기주머니와 산소투여유튜브를 제외한 다른 모든 부분은 열소독이 가능합니다.
- ※ 소아 또는 유아에게는 압력방출(pressure relief)밸브 기능을 해제하지 마세요.
- ※ 본 제품은 실리콘 재질의 제품이므로 구성품 또한 실리콘 재질의 수동식인공호흡기에 맞는 부품만을 사용하세요.
- ※ 압력방출(pressure relief)밸브를 분리하려고 하지 마십시오. 인위적인 분리시도는 제품을 손상시킵니다.

2. 규격

보관온도: -40°C/-40°F to 60°C/140°F

작용온도: -18°C/0°F to 50°C/122°F

원재료	
실리콘	Duckbill valve, Mushroom valve, Exhalation disk membrane, Relief valve seal, Bag body
폴리카보네이트	Non-rebreathing valve housing, Reservoir bag connector, All-in-one intake valve housing, Pressure relief valve stem & cap.
폴리염화비닐	Oxygen reservoir bag, Oxygen tubing
스테인리스 스틸	Pressure relief valve spring
하이트레일	Neck bushing

연결규격	
Patient port:	15mmID/22mm OD
Silicone bag neck:	24mmID
Reservoir valve:	25mmOD/22mmID
Oxygen gas inlet:	6mmOD

사강(dead space)	
Non-rebreathing valve	7 ml
Adult Mask	150 ml
Child Mask	95 ml
Infant Mask	28 ml
Pressure Relief:	60±10cm H2O (Adult) 40±5cm H2O (Infant & Child)

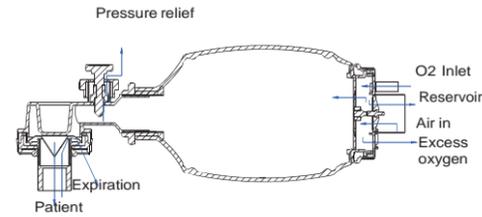
공기주머니 볼륨	2500ml (Adult and Child model) 600ml (Infant model)
-----------------	--

호흡낭(본체) 볼륨	1500/1350 (adult model) 550/350ml (child model) 280/160ml (infant model)
-------------------	--

최대 BPM	45 breaths/min. (Adult model) 105 breaths/min. (Child model) 98 breaths/min. (Infant)
---------------	---

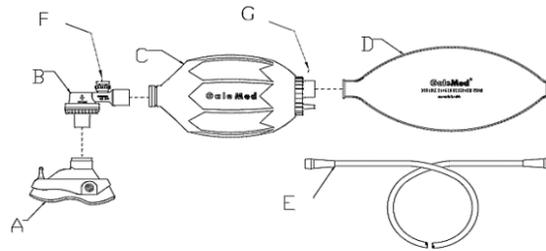
산소농도	
with 공기주머니:	99%
without 공기주머니:	45% (Adult and Child model) 90% (Infant model)

3. 작용원리



위 그림은 본 제품이 작동하는 동안 어떻게 공기 흐름이 호흡낭으로 들어가서 섞이고 환자에게 도달했다가 나오는 지에 대한 구조도이다. 이와 같은 공기의 흐름은 환자가 자발호흡을 할 때도 유사하다.

4. 조립도



명칭	모델번호 / 규격		
	2223 (성인용)	2243 (소아용)	2253(유아용)
A 마스크	성인용 5번	소아용 2번	유아용 0번
B 일방통행밸브 (Non-Rebreathing Valve)	Valve Resistance: 2.5cmH2O	Valve Resistance: 2.5cmH2O	Valve Resistance: 2.5cmH2O
C 실리콘 호흡낭	용량: 1500ml	용량: 550ml	용량: 280ml
D 공기주머니	용량: 2500ml	용량: 2500ml	용량: 600ml
E 산소라인	길이: 2 M	길이: 2 M	길이: 2 M
F 압력방출밸브 (Pressure Relief Valve)	60 cmH2O	40 cmH2O	40 cmH2O
G	흡입 밸브 (Intake Valve) + 안전밸브 (safety Valve)		

87 Li-gong 2nd Rd, Wu-jia, I-lan, Taiwan



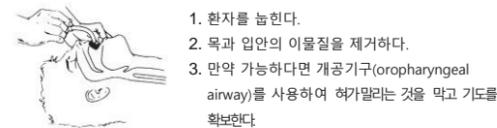
www.GaleMed.com info@galemed.com

P90-00918 Ver.01

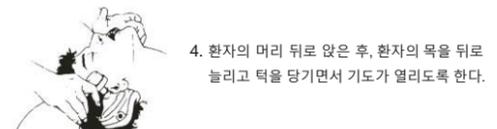


5. 사용방법

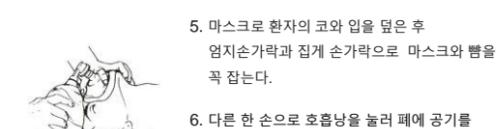
주의: 사용자는 본 제품을 사용하기 전에 올바른 마스크 적용에 관하여 반드시 훈련받은 자여야 한다.



