- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수허26-145호
- 품목명: 범용인공호흡기

작성연월 : 2026년 07월 08일

■ 사용목적

침습적 또는 비침습적 기계 호흡을 필요로하는 3 kg 이상의 영아, 소아 및 성인 환자에게 일정량의 산소를 포함한 호흡 가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구

■ 보관 또는 저장방법

가. 작동 조건

1) 상대습도: 0 % ~ 95 % (최대 40 ℃에서 결로 없이)
2) 대기압: 600 hPa ~ 1,150hPa (해발 약 –500 m ~ 4,000m)
3) 온도: -10 ℃ ~ 40 ℃

나. 보관 조건

1) 상대습도: 0 % ~ 95 % (최대 40 ℃에서 결로 없이)
2) 대기압: 600 hPa ~ 1,150 hPa (해발 약 –500 m ~ 4,000 m)
3) 온도: -20 ℃ ~ 50℃

다. 내부 배터리 보관 조건

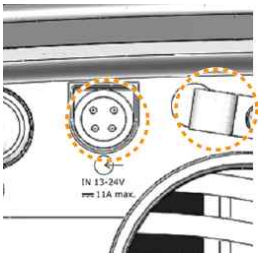
1) 온도: -20 ℃ ~ 50 ℃

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 인공호흡기를 포장 상자에서 꺼내어 수평으로 테이블 위에 놓으십시오.
   주의: 포장 박스가 손상된 경우 열지 말고 기술 부서에 연락해야 합니다.
   주의: 새로운 환자에게 사용하기 전이나 장치를 처음 사용하기 전에는 액세서리를 반드시 세척 및 소독해야 합니다.
2) 인공호흡기와 함께 제공된 액세서리를 개봉하십시오.
3) 필요한 경우 롤 스탠드에 설치합니다.
   (1) 인공호흡기를 (1)과 같이 설치한 후((5)에 핸들을 거치합니다.) 필요한 경우 (2)에 관절형 암을 설치합니다.
   (2) 가습기와 산소 실린더를 사용하는 경우 (4)번에 장착하고, 산소 실린더는 (3)에 장착합니다.

4) 전원 공급 케이블을 인공호흡기에 연결한 후, 교류(AC) 전원 콘센트에 연결하십시오.
당김 방지 보호 클립이 포함된 전원 케이블의 연결 위치는 다음과 같습니다:

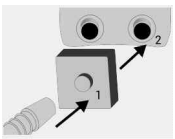


주의: 항상 전기 공급망이 사용 설명서에 명시된 사양과 호환되는지 확인하십시오.
전원 케이블이 손상되지 않았는지 확인하십시오.
주의: 장치를 정지시킬 때 전원 코드를 콘센트에서 쉽게 뺄 수 있도록 장치 뒤쪽에 충분한 공간을 확보하십시오.

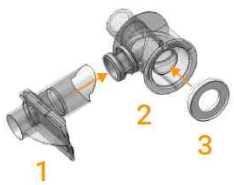
5) 산소 공급
산소 농도가 21%를 초과하는 혼합 가스를 사용하려면 인공호흡기의 고압 또는 저압 산소 흡입구를 적절한 커넥터를 통해 유효한 산소 공급원에 연결해야 합니다. 이 산소 공급원이 고압 운반용 실린더인 경우, 허용 압력 범위(2.8~6bar)에 맞는 감압기(pressure reducer)가 장착되어 있어야 합니다.
주의: 산소 네트워크에 연결하기 전에, 산소 연결 호스를 먼저 인공호흡기에 연결하십시오.
주의: 인공호흡기를 사용하기 전에 산소 실린더의 용량을 반드시 확인하십시오.

6) 환자 서킷 및 액세서리 조립
주의:
- 액세서리의 사용이 장치의 안전성과 성능을 저해하지 않도록 해야 합니다.
- 일회용 액세서리 또는 소모품을 재사용할 경우, 교차 감염의 위험이 있습니다.
- 인공호흡기를 새로운 환자에게 사용할 때에는 해당 병원의 위생 지침에 따라 새로운 일회용 제품을 사용하고, 재사용 가능한 제품은 적절히 소독해야 합니다.

(1) 필터(bacteriological filter) 연결
주의: 인공호흡기의 흡기 출구(2)에는 소수성 세균 필터(1)를 반드시 사용해야 합니다.



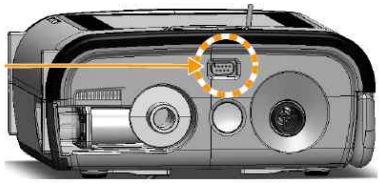
(2) 호기 밸브 조립

	1. 호기 유량 센서(Expiratory flow rate sensor)
	2. 호기 밸브(Expiratory Valve)
	3. 일회용 멤브레인(Single use membrane)

1. 위에 설명된 대로 호기 밸브를 조립하십시오.
2. 딸깍 소리가 날 때까지 밸브를 장착부에 삽입하십시오. 멤브레인이 돌출되지 않도록 가장자리를 전체적으로 눌러서 제대로 밀착되었는지 확인하십시오.

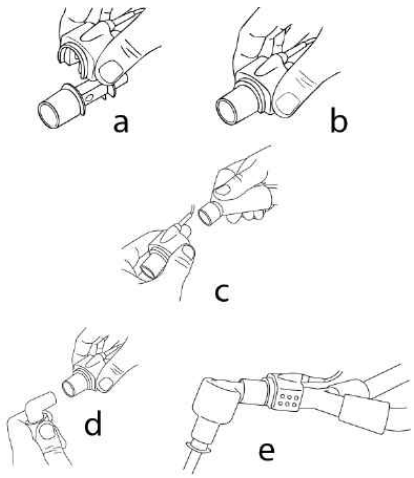
7) CO_2 측정 프로브(IRMA™)

(1) CO_2 IRMA 프로브를 CO_2 프로브 연결 소켓에 연결합니다.



(2) 인공호흡기에 전원을 공급합니다.

(3) 프로브를 IRMA 어댑터(a)에 연결합니다. '딸깍' 소리가 날 때까지 삽입하면 올바르게 연결된 것입니다.



(4) 최소 10초 동안 대기합니다. $etCO_2$ 모니터링 블록이 0%를 표시하지 않거나 'CO_2 measurement incorrect'라는 메시지가 표시되면, 보정(calibration) 테스트를 수행해야 합니다.

(5) LED가 깜빡인 후 녹색으로 바뀌면, CO_2 IRMA 프로브가 사용 준비가 완료된 것(b)입니다.

(6) 사용 전 점검 (환자 1명당 1회)

1. 센서를 환자 어댑터(a)에 연결합니다. 센서가 어댑터에 제대로 연결되면 '딸깍' 소리가 나야 합니다.
2. $etCO_2$ 모니터링 블록이 데이터를 표시하는지 확인합니다.
3. 어댑터가 장착된 CO_2 IRMA 프로브를 환자 서킷의 Y자형 연결부(c)에 연결합니다.
4. CO_2 IRMA 프로브를 환자 서킷(d)에 연결합니다.
5. CO_2 IRMA 프로브를 올바른 위치(e)에 배치합니다.
6. 프로브에는 상태를 표시하는 LED가 있으며, 다음과 같은 상태를 나타냅니다:

LED 상태	설명
녹색 점등	정상
녹색 점멸	보정 진행 중
노랑 점등	프로브 오류
노랑 점멸	어댑터 확인 중

8) 전원 공급

주의: 장치의 좌우 측면과 하단에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 이는 환자의 안전에 영향을 줄 수 있습니다.

장치 왼쪽 측면에 있는 전원 버튼(ON/OFF 버튼)을 눌러 전원을 공급하십시오.

초기화 테스트가 시작됩니다(소요 시간: 최대 5초). 부저가 울리고 경고 표시등이 점등됩니다. 초기

화 테스트가 완료되면, 장치에 시작 화면이 표시됩니다.

주의: 인공호흡기를 사용하기 전에, 내부 배터리와 분리형 배터리 두 개 모두 완전히 충전되어 있는지 확인하십시오.

9) 자동 테스트

자동 테스트는 장치의 내부 구성 요소가 정상적으로 작동하고 무결성을 유지하는지 확인합니다. 특히 이 테스트는 호기 유량 센서와 산소 셀을 포함한 일부 센서를 보정합니다. 이 테스트 없이 환기 파라미터 및 측정값의 정확성은 보장될 수 없습니다.

(1) 자동 테스트를 시작하려면 'Automatic tests' 키를 누르십시오.

(2) 화면에 표시되는 지침을 따르십시오.

(3) 'Validate' 버튼을 눌러 테스트 실행을 승인합니다.

테스트가 끝나면, 환자 서킷의 Y자형 부위에서 마개를 제거하라는 안내 창이 표시되며, 2분마다 알림음이 울립니다.

Y자형 연결부의 마개를 제거하면 수 초 내에 자동 테스트가 종료됩니다.

테스트가 완료되면 'End'를 누르십시오.

테스트를 중단하려면 'Stop'을 누른 후 'Finish'를 누르십시오.

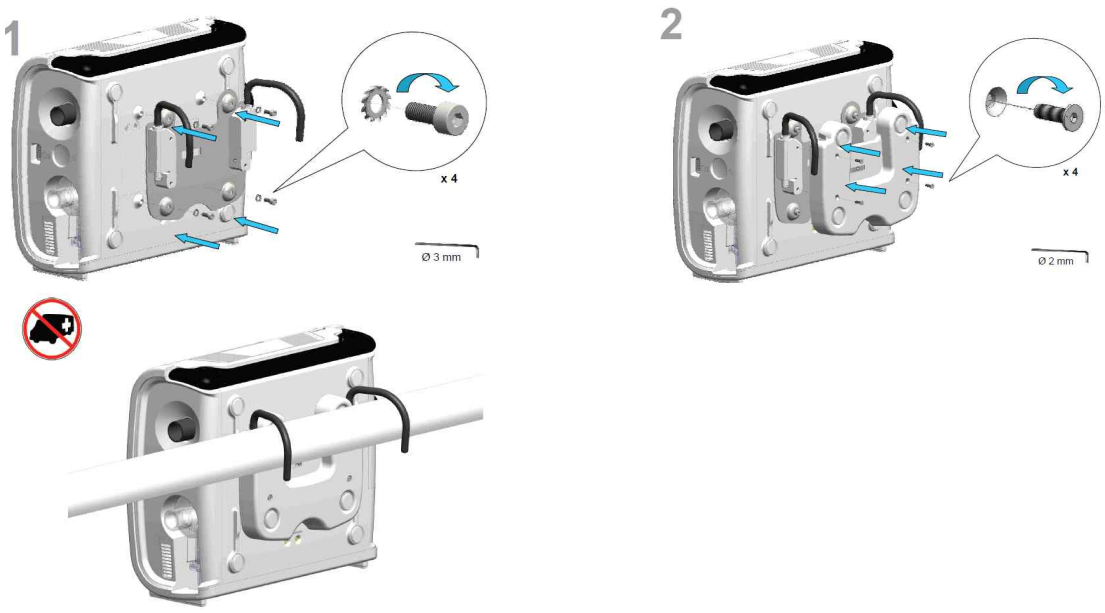
테스트를 다시 시작하려면 'Restart'를 누른 후 'Validate'을 누르십시오.

