

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용 금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인24-509호
- 품목명: 일회용수동식인공호흡기

작성연월 : 2025년 09월 12일

■ 사용목적

위급할 때 안면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 일회용 수동식 기구. 일반적으로 호흡낭(Bag)과 밸브를 포함하여 보통 구급차, 구급실 등에서 사용된다.

■ 보관 또는 저장방법

저장 온도: -40°C ~ 60°C

■ 사용방법

가. 사용 전 주의사항

- 1) 환자에게 사용하기 전 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 환자의 체중에 따라 제품을 선택한다.
(성인용: 최소 20kg, 어린이용: 5~20kg, 유아용: 5kg 미만)
- 3) 육안 검사로 파손을 발견한 경우, 제품을 사용하지 않고 다른 제품을 사용한다.
- 4) 아래 방법을 따라 사용 전 기능검사를 한다.

(1) Intake Valve/Reservoir Valve

- 호흡낭을 압축하고 다른 한손으로 환자밸브의 마스크 연결부를 막는다. 호흡낭을 잡고 있는 손을 놓아준다. 이러한 과정은 효율적인 공기 흡입을 확인할 수 있다.
- 환자밸브의 마스크 연결부를 막고 호흡낭을 압축시키려는 시도를 한다. 호흡낭을 적당한 힘으로 압축할 수 없거나 호흡낭의 압축으로 인해 손과 환자밸브의 마스크 연결부 사이에 공기가 새어 나오게 되면 밸브가 공기의 역방향 누출을 효과적으로 방지한다는 것이다.

(2) Patient valve

- 환자 밸브 내에 덕빌 밸브(하나)가 설치되었는지 확인한다. 환자밸브를 호흡낭에 연결한다. 산소저장백을 환자 포트 커넥터(Patient port connector) 위에 놓고 산소저장백 커넥터를 엄지손가락으로 누른다.

환자 포트와 산소저장백이 단단히 밀봉되었는지 확인한다.

다른 손으로 백을 여러 번 압축한다. 압축하는 동안 립 밸브가 열리는지 확인한다. 이 설정에서 산소저장백을 채우면 환자밸브가 환자에게 공기를 효율적으로 전달하는지 확인한다.

- 채워진 산소저장백을 밸브 커넥터에 단단히 고정하고 외부 디스크 멤브레인(external disk membrane)을 보면서 산소저장백을 압축한다. 디스크 멤브레인을 제자리에서 올라가면 공기가 호흡낭으로 되돌아가지 않고 대기로 배출된다.

(3) Patient Valve with Pressure Relief Valve

- 엄지손가락으로 환자 포트 커넥터를 막으면서 호흡낭을 여러 번 압축한다. Relief valve의 열림을 시각적, 청각적으로 확인한다.

(4) Reservoir Flap Valves (Intake Valve assembly에 위치함)

- 위 (2) Patient valve에 설명 및 표시된 대로 산소저장백에 공기를 채운다. 산소저장백과 Intake valve(흡기밸브)를 연결하고 산소저장백을 압축한다.

산소저장백이 압축되고 outlet flap valve가 육안으로 상승하면 Reservoir valve가 과도한 가스를

공기중에 효율적으로 배출함을 확인시켜준다.

- 위 (2) Patient valve에 설명 및 표시된 대로 산소저장백에 공기를 채운다. 산소저장백과 Intake valve(흡기밸브)를 연결하고 산소저장백을 압축한다.

환자밸브를 제자리에 위치하고, 산소저장백을 흡기밸브(Intake valve)에 부착한 상태에서 산소저장백이 평평해지고 비워질때까지 산소저장백을 여러번 압축한다. 산소저장백이 평평해진후 산소저장백을 빠르게 다시 팽창시키면 Reservoir valve가 주변 공기를 효율적으로 유입하는지 확인할 수 있다.

나. 조작방법

- 1) 본 기기를 꺼낸다.
- 2) 환자 밸브, 산소저장백, 호흡낭 등 적절하게 조립한다.
- 3) 마스크, Peep 밸브를 환자 밸브에 연결한다.
- 4) 잠금버튼을 비틀어 POP-OFF 밸브가 잠겼는지 확실히 한다.
- 5) 환자 밸브를 막고 호흡낭을 꼭 쥐고 POP-OFF 밸브에서 공기가 누출되는지 관찰한다.
- 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 양호한지 확인하기 위해 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 눌러 압축하고, 호기를 확인하기 위해 환자의 가슴이 상승하는지 관찰한다.
- 13) 환자가 흡기를 할수 있도록 호흡낭의 압축을 풀고, 흡기를 확인하기 위해 환자의 가슴이 내려가는지 관찰한다.
- 14) 사용 중에, 호흡낭에 오염물이 있으면 즉시 오염물을 닦아준다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 제품이므로 재사용 하지 않고 사용 후 바로 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 본 제품은 자격을 갖춘 숙련된 자에 의해 사용되어야 한다.
- 2) 환자에게 사용하기 전에 제품 기능을 확인한다.
- 3) 독성이 있는 환경에서 사용하지 않는다.
- 4) 오일, 그리스(grease) 또는 기타 탄화수소(hydrocarbon) 기반 물질을 사용하지 않는다.
- 5) 기기 사용 중 흡연을 하지 않는다.
- 6) POP-OFF 밸브를 분해하지 않는다.
- 7) 제조일로부터 3년 안에 사용하여야 한다.
- 8) 본 기기는 한명의 환자에게만 사용해야 하며 재사용하지 않는다.

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