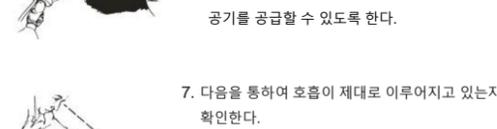
- 환자를 눕힌다.
- 목과 입안의 이물질을 제거한다.
- 만약 가능하다면 개공기구(opharyngeal airway)를 사용하여 혀가밀리는 것을 막고 기도를 확보한다.



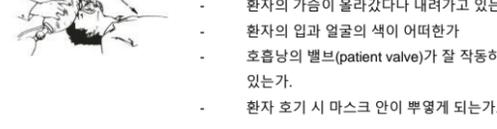
- 환자의 머리 뒤로 앉은 후, 환자의 목을 뒤로 늘리고 턱을 당기면서 기도가 열리도록 한다.



- 마스크로 환자의 코와 입을 덮은 후 엄지손가락과 집게 손가락으로 마스크와 튜브를 꼭 잡는다.



- 다른 한 손으로 호흡낭을 눌러 폐에 공기를 넣어준다. 환자의 호기와 흡기 타이밍을 잘 맞추어 공기를 공급할 수 있도록 한다.



- 다음을 통하여 호흡이 제대로 이루어지고 있는지 확인한다.
 - 환자의 가슴이 올라갔다나 내려가고 있는가.
 - 환자의 입과 얼굴의 색이 어떠한가
 - 호흡낭의 밸브(patient valve)가 잘 작동하고 있는가.
 - 환자 호기 시 마스크 안이 뿌옇게 되는가.

6. 세척 및 소독지침

본 제품은 아래와 같은 상황일 때 세척 또는 소독 후 사용하여야 한다.

- 개봉 후 처음 사용하고자 할 때.
- 여러명의 환자에게 사용하고자 할 때.
- 제품이 깨끗하지 않다고 판단될 때.
- 동일 환자에게 지속 사용 시 24시간이 지났을 때.

세척 및 소독방법과 지침:

- 제품을 분리한다. 필요 시 마스크도 분리한다.

주의: 압력방출밸브(Pressure-relief vlave)를 분리하지 않아도 세척 및 소독될 수 있으므로 압력방출밸브를 분리하지 않는다. 무리하고 임의적인 분리는 제품을 손상시킬 수 있다.

- 강하지 않은 약한 세제와 따뜻한 물로 제품 구성품들을 세척한다. 사용하고자 하는 세제가 흡시 상기 **2. 규격 - 원재료에 사용해도 되는 세제인지 확인한다.**
- 따뜻한 물에서 제품을 완전히 행구어 세제를 완전히 닦아낸다.
- 아래 방법 중 하나의 방법을 선택하여 소독한다.
 - 공기주머니를 제외한 모든 구성품들은 열소독 처리가 가능하며 열 소독 조건은 Max. 121°C / 250°F 이다.
 - 모든 구성품들은 ethylene oxide and liquid 소독이 가능하다.
 - 모든 구성품들은 일반적인 세제를 사용한 세척이 가능하며 소독 후에는 물로 충분히하고 완전히 헹구어야 한다.

- 세척 및 소독 후에는 모든 구성품들을 충분히 그리고 완전히 건조시킨다.
- 모든 구성품들이 육안 상으로 닦지는 않았는지 확인한다.
- 본 제품을 재조립 해본다.
- 사용하기 전에 **7. 시험방법**에 따라 제품을 테스트 해본다.
- 제품을 보호할 수 있는 용기에 본 제품을 보관하고 세척 및 소독한 날짜를 표기해 둔다.

7. 제품 테스트 방법

본 제품은 아래와 같은 상황일 때 테스트 후 사용해야 한다.

- 개봉 후 처음 사용하고자 할 때.
- 세척 및 소독 후.
- 구성품이 새로 교체되었을 때.
- 오랜기간 사용하지 않는다면 1 달에 1 번.

Equipment required: 다음과 같이 테스트를 위한 장비 및 설비가 필요하다.

- (1)Test lung, (2) 0-100cmH2O manometer (소아용 및 유아용 제품에 국한됨),
- (3) flow meter, (4) gas supply (산소 공급원), (5) gas supply tubing.