자동 테스트가 "Circuit resistance not evaluated" 메시지와 함께 실패하는 경우, 다음을 확인하십시오:

- 선택한 환자 분류가 사용 중인 환자 서킷과 일치하는지 확인
- 환자 서킷이 장치에 올바르게 연결되어 있는지 확인
- 사용된 필터 및 기타 액세서리가 너무 높은 저항을 유발하지 않는지 확인

주의: 선택한 환자 분류가 사용 중인 환자 서킷 및 액세서리와 일치하는지 반드시 확인하십시오.

10) 병원 내 거치대를 사용하는 경우 다음 그림에 따라 설치합니다.



나. 사용방법

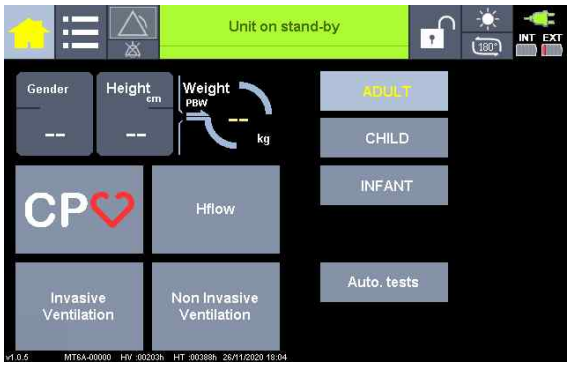
1) 인공호흡기 디스플레이 및 조작부

터치스크린과 회전 노브를 통해 주로 조작됩니다.

주의: 화면에 흠집이 날 수 있는 물체는 사용하지 마십시오.

2) 시작 화면

이 화면은 장치가 시작될 때 표시됩니다.



3) 인공호흡 화면

4) 홈 화면 (현재 인공호흡)

이 화면은 키를 누르면 표시되며, 환기는 계속 진행됩니다.

5) 인공 호흡기 컨트롤

기능 버튼	
	각 기능은 해당 버튼을 눌러 활성화 시킬 수 있습니다. 다시 누르면 기능이 비활성화됩니다.

환기 설정 	각 모드의 설정은 화면을 눌러 입력 또는 수정합니다. 값이 강조 표시되며, 값을 변경하려면 회전 노브를 돌린 후 회전 노브를 눌러 확인합니다. 설정 값은 두 페이지에 표시됩니다. ⏩를 눌러 한 페이지에서 다른 페이지로 이동하십시오. 장치가 잠겨 있을 때 ⏩ 키에 액세스할 수 있습니다.
모니터링 블록 	알람 임계값은 다음 기호로 표시됩니다: 각 임계값은 위쪽 또는 아래쪽 기호를 눌러 선택할 수 있습니다. 값은 회전 노브를 돌려 조정하고, 회전 노브를 눌러 확정합니다. 모니터링 블록은 두 페이지에 걸쳐 표시되며, ⏩ 키를 눌러 페이지를 전환할 수 있습니다. 장치가 잠겨 있을 때 ⏩ 키에 액세스할 수 있습니다.
알림 및 확인 창 	이 대화 상자는 파라미터를 조정할 때 파라미터 간의 상호작용을 사용자에게 알리거나, 특정 작업에 대한 확인을 요청합니다.
알람 헤더 패널 	알람 헤더 패널은 알람의 상태와 수준을 표시합니다.

6) 신규 환자 등록

주의: 환자의 안전과 최적의 인공호흡 성능을 위해, 선택된 환자 특성이 실제 환자와 일치해야 합

니다.

(1) 환자 분류 선택

환자 분류를 선택하면 다음 항목들이 환자의 상태에 맞게 조정됩니다:

- 환기 파라미터 및 알람의 초기 값
- 환기 파라미터 및 알람의 조정 범위

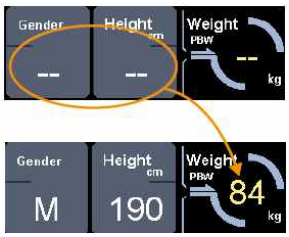
환자 분류는 시작 화면 또는 대기 화면에서 선택할 수 있습니다. 환자 분류를 정의하려면, 해당하는 버튼을 누르십시오.

(2) 키와 성별 선택

키와 성별을 선택하면 볼륨 모드 설정 시 도움말 창에 예측 체중 대비 일회 호흡량(VT/예측 체중) 계수가 표시됩니다. 또한 VTe/PBW(호기 용적/예측 체중) 모니터링도 함께 표시됩니다.

성별을 입력하려면 Gender 버튼을 누르고, 회전 노브를 돌려 값을 변경한 뒤 회전 노브를 눌러 확정하십시오.

키를 입력하려면 Height(키) 버튼을 누르고, 회전 노브를 돌려 값을 변경한 뒤 회전 노브를 눌러 확정하십시오.



참고: 환자의 예측 체중(PBW, Predicted Body Weight)은 입력된 환자 특성을 바탕으로 계산됩니다.

주의: 환자 서킷 튜빙의 내경 또한 환자에 적절해야 합니다. 아래 표를 참조하십시오.

환자 분류	VT 범위 (mL)	환자 서킷 튜빙 내경
성인	100 - 2000	22mm
소아	50 - 500	VT > 100 mL: 22mm 또는 15mm VT < 100 mL: 15mm 이하
3kg 이상 영아	20 - 75	10~12mm 사이

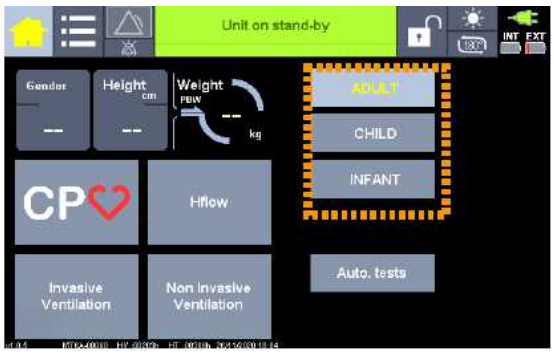
참고: 사용자는 시작 화면 또는 대기 화면을 통해서만 환자 범주를 변경할 수 있습니다.

참고: 인공호흡기 기동 시 환자 설정 백업 기능이 활성화되어 있는 경우, 신장 및 성별 설정은 마지막으로 인공호흡기를 사용한 환자의 값이 적용됩니다.

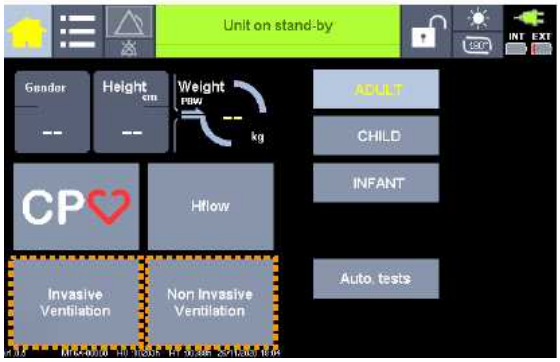
7) 인공호흡 시작/중지

(1) 인공호흡 시작

1. 시작 화면에서 원하는 환자 범주(성인, 소아 또는 영아)를 설정합니다.



2. 환자와의 인터페이스 유형을 선택합니다: 침습적 인공호흡 또는 비침습적 인공호흡



3. 인공호흡 모드를 선택합니다.

1	페이지를 전환하려면 ▶▶를 누르십시오.	2	상한 및 하한 알람 한계값
3	인공호흡 모드 실행	4	인공호흡 모드 설정

4. 파라미터 및 알람 한계 값을 조정합니다.
5. ▶ 버튼을 눌러 환기를 시작합니다.
6. 환자 설정 백업 기능이 활성화되어 있지 않은 경우 장비를 기동할 때마다 표준 설정이 복원됩니다. 해당 기능이 활성화된 경우에는 인공호흡기 가동 시 마지막으로 인공호흡을 받은 환자의 설정값이 기본값으로 적용됩니다.

(2) 인공호흡 중지

1. ⏸ 키를 누릅니다.

대화 상자가 표시됩니다.

2. 인공호흡을 중지하려면 회전 노브를 눌러 확인하거나 Cancel을 눌러 환기를 계속 합니다. 확인을 선택하면 환기를 중지하고 대기 화면으로 전환됩니다.

   이전 환기와 동일한 설정으로 환기를 시작하려면 ▶키를 누르십시오.

8) 사용 가능한 모드

	침습적	비침습적	옵션
(A)VCV	✔	✔	
(A)PCV	✔	✔	
PSV	✔	✔	
Duo-Levels		✔	✔
CPAP	✔	✔	
SIMV	✔		
APRV	✔		
PS-Pro	✔		✔
PRVC	✔		✔
PSIMV	✔		✔

9) 장비 종료

(1) 좌측 패널에 있는 전원(ON/OFF) 버튼을 누르십시오.

(2) 종료를 확인하려면 회전 노브를 누르십시오. 종료를 취소하려면 Cancel 버튼을 누르십시오.

10) 전원 공급

이 인공호흡기는 다양한 전원 공급원과 호환됩니다:

- 장비에 제공된 전원 어댑터를 통한 교류(AC) 전원 공급
- 외부 직류(DC) 전원을 통한 전원 공급,
- 두 개의 내부 직류(DC) 전원(내장 배터리 및 보조 배터리)을 통한 전원 공급.

참고: 인공호흡 중 장비가 갑자기 종료되는 경우(예: 배터리 방전) 외부 또는 보조 전원에 다시 연결하여 재시작하면 장비는 자동으로 마지막으로 저장된 설정값으로 환기를 재개합니다.

