

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수인19-274호
- 품목명: 수동식인공호흡기

작성연월 : 2025년 08월 18일

■ 사용목적

무호흡이거나 부적절한 호흡을 보이는 환자에게 환기를 제공하거나 보조하는 기구로, 구급차, 응급실 등에서 사용된다.

■ 보관 또는 저장방법

제품은 깨끗하고 건조한 곳에서 보관한다. (보관온도 : -40°C~60°C)

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 환자에게 사용하기 전에 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 환자의 체중에 따라 사용할 수 있는 호흡기를 선택하도록 한다.
(성인용 : 30kg이상 / 어린이용 : 5~30kg / 유아용 : 5kg이하)
- 3) 육안 검사로 파손을 발견한 경우, 제품을 사용하지 않고 다른 제품을 사용한다.
- 4) 사용 하기 전, 일부 구성품에 대한 사용 전 멸균을 수행하도록 한다.
 - 고압증기 멸균 (ISO 17665-1,2)에 따라 수행한다. (PVC 구성품은 사용 전 멸균에서 제외한다.)
- 5) 재사용하기 전에 세척/멸균되어야하며, 세척/멸균 절차를 따른다.
- 6) 환자에게 사용하기 전 또는 재조립한 후, 제품 기능을 확인한다.

*Function testing (기능검사)

- 구성품을 분해하고 재조립하는 경우, 제품의 안전한 사용을 보장하기 위한 밸브기능을 테스트한다.
(*기능 검사시, 산소저장백이 필요.)

(1) Intake Valve/Reservoir Valve

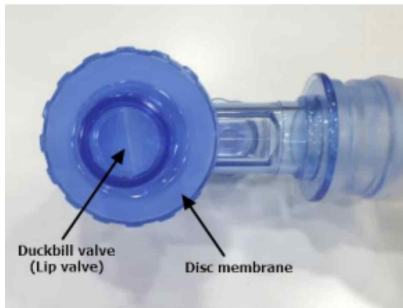
1. 호흡낭을 압축하고 다른 한손으로 환자밸브의 마스크 연결부를 막는다. 호흡낭을 잡고 있는 손을 놓아준다. 신속한 호흡낭의 재팽창은 효율적인 공기 흡입을 하게 한다.



2. 환자밸브의 마스크 연결부를 막고 호흡낭을 압축시키려는 시도를 한다. 호흡낭을 적당한 힘으로 압축 할 수 없거나 호흡낭의 압축으로 인해 손과 환자밸브의 마스크 연결부 사이에 공기가 나오게 되면 밸브는 효과적으로 공기의 역누설을 예방하는 것이다.

(2) Patient valve

1. 아래 사진을 참고하여 환자 밸브 내부에 single duckbill valve(Lip valve)가 있는지, 호흡낭(Bag)에 환자 밸브가 부착되어 있는지 확인한다.

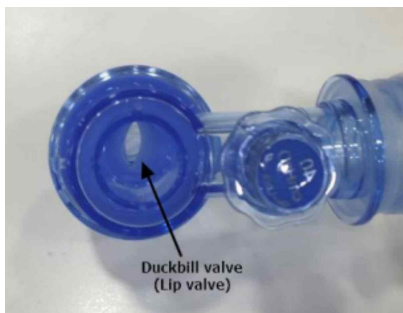


산소저장백을 환자밸브의 마스크 연결부에 연결하고 엄지손가락을 사용하여 연결부가 밀폐되도록 한다. 다른 손으로 호흡낭을 여러 번 압축한다.



<환자밸브의 마스크 연결부에 산소저장백을 연결한 모습>

아래 사진을 참고하여 압축 중에 Duckbill valve(Lip 밸브)가 열리는지 확인한다. 이 단계에서 산소저장백을 채우면 환자 밸브가 효율적으로 공기를 환자에게 보내는지를 확인할 수 있다.



<환자밸브의 상단에서 바라본 Duckbill valve(Lip valve)가 열려있는 모습>

2. 채워진 산소저장백이 환자 밸브의 마스크 연결부에 단단히 고정된 상태에서 외부 Disk Membrane을 보면서 호흡낭을 압축한다. Disk Membrane이 위아래로 움직인다면 공기가 호흡낭으로 돌아가는 것이 아니라 공기 중으로 직접 흐르게 된다.



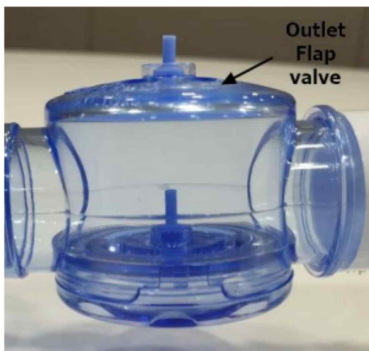
(3) Patient Valve with Pressure Relief Valve(POP-OFF밸브)

1. 아래의 사진처럼 환자밸브의 마스크 연결부와 윗부분을 막고 호흡낭을 여러번 압축한다. relief valve(POP-OFF밸브)의 열림(상하로 움직임)을 시각적과 청각적으로 확인한다.

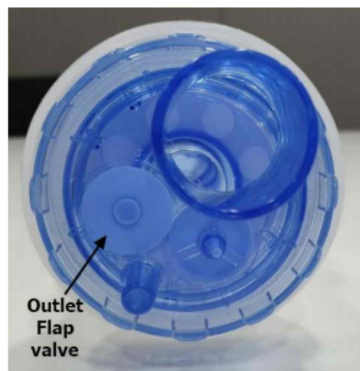


(4) Reservoir Flap Valves : Intake valve(또는 All in one intake valve set) 내의 구성 조립품

1. (2) patient valve의 설명대로 산소저장백을 공기로 채우고 Intake valve(또는 All in one intake valve set)에 산소저장백을 연결하여 산소저장백을 압축한다. 산소저장백의 압축과 Outlet Flap Valve의 시각적인 상승은 Reservoir Valve가 과도한 가스를 공기중에 효율적으로 배출함을 확인시켜준다.