실리콘 호흡낭에 대한 테스트

- 일방통행밸브(non-rebreathing valve)와 공기주머니를 제거한다.
- 호흡낭을 누르면서 압착시킨다음에 일방통행밸브가 연결구를 손바닥으로 막는다.
- 압착 해제시키면서 연결구를 막았던 손바닥을 떼낸다. 이때 호흡낭은 즉각적으로 다시 부풀어 올라야 한다. 만약 부풀어 오르지 않다면 흡기밸브 (**4. 조립도**) 부분이 제대로 연결이 되었는지 확인해본다.
- 일방통행밸브를 계속 손바닥으로 막으면서 호흡낭을 다시 눌러서 압착시켜본다. 이때 호흡낭은 쉽게 압착되지 않아야 한다. 만약 일방통행밸브 연결구를 손바닥으로 막고 있는데도 호흡낭이 쉽게 압착된다고 판단되면 일방통행밸브를 제대로 막고 있거나 막혔는지 확인해 본다. 또한 흡기밸브 부분도 연결이 제대로 되었는지 확인해본다.

일방통행밸브에 대한 테스트

- 일방통행밸브를 호흡낭에 연결하고, Test Lung 장비를 일방통행밸브에 연결한다.
- 호흡낭을 누르면서 압착시켜본다. 일방통행밸브의 안쪽이 열리는 것을 확인할 수 있어야 하고 Test Lung 도 부풀어 오르는 것을 확인할 수 있어야 한다. 만약 그렇지 않다면 test Lung 과의 연결부위를 확인한다. 또는 일방통행밸브가 제대로 연결되었는지 확인한다.
- 호흡낭의 압착을 해제해본다. 일방통행밸브의 안쪽이 닫히는 것을 확인할 수 있어야 하고 공기의 흐름이 일방통행밸브 안쪽의 호기구를 통해 나가면서 Test Lung 은 오르그라는 것을 확인할 수 있어야 한다. 만약 그렇지 않다면 일방통행밸브가 제대로 연결되었는지 확인해본다.

- 본 제품의 성능이 올바르게 작동될 수 있도록 최소 10 번 정도는 Test Lung 을 환기시켜 본다. 호흡낭을 압착시켰을 때 흡기가 반드시 일어나야 하고 호흡낭의 압착을 해제시켰을 때는 호기가 반드시 일어나야 한다. 만약 그렇지 않다면 일방통행밸브가 제대로 연결되었는지 확인해본다.

압력방출밸브에 대한 테스트 (소아용 및 유아용 제품의 경우)

0-100cmH2O manometer 장비를 일방통행밸브에 연결시킨다. 호흡낭을 압착시켜본다. 압력방출밸브가 작동할 때 manometer 장비의 수치가 35-45cmH2O (정상수치) 의 범위에 들어오는 확인한다. 만약 그렇지 않다면 일방통행밸브가 제대로 연결되어서 누출이 없는지 확인해본다. 만약 몇번의 테스트를 했는데도 불구하고 정상치 아닌 수치가 계속 위치한다면 그 제품은 교체되어야 한다.

공기주머니 쪽 밸브에 대한 테스트

- 제품에 공기주머니를 연결한다.
- 공기주머니를 부풀어 오르게 하고 동시에 일방통행밸브 배출구 쪽은 손바닥으로 막는다.
- 공기주머니를 압착시켜본다.이때 공기는 흡착밸브 옆에 위치한 안전밸브를 통해서 빠져나가는 것을 확인할 수 있어야 한다. 만약 그렇지 않으면 흡착밸브 또는 흡착밸브 옆에 있는 안전밸브가 불량인지 또는 제대로 연결되었는지 확인한다.
- 위와 같은 방식으로 여러번 테스트 해 본다. 흡착밸브 옆에 있는 안전밸브는 매회 테스트를 실시할 때마다 대기중의 공기를 안으로 들여보내기 위해서 열려져야 함을 확인해본다. 만약 그렇지 않으면 흡착밸브 또는 안전밸브가 불량인지 또는 제대로 연결되었는지 확인해본다.

주의: 만약 보충의 산소공급을 위한 연결이 되어 있지 않은 상태에서 공기주머니가 연결되어 있다면 호흡낭이 부풀어 오르는 속도가 상대적으로 느려짐을 인지한다.

전반적인 제품성능 테스트

- <4. 조립도>에 따라 제품을 모두 연결해 본다. 제품을 보충의 산소 공급원에 연결하고 Test Lung 장비 또한 일방통행밸브 앞에 연결한다.

- 성인용 및 소아용 제품의 경우는 공급되는 산소유량을 15 LPM (liters per minute)으로 설정한다. 유아용 제품의 경우는 10 LPM (liters per minute)의 산소유량을 설정한다.
- 여러 번의 테스트를 진행해본다. 흡기 동안에는 Test Lung 이 부풀어 올라야 하고 호기 동안에는 Tes Lung 이 오르그라는 것을 확인 할 수 있어야 한다. 공기 누출은 없는지 연결부위 등을 확인해본다. 호흡낭이 문제 없이 즉각적으로 부풀어 올랐다가 오르그라는 것을 확인하고 모든 밸브들의 작동 상태도 확인해본다.

4. 부작용 보고 관련 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183