참고: 장비가 종료되더라도 알람 설정, 알람 이력 및 사용 기록은 유지됩니다.

참고: 교류(AC) 전원과 보조/내장 배터리 모두에서 완전한 전원 손실이 발생한 경우에도 장비의 사용 이력은 보존되며, 전원이 복구된 후에 표시할 수 있습니다. 이 데이터는 약 10년의 수명을 가진 보조 내장 배터리 덕분에 유지됩니다. 단, 이 보조 배터리는 인공호흡 모드에는 전력을 공급하지 않습니다. 해당 보조 배터리의 전력이 부족해지면 알람이 발생하며, 이 경우 기술 지원팀에 문의해야 합니다.

참고: 배터리가 완전히 방전되면 장비는 출하 시 기본 설정으로 초기화됩니다.

알람 한계값은 초기화되며, 알람 이력은 삭제됩니다.

(1) 전원 공급 관리

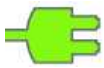
전원 공급 보드는 다음과 같은 우선 순위에 따라 에너지 공급원을 자동으로 전환합니다:

- 교류(AC) 전원 또는 외부 직류(DC) 전원
- 외부 전원 장애 시 분리형 보조 배터리로 전원 공급
- 보조 배터리 장애 시 내장 배터리로 전원 공급

참고: 전원 공급원이 전환되는 동안 화면이 잠시 꺼졌다가 다시 켜질 수 있습니다.

(2) 교류(AC) 전원 공급

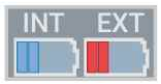
교류(AC) 전원 또는 외부 직류(DC) 전원의 연결 여부는 두 개의 심볼(아이콘)로 표시됩니다.

	교류 전원 연결됨
	교류 전원 연결되지 않음

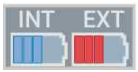
교류(AC) 전원이 연결되어 있는 경우, 장비 전면 패널에 있는 파란색 LED로도 이를 확인할 수 있습니다. 이 LED는 교류 전원이 연결되지 않았거나 배터리 전원으로 작동 중일 때는 꺼져 있습니다.

(3) 내장 배터리

교류(AC) 전원 또는 외부 직류(DC) 전원이 연결되지 않은 경우, 장비는 자동으로 내장 배터리로 전환됩니다. 배터리의 충전 상태는 화면 좌측 상단에 표시됩니다.

	배터리 충전 완료
	배터리 잔량 양호
	배터리 상태: 중간
	배터리 부족 – 장비를 교류(AC) 전원에 연결하십시오. 내장 배터리의 경우 해당 픽토그램은 중간 우선순위의 확인 가능한 알람("Batteries inoperative!!! Connect AC power.")과 함께 표시됩니다.
	배터리 심각하게 부족 – 장비가 곧 종료됩니다. 내장 배터리의 경우, 해당 픽토그램은 높은 우선순위이며 확인 불가능한 알람("Batteries inoperative!!! Connect AC power.")과 함께 표시됩니다. 이 경우, 장비가 전원 부족으로 인해 종료되는 것을 방지하기 위해 즉시 인공호흡기를 교류(AC) 전원에 연결하거나, 분리형 배터리를 교체해야 합니다.

장비가 교류(AC) 전원에 연결되면, 내장 배터리부터 충전이 시작됩니다.
충전 진행 상황은 화면에 표시되는 특수 픽토그램(빛나는 구간으로 구성된 아이콘)을 통해 확인할 수 있습니다.

	배터리 방전됨
	배터리 50% 충전됨
	배터리 충전 완료

주의: 장비를 매우 높은 온도 또는 매우 낮은 온도에서 작동할 경우, "배터리 온도 과도" 알람이 발생할 수 있습니다.
이 알람은 배터리 충전 시스템의 안전 기능으로, 충전 및 방전 과정을 일시적으로 중단시킬 수 있으며, 이로 인해 충전 시간과 배터리 자율 운용 시간(사용 가능 시간)에 상당한 영향을 줄 수 있습니다.
참고: 장비가 작동하고 있지 않은 상태에서 배터리 1개당 충전 시간은 약 2시간 20분입니다(주변 온도 25°C 기준).
장비가 환기를 수행 중인 경우, 충전 시간은 약 5시간 30분입니다. 장비가 꺼진 상태이더라도,

교류(AC) 전원 또는 외부 직류(DC) 전원에 연결되어 있으면 배터리는 자동으로 충전됩니다.

배터리가 없거나 결함이 있어 장비가 배터리를 충전할 수 없는 경우, 다음과 같은 픽토그램이 화면에 표시됩니다:

	배터리 사용 불가 내장 배터리의 경우, 해당 픽토그램은 다음과 같은 고우선순위 알람과 함께 표시됩니다: "Internal battery absent!"

주의: 배터리가 물과 접촉해서는 안 됩니다. 이는 배터리를 손상시키거나 사용자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

참고: 내장 배터리의 이상 유무는 연간 유지보수 시점에 점검해야 합니다.

(4) 배터리 상태 표시 LED

내장 배터리와 분리형 배터리의 상태는 장비 전면 패널에 있는 두 개의 LED로도 확인할 수 있습니다.

이 LED는 장비가 교류(AC) 전원에 연결되어 있고 화면이 꺼져 있을 때, 사용자가 충전 상태를 확인할 수 있도록 해줍니다. (LED는 장비가 켜져 있거나 대기 모드일 때 배터리 상태를 표시합니다.)

LED의 상태에 따른 의미는 다음과 같습니다:

- 꺼짐: 배터리 없음
- 빨간색 점등: 배터리 방전 (사용 불가 상태)
- 빨간색 점멸: 배터리 심각하게 부족
- 녹색 점멸: 배터리 충전 중
- 녹색 점등: 배터리 완전 충전 또는 사용 중 (방전 시작 상태)

참고: 두 배터리 중 하나가 충전 중이고 다른 하나가 배터리 부족 상태인 경우, 양쪽 배터리의 LED가 모두 녹색으로 점멸합니다.

주의: 교류 전원에 연결된 상태에서 두 LED가 모두 빨간색으로 점멸할 경우, 배터리 충전기에 이상이 있는 것을 의미합니다.

11) 인공호흡 모드 및 기능

(1) 무호흡 환기(apnea ventilation) 조절

무호흡 환기는 주기 및 일회 환기량(VT)을 조절할 수 있는 보조 용적 조절 모드를 사용합니다. 이 기능은 현재 설정된 PEEP, 흡기 트리거, Ti/Ttot 33%, 그리고 감소형 유량 곡선을 유지합니다.

무호흡 환기는 환자가 설정된 무호흡 시간(T apnea)을 초과하여 자발적 흡기를 유발하지 않을 경우 자동으로 작동합니다.

다음과 같은 경우에는 작동이 중지됩니다:

- 환자가 세 번 연속 자발적 호흡을 유발한 경우
- 사용자가 무호흡 환기 중지 버튼을 누르거나 인공호흡 모드를 변경한 경우

CPAP 모드에서는 T apnea 값을 OFF로 설정함으로써 무호흡 환기 기능을 비활성화할 수 있습니다. 이 경우, 기능 해제를 확인하기 위한 확인 가능한 알람이 발생합니다.

주의: 안전상의 이유로, 무호흡 환기는 임상적으로 허용되는 상황에서만 비활성화되어야 합니다. 제조사는 무호흡 환기 기능의 활성화를 권장합니다.

참고: 이상적으로 무호흡 환기 설정은 환기 시작 전에 조정되어야 합니다.

주의: 무호흡 환기 기능은 다음 모드에서는 지원되지 않습니다: (A)VCV, (A)PCV, PS-Pro, PRVC

참고: 다음 모드가 실행될 경우, 무호흡 환기는 2분간 비활성화됩니다: CPAP(NIV 모드), PSV(NIV 모드), Duo-Levels

(2) (A)VCV (통제된 환기 또는 보조 용적 조절 환기)

[VCV = Volume-Controlled Ventilation]

원리

VCV 모드는 흡기 시 환자에게 전달되는 일회 환기량(VT)과 환기 주기(호흡수)를 제어하는 데 사용됩니다. 호기 시에는 인공호흡기가 설정된 PEEP 수준을 유지하기 위해 기도압을 조절합니다.

흡기 트리거 값이 설정된 경우, 해당 모드는 (A)가 표시되어 보조 모드가 활성화되었음을 나타냅니다. 환자가 자발적으로 호흡하려는 노력을 보이면, 인공호흡기는 이를 감지하고 호흡수를 증가시킬 수 있습니다.

설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
VT	일회 호흡량 (mL)
RR	최소 호흡수 (bpm)
PEEP	호기말 양압
I:E	흡기 시간과 호기 시간의 비율
Trig.I	흡기 트리거 (L/min)
Tplat	흡기 플래토 시간 조절 (% TI 기준)
Flow shape	환자에게 공급되는 유량 형태: 일정형(Constant) 또는 감속형(Decelerated)

참고: VCV 모드에서는 무호흡 환기가 제공되지 않습니다.

안전성은 환자 범주별로 설정된 최소 호흡수와 일회 환기량(VT)의 하한값을 통해 보장됩니다.

(3) (A)PCV (조절식 또는 보조식 압력 조절 환기)

[PCV = Pressure-Controlled Ventilation]

원리

(A)PCV 모드는 환자에게 전달되는 압력, 흡기 시간, 그리고 환기 주기의 빈도를 제어하는 데 사용됩니다. 호기 시에는 인공호흡기가 설정된 PEEP 수준을 유지하기 위해 기도압을 조절합니다.

만약 흡기 트리거 값이 설정되어 있다면, 화면상의 모드 이름은 보조 모드임을 나타내기 위해 APCV로 표시됩니다. 트리거가 설정되지 않은 경우, 모드 이름은 단순히 PCV로 표시됩니다.

환자가 자발적으로 호흡하려는 노력을 보이면, 인공호흡기는 이를 감지하고 호흡수를 증가시킬 수 있습니다.

설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
PI	흡기 압력(cmH_2O)
RR	최소 호흡수 (bpm)
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
I:E	흡기 시간과 호기 시간의 비율
I Trig	흡기 트리거 (L/min)
Tplat	흡기 플래토 시간 조절 (% TI 기준)
Slope	흡기 압력 경사도(cmH_2O/s)

참고: PI 값은 환자에게 적용되는 전체 흡기 압력을 의미하며, PEEP 값이 PI에 포함되어 있습니다.