<Intake valve>



<All in one intake valve set>

2. (2) patient valve의 설명대로 산소저장백을 공기로 채우고 산소저장백을 intake valve(또는 All in one intake valve set)에 연결한다. Intake valve(또는 All in one intake valve set)에 Reservoir가 부착되어 있는지 확인한다. 환자밸브가 제 위치에 있고 Reservoir가 intake valve(또는 All in one intake valve set)에 부착되어 있으면 산소저장백이 평평하고 비어있게 될 때까지 호흡낭에 압축을 가하고 해제하는 사이클을 여러번 수행할 한다. 그 후 호흡낭을 빠르게 재팽창시키면 Reservoir valve가 주변공기를 효율적으로 흡입할 수 있다.



나. 사용방법

- 1) 양쪽 손으로 포장된 제품을 꺼낸다.
- 2) 환자밸브, 산소저장백과 인공호흡기(호흡낭)를 아래의 사진처럼 올바르게 조립한다.



3) 마스크와 PEEP 밸브를 환자 밸브에 연결한다.



<환자밸브에 마스크와 PEEP 밸브를 연결한 모습>

4) 잠금 버튼을 비틀어 당겨서 POP-OFF 밸브가 잠겨 있는지 확인한다.



<잠금 버튼이 잠긴 모습 - 상단>



<잠금 버튼이 잠긴 모습 - 하단>

- 5) 환자 밸브를 막고 호흡낭을 짹 쥐고 POP-OFF 밸브에서 공기가 누출되는지 관찰하여 기능을 검사한다. (기능검사 Patient Valve with Pressure Relief Valve(POP-OFF밸브) 참고)
- 6) 산소 튜브를 산소 공급원에 연결한다.
- 7) 산소저장백의 산소흐름을 조절하면, 숨을 들이쉬는 동안 산소저장백은 완전히 팽창하고, 숨을 내쉬는 동안 호흡낭은 거의 접히게 된다.
- 8) 환자에게 연결하기 전에 제품의 기능을 점검하고 모든 연결부가 적절한 위치에 있는지 확인하고, 누출이 되는 부분이 없는지 확인한다.
- 9) 성능이 양호한지를 검사하기 위해서 밸브를 당기고 테스트 해본다.
- 10) 환자의 얼굴에 마스크를 대고 코와 턱을 덮는다.
- 11) 마스크를 엄지와 검지를 사용하여 누르고 다른 한 손으로 마스크가 환자의 얼굴에 제대로 부착되었는지 확인한다.
- 12) 호흡을 제공하기 위해 호흡낭을 눌러서 압축하고, 호기(inspiration)를 확인하기 위해 환자의 가슴이 상승하는지 관찰한다.

- 13) 환자가 흡기(exhalation)를 할 수 있도록 호흡낭의 압축을 풀고, 흡기(exhalation)를 확인하기 위해 환자의 가슴이 내려가는지 관찰한다.
- 14) 사용 중에, 호흡낭에 오염물이 있으면 즉시 오염물을 닦아준다.

* 사용 중 오염이 생긴 경우

ventilation을 할 때, 환자 밸브가 구토물, 혈액 또는 분비물로 오염된 경우 다음과 같이 장치를 분리하고 밸브를 청소한다.

- (1) 오염된 구성품을 분해한다.
- (2) 호흡낭을 신속하게 압축시켜 날카로운 호흡을 통해 오염물질을 배출시킨다.
- (3) 환자 밸브를 물로 헹군다. 그리고 호흡낭을 빠르게 압축하여 여러번의 호흡을 통해 오염물질을 배출한다.
- (4) 여전히 오염물질로 인해 깨끗하지 않다면 다른 제품으로 교체하여 사용하도록 한다.

다. 사용 후 보관방법

- (1) 사용 후, 세척 또는 멸균하여 최대 40회까지 재사용가능하다.
- (2) 멸균의 경우, 고압증기 멸균 (ISO 17665-1,2) (121°C, 15분간)에 따라 수행한다. (PVC 구성품은 사용 전 멸균에서 제외한다.)
- (3) 사용된 제품은 사용처(응급실, 구급차 등)의 내부 지침에 따라 보관된다.

■ 사용시주의사항

- 1) 자격을 갖춘 숙련된 자에 의해 사용하도록 한다.
- 2) 환자에게 사용하기 전 또는 재조립 후 제품 기능을 시험한다.
- 3) 독성이 있는 환경에서 사용하지 않는다.
- 4) 오일, 그리스(grease) 또는 기타 탄화수소 성분을 제품의 어떤 부분에도 사용하지 않도록 하여, 사용 중 점화가능성을 피하도록 한다.
- 5) 환자밸브(POP-OFF 밸브)를 분해하지 않는다.
- 6) 제품의 최상의 성능을 위해 제조일로부터 5년 이내에 사용한다.
- 7) 재사용하기 전에 세척/멸균되어야하며, 세척/멸균 절차를 따른다.
- 8) PVC로 된 구성품을 소독하거나 멸균하지 않는다.(산소저장백, 산소튜브, airways)
- 9) 환자에게 사용하기 전에, 육안검사와 밸브 기능을 검사하여 제품의 올바른 사용을 보장하도록 한다.
flap valves, intake membrane disk membrane와 duckbill valve의 부적절한 조립은 성능에 영향을 줄 수 있다.
- 10) 육안 검사로 파손을 발견한 경우, 제품을 사용하지 않고 다른 제품을 사용한다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)