(A)PCV 모드에서는 (A)VCV 모드와 달리, 환자에게 전달되는 압력은 제어되지만 일회 호흡량(tidal volume)과 분당 환기량(minute volume)은 제어되지 않습니다.

(4) PSV (자발호흡 기반 압력지지 환기 및 PEEP 적용)

[PSV = Pressure Support Ventilation]

원리

환자가 흡기 노력을 보일 때마다, PEEP 수준 위에 일정한 양의 양압이 환자 서킷 내에 유지됩니다.

호기 단계로의 전환은 다음의 조건 중 하나에 따라 이루어질 수 있습니다:

- 유량이 설정된 호기 트리거 임계값(E Trig.) 아래로 떨어질 경우
- 환자가 자발적으로 호기 노력을 보일 경우
- 설정된 최대 흡기 시간(TImax)에 도달할 경우

환자가 흡기 노력을 전혀 보이지 않는 경우, 장비는 설정된 최소 호흡수를 기준으로 인공호흡을 제공합니다.

설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도 (%)
PS	압력 보조 (cmH_2O)
RR mini	최소 호흡수 (회/분) (해당 기능이 활성화된 경우)
PEEP	호기말 양압 (cmH_2O)
I Trig.	흡기 트리거 (L/min)
TImax	최대 흡기 시간 (초)
Slope	압력 보조 상승 기울기 (cmH_2O/s)
E Trig.	호기 트리거 (최대 흡기 유량의 %)

참고: 무호흡 환기는 활성화할 수 있으며, 무호흡 관련 파라미터는 환자의 체형과 임상 요구에 적합하게 설정되어야 합니다.

- "RR mini" 파라미터의 사용: 환자가 "1/RR mini"를 초과하여 흡기 노력을 보이지 않을 경우,

인공호흡기는 압력 보조 호흡 주기를 시작합니다. 이 기능을 보다 안전하게 활용하기 위해, "낮은 호흡수(low RR)" 알람을 RR mini보다 높은 값으로 설정할 수 있습니다.

- "TI max" 파라미터의 사용: 서킷에 누출이 발생한 경우, 유량 기반 호기 트리거가 작동하지 않을 수 있습니다. 이 경우 흡기 시간을 제한함으로써 환자가 호기 단계로 전환될 수 있도록 합니다.

참고: 이 모드가 비침습 인공호흡(NIV) 상태에서 실행될 경우, 무호흡 환기는 2분간 비활성화됩니다.

(5) Duo-Levels (두 가지 CPAP 압력 수준의 교대 적용)

원리

Duo-Levels 모드는 압력 조절 환기(Pressure-Regulated Ventilation)를 기반으로 하면서, 호흡 주기 전반에 걸쳐 자발호흡이 가능한 것이 특징입니다.

이 모드를 통해 일정 시간 동안 높은 압력 수준(PI)을 T high 기간 동안 유지한 뒤, 낮은 압력 수준(PEEP)을 T low 기간 동안 유지하는 방식으로 환기를 제공합니다.

높은 압력 단계의 지속 시간(T high)과 최소 호흡수는 사용자에 따라 조정 가능합니다.

트리거 윈도우(Trigger Windows)

- 환자의 자발호흡이 인공호흡기와 원활하게 동기화되도록 하기 위해 흡기 및 호기 단계에 대한 트리거 윈도우가 설정되어 있습니다.
- 낮은 압력에서 높은 압력으로 전환되는 경우 트리거 윈도우는 T1 시점부터 시작됩니다. T1은 다음 두 값 중 더 큰 값으로 설정됩니다: T low의 30% 또는 T low – 4초
- 높은 압력에서 낮은 압력으로 전환되는 경우 트리거 윈도우는 T2 시점부터 시작됩니다. T2는 다음 두 값 중 더 큰 값으로 설정됩니다: T high의 70% 또는 T high – 2초, T high 단계 종료 시점에 흡기가 진행 중인 경우, T high는 최대 1초까지 연장될 수 있습니다.

환기 설정

FiO_2	흡입 산소 농도
PI	흡입 압력(cmH_2O)
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
RR min	최소 호흡수(bpm)
T high	고압 수준 유지 시간(s)
Trig. I	흡기 트리거(L/min)
Trig. E	호기 트리거(흡기 최대 유량의 %)
Slope	흡기 보조 압력 상승 기울기(cmH_2O/s)

참고: 무호흡 환기(apnea ventilation)는 활성화할 수 있으며, 무호흡 관련 파라미터는 환자의 형태와 필요에 맞게 조정되어야 합니다.

참고: 이 모드가 시작되면, 무호흡 환기는 2분 동안 비활성화됩니다.

(6) SIMV

[SIMV = Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation]

원리

SIMV 모드는 강제적 보조 제어 환기와 자발적인 환자 호흡을 결합한 모드로, 보조 제어 주기 사이에 환자가 자발적으로 호흡할 수 있도록 합니다.

환기 설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
VT	일회 호흡량 (mL)
RR SIMV	강제 환기 주기의 빈도를 설정 (bpm)
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
Tins	강제 환기 주기의 흡기 시간을 설정(bpm)
Tplat	강제 환기 주기의 흡기 평탄 시간(% TI)
I Trig.	흡기 트리거(L/min)
Flow rate	환자에게 주입되는 유량 형태: 일정(Constant) 또는 감속(Decelerated)
PS	자발 호흡 주기 동안 제공되는 압력 보조 환기(cmH_2O)
TI max	자발 호흡 주기의 최대 흡기 시간(s)
Slope	압력 보조 상승 기울기(cmH_2O/s)
E Trig.	호기 트리거 (흡기 최대 유량의 %)

작동

이 환기 모드에서는 설정된 RR SIMV 빈도에 따라 제어된 주기((A)VCV)가 고정된 일회 호흡량을 제공합니다. 이 빈도에 따라 SIMV 주기가 형성됩니다.

(예: SIMV 빈도가 분당 10 서킷 설정된 경우, 두 제어 주기((A)VCV) 사이의 SIMV 주기는 6초입니다.)

환자가 호흡 활동을 하지 않는 경우 이 모드는 제어 환기((A)VCV)를 보장합니다. 환자가 규칙적이고 감지 가능한 호흡 활동을 보이는 경우 장치는 다음과 같이 반응합니다:

- 마지막 제어 주기 이후 경과 시간이 SIMV 주기보다 짧은 경우, 자발 호흡 주기(PSV)를 제공합니다.
- 마지막 제어 주기 이후 경과 시간이 SIMV 주기보다 긴 경우, 제어 주기((A)VCV)를 제공합니다.

만약 자발 호흡 주기 이후 환자의 호흡 활동이 다시 감소하면, 장치는 SIMV 주기가 만료될 때까지 기다린 후 제어 주기((A)VCV)를 시작합니다.

(7) CPAP (지속적 기도양압)

[Continuous Positive Airway Pressure]

원리

CPAP 모드에서는 인공호흡기가 기도 압력을 설정된 CPAP 값으로 조절합니다.

이 모드에서는 환자가 장치를 통해 자발적으로 호흡합니다.

환기 설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
CPAP	지속적 기도양압(cmH_2O)

참고: 무호흡 환기는 활성화할 수 있으며, 무호흡 관련 파라미터는 환자의 형태와 요구 사항에 맞게 조정되어야 합니다.

참고: 이 모드가 비침습적 환기(non-invasive ventilation)로 시작될 경우 무호흡 환기는 2분 동안 비활성화됩니다.

참고: CPAP 모드에서는 흡기 및 호기 평탄기(expiratory plateaus)와 일시정지(pause) 기능이 비

활성화됩니다.

(8) PRVC (압력 조절형 용적 보장 환기)

원리

PRVC 모드는 압력 조절형 환기 방식으로 환자에게 전달되는 일회 호흡량(VT)을 보장합니다. 인공호흡기는 모니터링된 흡기 일회 호흡량(VTi)이 설정된 목표 일회 호흡량(VT Target)과 같아지도록 흡기 압력(PI)을 자동으로 조절합니다.

PI의 조절 범위는 0.1~3cmH_2O 사이이며, 이 조절 폭은 설정된 VT Target과 측정된 VTi 간의 차이에 따라 달라집니다.

참고: VT Target을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다.

- VT Target이 활성화된 경우 환자에게 전달되는 PI는 PEEP+5cmH_2O에서 PI Max 사이입니다.
- 이 경우 설정된 PI는 "Auto"로 표시됩니다.
- VT Target이 비활성화되면, 전달되는 PI는 설정된 PI가 되며, 이 경우 모드는 PCV 모드와 동일해집니다.
- 환기 도중 VT Target이 비활성화되면, 현재의 조절된 압력 값이 설정 압력으로 적용됩니다. 어떠한 경우에도 전달되는 PI는 PI Max를 초과해서는 안 됩니다.

주의: "VT target and regulated pressure incompatibility!!!" 경고는 다음과 같은 상황에서 작동됩니다:

- 모니터링된 호흡량 < VT Target의 90%이고, 전달된 PI = PI Max인 경우
- 모니터링된 호흡량 > VT Target의 110%이고, 전달된 PI = PEEP+5cmH_2O인 경우
- 또한 Ppeak, VTi Max 또는 환자 분리 알람이 작동될 경우, 해당 알람이 해제될 때까지 PI의 자동 조절은 중단됩니다.

설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
VT Target	목표 일회 호흡량 (mL)
RR	최소 호흡수(bpm)
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
I:E	흡기 시간과 호기 시간의 비율
PI	흡기 압력(cmH_2O)
PI max	최대 흡기 압력(cmH_2O)
I. Trig	흡기 트리거(L/min 또는 cmH_2O)
Slope	흡기 압력 상승 기울기(cmH_2O/s)

주의: VT Target는 비침습 환기(NIV)에서는 사용해서는 안 됩니다. 누출이 발생할 경우 인공호흡기가 모니터링하는 일회 호흡량은 더 이상 환자가 실제로 흡입한 일회 호흡량을 반영하지 않으며, 이로 인해 압력 조절이 부적절하게 이루어질 수 있습니다.

참고: PRVC 모드에서는 무호흡 환기가 제공되지 않습니다.

(9) PS-Pro (압력 보조 - 프로)

원리

PS-Pro 모드는 PSV(압력 보조 환기) 유형의 압력 조절 환기 모드로, 보조 호흡 빈도가 두 개의

설정된 빈도(RR min: 최소 호흡수, RR support: 유지 호흡수) 사이에서 자동으로 변화합니다.
이러한 자동 빈도 조절의 목적은 환자의 호흡 반사가 활성화되어 있을 때는 자발적인 호흡을 유도하고, 호흡 반사가 비활성화되어 있을 때는 인공호흡기가 환기를 대신하도록 하는 데 있습니다. 또한, PS-Pro 모드는 VT Target 기능과 결합하여 사용할 수 있으며 이 경우 압력 보조 수준은 각 주기마다 조절되어 모니터링된 VT가 설정된 VT Target에 수렴하도록 합니다.
환자가 자발적으로 호흡하여 흡기 트리거를 설정된 최소 호흡수보다 높은 속도로 유발하면 보조 환기 빈도는 최소 호흡수와 동일합니다. 반대로, 흡기 노력이 부족하거나 없고 환자의 호흡수가 설정된 최소 호흡수보다 낮은 경우에는 인공호흡기가 설정된 유지 호흡수에 해당하는 보조 환기를 제공합니다.
따라서 (A)VCV 또는 (A)PCV 모드에서 설정한 것과 동일한 유지 호흡수를 설정하는 것이 권장됩니다.
환기를 시작할 때는 보조 환기 빈도가 유지 호흡수와 같으며, 최대 주입 시간(Ti max)은 해당 보조 호흡 주기의 전체 사이클 시간의 40%로 자동 설정됩니다. 단, 3.5초를 초과하지 않습니다.
참고: VT Target 기능의 작동 방식은 PRVC 모드 설명을 참조하십시오.
주의: 설정된 최소 호흡수는 안전 임계값으로, 환자의 호흡수가 이보다 낮을 경우 인공호흡기는 설정된 호흡수에 따라 제어된 환기를 제공합니다. 환자가 인공호흡기에서 분리된 경우, 다시 연결되기 전까지는 빈도 조절이 이루어지지 않습니다. VT Target 기능이 활성화된 경우에는 해당 기능의 안전장치가 함께 적용됩니다.

환기 설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
PS	압력 보조(cmH_2O)
RR support	자발 호흡이 없을 때 환자에게 제공되는 유지 호흡수 (bpm)
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
VT target	목표 일회 호흡량
E Trig.	호기 트리거 (L/min)
RR mini	최소 호흡수 (bpm)
PI max	최대 흡기 압력 (cmH_2O)
Slope	압력 보조 상승 기울기 (cmH_2O/s)
E Trig.	호기 트리거 (흡기 최대 유량의 %)

참고: PS-Pro 모드에서는 무호흡 환기가 제공되지 않습니다.

(10) PSIMV (동기화된 간헐적 강제 압력 모니터링 환기)
[PSIMV = Synchronized Intermittent Mandatory Pressure Monitored Ventilation]
원리
PSIMV 모드는 강제 보조 압력 제어 환기와 이 보조 제어 주기 사이에서 환자가 자발적으로 호흡할 수 있는 자발 환기를 결합한 방식입니다.

설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
PI	흡기 압력(cmH_2O)
RR SIMV	강제 환기 주기의 빈도를 설정
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
Tins	간헐적 제어 보조 주기의 흡기 시간(초, s)
I. Trig	흡기 트리거 (L/min 또는 cmH_2O)
PS	자발 호흡 주기 동안 제공되는 압력 보조 환기(cmH_2O)
TImax	자발 호흡 주기의 최대 흡기 시간(s)
Slope	압력 보조 상승 기울기(cmH_2O/s)
E.Trig	호기 트리거(흡기 최대 유량의 %)

작동 방식

이 환기 모드에서는 "제어된" 주기(PCV)가 설정된 RRSIMV 빈도에 따라 일정한 압력을 제공합니다. 이 빈도를 기준으로 SIMV 주기가 형성됩니다.

예를 들어 SIMV 빈도가 분당 10서킷 설정된 경우, 두 "제어된" (PCV)주기 사이의 SIMV 주기는 6초가 됩니다.

환자가 자발적인 호흡 활동을 하지 않을 경우 이 모드는 제어된 환기(PCV)를 보장합니다.

환자가 규칙적이고 감지 가능한 호흡 활동을 보일 경우 장치는 다음과 같이 반응합니다:

- 이전 "제어된" 주기 이후 경과 시간이 SIMV 주기보다 짧은 경우, 장치는 "자발적인" 주기(PSV)를 제공합니다.
- 이전 "제어된" 주기 이후 경과 시간이 SIMV 주기보다 긴 경우, 장치는 "제어된" 주기(PCV)를 제공합니다.

  "자발적인" 주기 이후 환자의 호흡 활동이 다시 감소할 경우, 장치는 설정된 TiMax를 포함한 SIMV 주기가 만료될 때까지 기다렸다가 스스로 "제어된" 주기(PCV)를 제공합니다.

압력 보조가 있는 자발 호흡 주기에서의 주입은 다음 조건 중 하나가 만족되면 종료됩니다:

- 유량이 설정된 호기 임계값(E. Trig) 아래로 떨어질 경우
- 환자가 호기 노력을 할 경우
- 주입 시간이 설정된 최대 흡기 시간(TiMax)에 도달할 경우

참고: 무호흡 환기는 활성화할 수 있으며, 무호흡 관련 파라미터는 환자의 상태와 요구 사항에 맞게 설정되어야 합니다.

(11) APRV (기도 압력 해제 환기, Airway Pressure Release Ventilation)

[APRV = Airway Pressure Release Ventilation]

원리

APRV 모드는 자발 호흡을 기반으로 하며, 일정한 고압 수준과 낮은 압력 수준 사이를 교대로 전환하는 것이 특징입니다.

환기 설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
P high	고압 수준(cmH_2O)
P low	저압 수준(cmH_2O)

T high	고압 수준 유지 시간(s)
T low	저압 수준 유지 시간(s)
Slope	압력 보조 상승 기울기(cmH_2O/s)

참고: 무호흡 시간 동안 흡기 요구가 없을 경우 무호흡 환기가 활성화됩니다.

참고: Phigh 값은 절대 값이며, 설정된 PEEP 수준과 관계없이 고압 수준에서의 압력은 Phigh와 동일하게 적용됩니다.

(12) CPV 기능 (심폐 환기, Cardio-Pulmonary Ventilation)

[CPV = Cardio-Pulmonary Ventilation]

1. 원리

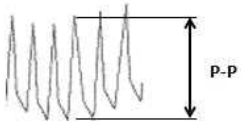
CPV 기능은 심정지 상태의 성인 환자에게 환기를 보조하기 위한 솔루션입니다. 이 기능은 심폐소생술(CPR)에 특화된 환기, 모니터링 및 작동 기능을 결합한 형태입니다.

CPV 기능은 두 가지 환기 단계로 구성됩니다:

- "흉부 압박(chest compression)" 단계: 흉부 압박을 지속하면서 동시에 적절한 환기 및 모니터링을 제공
- "ROSC (자발 순환 회복, Return of Spontaneous Circulation)" 단계: 흉부 압박이 장시간 중단되었을 때 표준 환기 모드로 복귀 가능

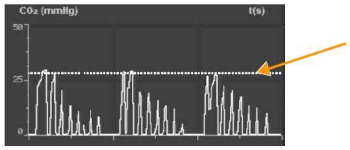
이 단계들을 전환하려면 흉부 압박 시 ROSC 키를 누르고 ROSC에서 CPV 키를 누릅니다.

2. 흉부 압박에 특화된 측정 항목

RR CC	인공호흡기가 측정한 흉부 압박 속도(bpm)
% CC	흉부 압박 단계 동안 심장 마사지가 수행된 시간의 비율(%)
CO_2	두 환기 주기 사이에서의 최대 이산화탄소(CO_2) 값
Timer	CPV 모드가 시작된 이후 경과 시간. 카운터는 ROSC 단계 동안 일시 중지되며, CPV 단계에서 소요된 시간만을 계산합니다.
P-P	흉부 압박에 의해 발생한 최대 압력 변화(cmH_2O) 
CO_2 pattern	CO_2 모니터링이 활성화된 경우 감지된 CO_2 패턴

3. 평균 CO_2 농도 (Average CO_2 concentration)

이 항목은 두 환기 주기 사이에서 기록된 최대 순간 CO_2 값의 최근 2분간 평균값을 표시합니다.



이를 통해 현재의 순간 CO_2 값과 2분 전의 값을 비교하여, CO_2 수치의 급격한 변화 여부를 확인할 수 있습니다.

4. 흉부 압박 단계 설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
RR CPV	호흡수(bpm)
PL sync	동기화된 저압(cmH_2O)
PH sync	동기화된 고압(cmH_2O)
T high	고압 유지 시간(s)

5. ROSC 단계 설정 항목

FiO_2	흡입 산소 농도
RR	최소 호흡수(bpm)
PEEP	호기말 양압(cmH_2O)
PI (ROSC, PCV)	흡기 압력(cmH_2O)
VT (ROSC, VCV)	일회 호흡량 (mL). 참고: 환자의 신장과 성별 정보가 지정된 경우 기본 제공 용적은 6ml/kg입니다.
Trig.I	흡기 트리거(L/min)

6. 작동

흉부 압박 단계

CPV 기능이 시작되면 "흉부 압박" 단계가 활성화되며, 사용자가 ROSC 키를 누를 때까지 이 상태가 유지됩니다. 최초의 흉부 압박이 감지되면 5회의 경고음(beep)으로 확인됩니다.

이 단계에서는 설정 패널이 분홍색으로 표시되며, 심폐소생술에 특화된 3개의 측정 블록이 제공됩니다.

이 측정 블록들은 다음 기호로 표시됩니다:

이 단계에서는 인공호흡기에 의해 고압과 저압 수준 사이에서 환기가 교대로 이루어지며, 압력은 흉부 압박을 최적화하도록 정밀하게 조절됩니다.

ROSC (자발 순환 회복, Return of Spontaneous Circulation) 단계

"ROSC" 단계는 ROSC 키를 누르면 활성화됩니다.

알람 패널에는 "ROSC Phase: Return to standard ventilation"라는 메시지가 표시되며, 설정값 패널은 파란색으로 변경됩니다.

심폐소생술(CPR)에 특화된 측정 블록들은 두 번째 모니터링 페이지로 이동합니다.

ROSC 단계에서는 환기 모드 설정에 따라 보조 압력 제어(pressure-controlled) 또는 용적 제어(volume-controlled) 방식으로 환기가 이루어집니다.

ROSC 단계의 기본 호흡수는 이전 단계보다 높게 설정되며, 이는 흉부 압박이 제공하던 환기를 보완하기 위함입니다. 만약, 흉부 압박이 재개되면 CPV 키를 누르면 즉시 "흉부 압박" 단계로 되돌아갑니다.

참고: 첫 번째 페이지에 기본으로 표시되는 설정값 패널과 모니터링 페이지는 항상 현재

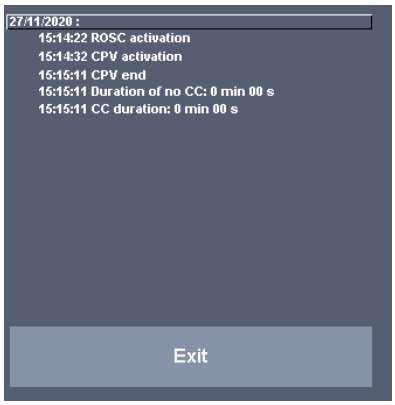
단계에 해당합니다. 대기 중인 단계의 설정값 패널과 모니터링 페이지는 두 번째 페이지에서 확인할 수 있습니다.

참고: CPV 기능은 성인 환자에게만 적합하며, 환자 분류가 "Child(소아)" 또는 "Infant(영아)"로 선택된 경우에는 사용할 수 없습니다.

7. CPV 보고서 (CPV Report)

"CPV Report" 기능은 최근의 CPV 모드 관련 이벤트들을 시간순으로 나열하여 표시합니다. 표시되는 항목은 다음과 같습니다:

- 모드 활성화 시점
- 환기 정지 시점
- "Chest compressions" 단계 활성화 시점
- "ROSC" 단계 활성화 시점
- 관찰된 환기 기간 동안의 흉부 압박 누적 시간
- 관찰된 환기 기간 동안의 비압박(no CC) 누적 시간
- 관찰된 환기 기간 동안의 흉부 압박 비율(% CC)



리스트는 회전 노브를 사용하여 탐색할 수 있습니다.

참고: 기록 로그의 메모리 용량이 가득 차면, 가장 오래된 항목부터 새로운 항목으로 자동 교체됩니다.

8. 자발 순환 회복(ROSC) 가능성 표시 (Indication of Potential ROSC)

원리

ROSC 가능성 표시 기능은 CPV 모드의 흉부 압박 단계 동안 청각적 및 시각적 신호를 제공합니다. 이 기능은 환기 주기 동안 측정된 CO_2 분석을 기반으로 작동합니다.

주의: 이 기능은 의사결정을 보조하는 도구일 뿐이며, 반드시 의료 전문가의 추가적인 확인을 통해 판단이 이루어져야 합니다.

전제 조건

이 기능이 작동되기 위한 조건은 다음과 같습니다:

- "ROSC 감지(ROSC detection)" 기능이 관리자 메뉴 내 인공호흡기 메뉴의 4페이지에서 활성화되어 있어야 합니다.(기본 설정은 비활성화 상태입니다.)
- CO_2 모니터링이 활성화되어 있어야 합니다.

참고: 이 기능은 CPV 단계에 진입할 때(즉, 기능이 처음 시작되거나 ROSC 단계에서 CPV 단계로 전환될 때) 2분 동안 비활성화됩니다.

작동

흉부 압축 단계 (CPV) 동안 2개의 연속주기 동안 다음 2개의 조건이 충족되면 기능이 트리거됩니다.

- 최대 CO_2-평균 CO_2가 2분 이상 ≥ 10 mmHg인 경우
- ((최대 CO_2-2분 평균 CO_2)/2분 평균 CO_2)×100 ≥ 50%인 경우

정보는 경보 패널에 표시되며 특정 사운드 시퀀스가 트리거됩니다.

이 두 조건이 더 이상 충족되지 않더라도 기능은 1분 동안 활성으로 유지됩니다.

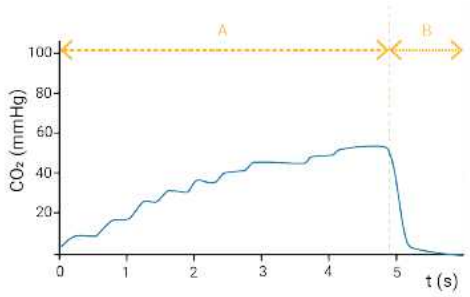
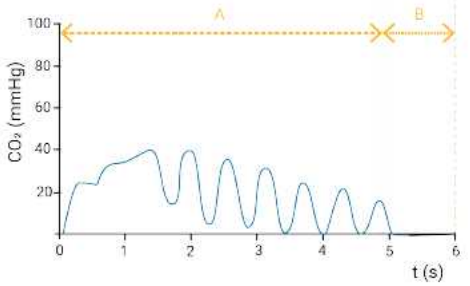
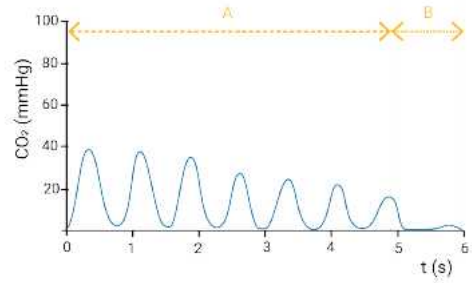
9. CO_2 패턴 인식 (CO_2 Pattern Recognition)

원리

CO_2 패턴 모니터링은 흉부 압박 단계 동안 정보를 제공하며, 이는 CPV 모드의 저압 유지 시간(low-time phase) 중 측정된 CO_2 곡선 분석을 기반으로 작동합니다.

주의: 이 기능은 의사결정을 보조하기 위한 도구이며, 반드시 의료 전문가의 추가적인 확인을 통해 판단이 이루어져야 합니다.

CO_2 패턴의 유형

전형적인 곡선 (A: 호기 / B: 흡기)	CO_2 패턴	설명
	기도 폐쇄	마사지로 인한 CO_2 진폭의 진동이 매우 작을 경우, 이는 기도 폐쇄를 나타내는 패턴입니다. 기도를 개방하고 "최적"의 패턴을 달성하기 위해서는 설정된 PEEP 값을 증가시키는 것이 도움이 될 수 있습니다.
	팽창	호기의 시작 시 CO_2 농도가 증가하고, 진폭의 진동이 매우 작다가 이후 진폭이 점차 증가하는 경우, 이는 흉곽 팽창(thoracic distension)을 나타내는 패턴입니다. "최적"의 패턴을 달성하기 위해서는 인공호흡기가 주입하는 공기량을 줄이는 것이 도움이 될 수 있습니다.
	최적	이 패턴은 인공호흡기가 기도 폐쇄나 흉곽 팽창을 감지하지 않았음을 의미합니다.

참고: 패턴이 인식되지 않을 경우, 모니터링 블록에는 "--" 가 표시됩니다.

전제 조건

이 기능이 작동되기 위해서는 다음 조건이 충족되어야 합니다:

- CO_2 모니터링이 활성화되어 있어야 합니다.
- 기도 폐쇄 등 진행 중인 폐색(obstruction)이 없어야 합니다.

트렌드에서의 표시 (Display in Trends)

CO_2 패턴 모니터링은 트렌드 화면에서 숫자 코드로 표시되며, 이 숫자가 해당하는 CO_2 패턴 유형을 나타냅니다.

CO_2 패턴 값	표시 값
인식되지 않음 (--)	0
폐쇄	1

팽창	2
최적	3

(13) Hflow 기능 (고유량 산소 치료, Hflow Function)

원리

Hflow 기능(또는 산소 치료)은 공기와 산소의 혼합기체를 설정된 유량과 FiO_2로 환자에게 전달합니다. 유량은 일정한 값으로 조절 가능하며 세션 내내 연속적으로 공급됩니다.

이 기능은 흡기(inhalation) 또는 호기(exhalation) 단계가 없는 방식으로, 인공호흡기는 설정된 유량 및 공기-산소 혼합물을 환자에게 지속적으로 제공합니다.

주의: 이 기능은 환기 모드(ventilation mode)가 아니며, 반드시 의료진의 감독 하에 사용되어야 합니다.

환자는 완전히 자발적으로 호흡하기 때문에,

- 무호흡 상태가 발생해도 환기 보조가 제공되지 않으며,
- 환자 서킷이 분리되어도 알람이 작동하지 않습니다.

금기사항

이 기능은 인공호흡기에 의존하는 환자에게 사용하면 안 됩니다.

액세서리

참고: 장치에서 생성되는 유량은 가습하는 것을 권장합니다.

참고: 사용하는 환자 인터페이스의 지침을 반드시 따르십시오.

주의: 모니터링되는 FiO_2는 인공호흡기가 전달하는 FiO_2입니다. 환자의 흡기 유량이 설정된 유량보다 높거나, 비강 캐뉼라가 정확히 위치하지 않은 경우, 환자가 실제로 흡입하는 FiO_2는 모니터링된 수치보다 낮을 수 있습니다. 환자가 산소 치료 중 지속적으로 일정한 FiO_2 값을 유지해야 하는 경우, 산소 포화도(SpO_2)를 측정할 수 있는 외부 장치(예: 맥박 산소측정기)의 사용을 권장합니다.

구현 절차

1. 인공호흡기 흡기 포트에 박테리아 필터를 설치합니다.
2. 가습기(humidifier)를 Monnal T60 Advanced 본체 하단에 설치합니다.

주의: 가습기는 환자보다 낮은 위치에 설치하여 서킷 내로 물이 역류하는 것을 방지해야 합니다.

3. 이중 분지 서킷(double-branch circuit)을 사용하여 자동 테스트를 수행합니다.
4. 테스트 후 이중 분지 서킷을 분리하고, 전용 환자 서킷을 인공호흡기의 흡기 분지 및 가습기에 연결합니다.
5. 환자/기기 인터페이스를 가습기와 환자 사이에 연결합니다.
6. 가습기가 정상 작동하는지 확인한 후, 전원을 켭니다.

참고: 가습기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

7. 원하는 유량(flow rate)을 설정한 후, Hflow 기능을 활성화합니다.

(14) ECLS 환경 (ECLS Environment)

원리

Monnal T60 Advanced의 ECLS(Environment for Extra-Corporeal Life Support) 환경은, 에크모(ECMO, Extra-Corporeal Membrane Oxygenation)를 사용하는 환자에게 기기를 최적화하여 적용할 수 있도록 설계된 기능입니다.

이 환경에서는 ECMO 상황에 적용되지 않는 우발적인 알람을 줄이기 위해 알람 임계값 설정을 자동으로 조정할 수 있습니다.

호환 범주 및 모드

ECLS 환경은 다음과 같이 사용할 수 있습니다.

• 성인 및 아동 환자 카테고리

• (A)PCV, PSV, CPAP 및 APRV 환기 모드

ECLS 환경 활성화

ECLS 환경을 활성화하려면 호환되는 환기 모드를 시작해야 합니다.

화면 오른쪽에 다음과 같은 기호 가 표시됩니다:

ECLS를 누른 후, 회전 노브를 사용하여 확인합니다.

ECLS 환경에서의 환기 화면

1	기본 (A)VCV 모드의 시작 및 ECLS 환경의 비활성화	2	ECLS 환경에서의 환기 모드 표시
3	해당 모드에서 ECLS용으로 사용 가능한 설정값	4	해당 모드에서의 ECLS 알람 임계값

ECLS 환경 비활성화

ECLS 환경 외부에서 환기를 계속하고, 더 이상 알람 임계값을 ECMO 상황에 맞춰 조정하지 않으려면, 다른 환기 모드로 전환하여 ECLS 환경을 비활성화할 수 있습니다.

이 경우, 선택한 환기 모드는 ECLS 환경 없이 실행됩니다.

참고: 기본 (A)VCV 모드를 시작하는 것도 가능합니다. (A)VCV 버튼을 누른 후, 회전 노브로 확인합니다.

(15) 환기 및 알람 임계값 설정 유지

환기 모드를 변경할 때, 경우에 따라 환기 설정값 및 알람 임계값이 유지되거나 삭제됩니다. 다음 세 가지 시나리오가 있습니다:

Hflow

Hflow 세션이 시작되면, 이전 모드의 설정값은 적용되지 않고, Hflow 기능에 대한 전용 설정값 및 임계값이 적용됩니다. 단, 이전 모드의 설정값은 삭제되지 않습니다. 사용자가 산소 치료(Hflow) 세션을 중단하고 다른 환기 모드를 시작하면, 환자 설정값 및 알람 임계값은 이전 모드의 구성으로 되돌아갑니다.

PSV 모드를 사용한 산소 치료 세션의 예시:

PSV	→	Hflow	→	PSV
FiO_2: 30%		FiO_2: 50%		FiO_2: 30%

1. FiO_2가 30%로 설정된 상태에서 PSV 모드로 환기 진행
2. Hflow 모드로 전환하고 FiO_2를 50%로 설정
3. 산소 치료 세션 종료 후, 사용자가 다시 PSV 모드를 시작하면 FiO_2는 이전 설정값인 30%로 복원됨

참고: 산소 치료(Hflow)에서의 FiO_2 설정값은 다음 Hflow 실행 시에도 저장되어 유지됩니다.

응급 모드

응급 모드는 CPV 환기 기능으로 구성되어 있습니다.

이러한 기능은 이전 환기 모드의 설정값 및 알람 임계값을 이어받지 않으며, 환기 설정값과 알람 임계값은 삭제되고, 기본값으로 대체됩니다.

참고: 기본값은 사용자 정의 설정이 있을 경우 해당 값이 적용되며, 없을 경우 공장 출하 설정값이 사용됩니다.

(A)VCV 모드 이후 CPV 모드를 사용하는 예시:

(A)VCV	→	CPV	→	(A)VCV
FiO_2: 30%		FiO_2: 100%		FiO_2: 50%

1. FiO_2가 30%로 설정된 상태에서 (A)VCV 모드로 환기 진행
2. CPV 모드로 전환하고 FiO_2를 100%로 설정
3. 심폐 환기(CPV) 세션 종료 후 사용자가 다시 (A)VCV 모드를 시작하면, FiO_2는 이전 값인 30%로 복원되지 않고, 해당 모드의 기본값인 50%로 초기화됨

기타 모드

응급 모드와 ECLS 환경을 제외하고, 하나의 환기 모드에서 다른 모드로 전환할 때는 설정 항목 및 알람 임계값이 유지됩니다. 단, 두 모드 간에 공유되지 않는 설정값(예: 압력 제어 모드에서의 VT 등)은 메모리에 저장되지만 적용되지는 않습니다.

용적 제어 모드((A)VCV) 사용 후 압력 제어 모드(PSV)로 전환하는 경우의 예시:

(A)VCV	→	PSV	→	PSV	→	(A)VCV
VT: 460mL PEEP: 4cmH_2O		PEEP: 4cmH_2O		PEEP: 6cmH_2O		VT: 460mL PEEP: 6cmH_2O

1. VT를 460mL, PEEP를 4cmH_2O로 설정하여 (A)VCV 모드에서 환기를 시행합니다.
2. PSV 모드로 전환하면, VT는 해당 모드에서 사용되지 않기 때문에 적용되지 않지만 메모리에는 저장됩니다. 반면, PEEP는 그대로 적용됩니다.
3. 이후 PEEP를 6cmH_2O로 변경합니다.
4. 다시 (A)VCV 모드로 전환하면, PEEP 설정은 6cmH_2O로 유지되며, VT 설정은 다시 460mL로 적용됩니다.

(16) 기타 기능

1. 100% O_2

   100% O_2 키를 누르면 FiO_2가 자동으로 100%로 설정됩니다. 2분이 지나거나 키를 다시 누르면, FiO_2는 초기 설정값으로 되돌아갑니다.

   참고: 산소 공급이 저유량 상태일 경우, FiO_2가 실제로 100%에 도달하지 않을 수 있습니다.
2. 화면 잠금 키 (Lock)

화면을 잠그려면 키를 누릅니다. 화면 잠금을 해제하려면 키를 누른 후, 회전 노브로 확인합니다.

3. 주간/야간 모드 키 (Day/Night Key)

이 기능은 화면의 밝기를 조절합니다. 키를 누르면 야간 모드로 전환됩니다. 키를 누르면 주간 모드로 전환됩니다.

4. 180° 키 (180° Key)

이 기능은 화면을 180° 회전시킵니다. 키를 누르면 화면 표시가 180도 회전됩니다. 키를 다시 누르면 화면이 초기 표시 상태로 복귀합니다.

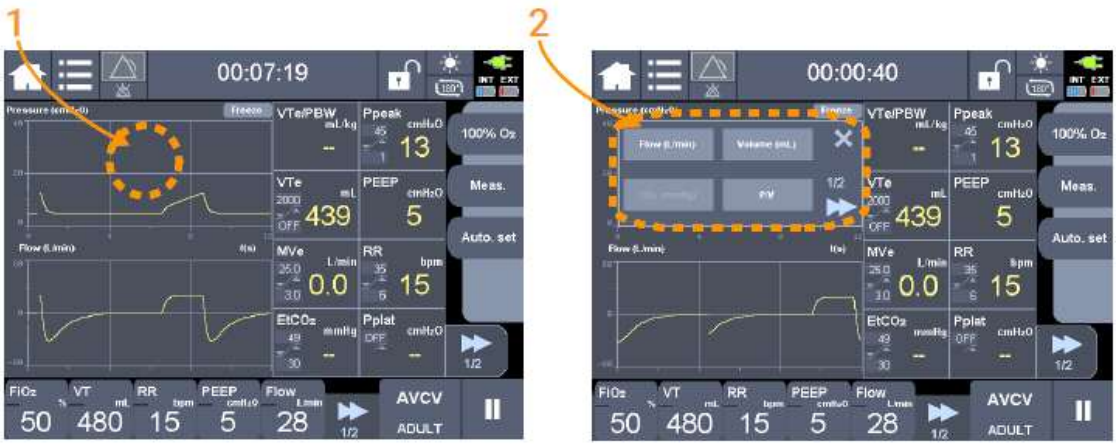
12) 측정값

(1) 곡선 표시

총 8가지의 곡선을 표시할 수 있으며, 해당 곡선에는 유량, 압력, 용적, 유량/용적, 유량/압력, 용적/CO_2, CO_2가 포함됩니다. (단, CO_2 곡선은 $etCO_2$ 소프트웨어 옵션이 활성화된 경우에만 표시됩니다.)

실시간으로 두 개의 곡선이 지속적으로 표시되며, 루프 곡선은 한 개만 표시됩니다.

곡선을 변경하려면, 먼저 교체하고자 하는 곡선(1)을 선택한 다음, 메뉴(2)에서 새로 표시할 곡선을 선택하면 됩니다.

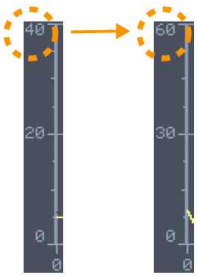


취소하려면 다시 누릅니다.

참고 : 선택한 곡선이 이미 곡선 영역에 표시되어 있는 경우, 두 곡선의 위치가 서로 바뀝니다.

참고 : 호흡기주기는 호흡이 자발적일 때 녹색으로 표시되고 인공호흡기에 의해 유발될 때 노란색으로 표시됩니다.

1. 스케일 조정



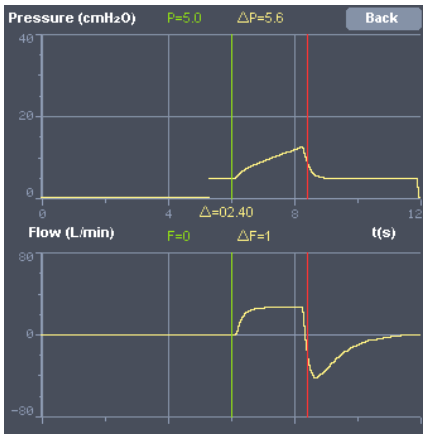
시간 스케일을 조정하려면 t(s) (가로축, X축)을 누릅니다.

압력, 유량, 용적 또는 CO_2 스케일을 조정하려면 해당 세로축(Y축)을 누릅니다.

곡선의 중앙을 누르면 세로축(Y축)이 자동으로 조정됩니다.

2. 곡선 일시 정지

Freeze 키를 누르면 곡선이 일시 정지됩니다.



두 개의 커서(세로선)를 사용하여 각 곡선의 값을 측정하고 표시할 수 있습니다. 현재 선택된 커서는 녹색으로 표시됩니다.

커서는 회전 노브를 사용하여 선택하고, 수정하거나 이동할 수 있습니다.

Δ 기호는 현재 표시된 두 곡선에서 두 커서 간 압력, 유량, 용적, CO_2, 시간의 차이를 나타냅니다. 곡선 일시 정지 기능을 종료하려면 Back 키를 누르십시오.

참고: 곡선이 일시 정지된 상태에서도 환자 파라미터의 수치 값은 실시간으로 계속 갱신됩니다.

(2) 측정 메뉴

측정 메뉴는 흡기 및 호기 일시정지를 수행하고, 정적 폐순응도(Cstat) 측정을 실행하는 데 사용된다.

메뉴 열기

참고: 측정 메뉴는 침습적 인공호흡의 다음 환기 모드에서만 사용 가능하다: (A)VCV, (A)PCV, PSV, SIMV, PS-Pro, PRVC, PSIMV.

환기 중 측정 메뉴에 접근하려면, 우측 패널에 있는 Measurements 키를 누른다.

측정 메뉴는 우측 패널에 표시된다.

모니터링 블록의 표시

측정 메뉴가 열리면, 디스플레이가 조정된다. 다음의 모니터링 블록들이 한 페이지에 표시된다:

VTe	PEEP
VTe/PBW	Pplat
DynC/Cstat2	DP
Leak	Ppeak

메뉴 닫기

측정 메뉴를 닫고 설정 모니터링 블록을 표시하려면 Back을 누릅니다.

참고 : 환기 모드가 변경 될 때마다 측정 메뉴가 자동으로 닫힙니다.

(3) 흡기 및 호기 일시정지

참고: 흡기 및 호기 일시정지 기능은 측정 메뉴에서 사용할 수 있습니다.

참고: 흡기 및 호기 일시정지 기능은 침습적 인공호흡의 다음 환기 모드에서만 제공됩니다: (A)VCV, (A)PCV, PSV, SIMV, PS-Pro, PRVC, PSIMV.

흡기 일시 중지

흡기 일시 정지 키는 흡기 일시 정지를 수행하는 데 사용됩니다 (40 초로 제한). 사용자가 키를 유지하는 한 일시 정지가 계속됩니다. 사용자가 일시 정지를 중지하면 인공호흡기는 이전에 설정된 매개 변수로 환기를 재개합니다.

참고 : 고압 경보가 트리거되면 흡기 일시 정지가 중단됩니다.

호기 일시정지

Expiratory pause 키는 최대 60초간 호기 일시정지를 수행하는 데 사용됩니다. 일시정지는 사용자가 해당 키를 누르고 있는 동안 유지되며, 사용자가 키에서 손을 떼면 인공호흡기는 이전에 설정된 파라미터로 환기를 재개합니다.

참고: 일시정지 수행 후에는 커서(Cursor)를 사용하여 Pplat 및 auto PEEP 값을 측정할 수 있도록 곡선 고정(Curve Freeze) 기능을 실행할 수 있다.

플래토 압력(Pplat) 값 갱신

플래토 압력 값은 다음의 경우에 갱신됩니다:

- 흡기 일시정지 수행 후
- 흡기 플래토 시간이 0.3초를 초과하는 경우 (VCV 모드에서)

플래토 시간(Tplat) 설정이 없는 모드의 경우, 흡기 유량이 2L/min 미만일 때 Pplat 측정값이 갱신됩니다. 해당되는 환기 모드는 다음과 같습니다: (A)PCV, CPAP, PSV, APRV, PS-Pro, PRVC, PSIMV

흡기 플래토가 활성화되지 않은 경우, Pplat 측정 화면에는 값 대신 다음과 같은 기호가 표시됩니다.: .

(4) RCstat 측정

개요

정적 저항(Static resistance) 및 순응도(compliance) 측정은 다음을 평가하는 데 사용됩니다.:

- 환자의 기도 저항(단위: $cmH_2O/L/s$)
- 폐 순응도(단위: mL/cmH_2O)

측정 결과는 모니터링 블록 및 트렌드(변화 추이)에 기록됩니다.

참고:

- 이 기능은 침습적 인공호흡의 다음 환기 모드에서만 사용할 수 있습니다: (A)VCV, (A)PCV, PRVC
- Rstat(정적 저항) 측정은 Infant 카테고리에서는 사용할 수 없습니다.

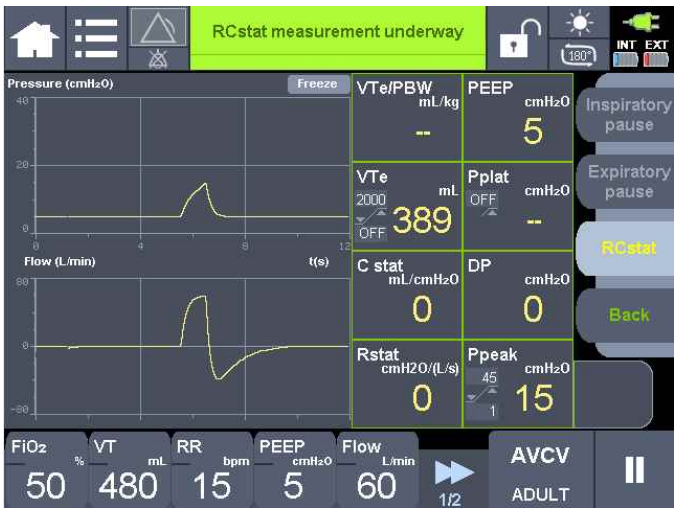
주의: 탐색적 측정 기능을 사용할 때는, 간호 인력이 인공호흡기 및 환자 곁을 이탈하지 말아

야 합니다.

측정 활성화

정적 순응도(static compliance)를 측정하려면 다음 단계를 따르십시오:

1. 측정 메뉴를 엽니다.
2. RCstat을 선택합니다.



참고: 측정을 중단하려면 RCstat 키를 다시 누르면 됩니다.

주의 사항:

- RCstat 측정 중에는 흡기 및 호기 일시 정지 기능이 제공되지 않습니다.
- RCstat 측정은 일회성 측정이며, 환자의 호흡 역학 상태와 더 이상 일치하지 않는 값을 계속 표시하지 않기 위해 측정된 RCstat 값은 측정 후 5분간만 표시되고, 이후에는 정의되지 않은 값 --로 대체됩니다.

측정 원리

인공호흡기는 다음과 같은 순서로 동작하여 측정을 수행합니다:

1. 호기 말 폐쇄(end-expiratory occlusion)를 생성합니다.
2. 현재 설정된 환기 모드에 따라 일호흡량(Vt)을 전달하는 흡기를 수행합니다.
3. 흡기 말 폐쇄(end-inspiratory occlusion)를 수행합니다.

참고: 고압 알람이 작동되면 측정이 자동으로 중단됩니다.

Cstat 및 Rstat 값은 다음 공식을 통해 계산됩니다.

- Cstat (정적 폐순응도): = VT / (Pplat - 총 PEEP)
- Rstat (정적 기도저항): = (흡기 종료 시 압력 - Pplat) / 흡기 종료 시 유량

(5) CO_2 옵션

1. CO_2 IRMA 프로브 사용 권장사항
   - CO_2 IRMA 프로브는 자격을 갖춘 의료 전문 인력만 사용해야 합니다.
   - 메인스트림 방식의 CO_2 IRMA 프로브는 성인 및 소아 환자의 흡입/호기 가스를 측정하기 위해 환자 서킷에 연결하여 응급 또는 중환자 치료 상황에서 사용하도록 설계되었습니다.
   - CO_2 IRMA 프로브는 환자 모니터링을 위한 유일한 장비로 사용되어서는 안 되며, 항상 생체징후 모니터링 장비 또는 자격 있는 의료인의 판단과 병행하여 사용해야 합니다.
   - CO_2 IRMA 프로브는 환자와 직접 접촉해서는 안 됩니다.
   - CO_2 IRMA 프로브는 인화성 마취제와 함께 사용해서는 안 됩니다.
   - CO_2 IRMA 어댑터는 1회용 제품이며, 다른 환자에게 재사용해서는 안 됩니다. 사용된 CO_2 IRMA 어댑터는 병원 폐기물 처리 기준에 따라 적절히 폐기해야 하며, 재사용 시 교차 감염 위험이 있습니다.

- 성인용 또는 소아용 CO_2 IRMA 어댑터를 영아에게 사용해서는 안 됩니다. 이는 사강(dead space) 증가의 위험이 있습니다.
- 영아용 CO_2 IRMA 어댑터를 성인 또는 소아에게 사용해서도 안 됩니다. 이는 기도 저항 증가의 위험이 있습니다.
- CO_2 IRMA 프로브는 IEC 60601-1-2에서 명시된 수준을 초과하는 전자기 간섭을 발생시키는 장비가 존재할 경우, 측정 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 반드시 적절한 환경에서 사용해야 합니다.
- CO_2 IRMA 프로브에는 반드시 Air Liquide Medical Systems에서 제공하는 전용 어댑터만 사용해야 합니다.

주의: CO_2 IRMA 프로브 또한 반드시 Air Liquide Medical Systems에서 판매한 제품만 사용해야 합니다.

- 환자 분비물이 어댑터 내부에 축적되어 XTP 창이 막히는 것을 방지하기 위해, CO_2 IRMA 프로브를 엘보 커넥터의 출구에 연결하지 마십시오.

- CO_2 IRMA 프로브 사용 시, 어댑터의 XTP 창이 수직 방향이 되도록 배치하십시오. 이는 분비물이 창에 축적되는 것을 방지하기 위함입니다.

- 중력의 영향으로 어댑터 내부에 습기나 분비물이 고이지 않도록, 적절한 방향으로 어댑터를 배치하십시오.
- 어댑터 내부에 습기가 관찰될 경우, 즉시 교체하십시오.
- CO_2 IRMA 어댑터는 분무 약물(네뷸라이저)과 함께 사용하지 마십시오. 이는 어댑터 창의 광투과성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 보정(calibration)이 제대로 수행되지 않으면 측정값이 왜곡될 수 있습니다.
- CO_2 IRMA 프로브는 절대 멸균하거나 액체에 담그지 마십시오.
- CO_2 IRMA 프로브의 케이블을 잡아당기지 마십시오.
- CO_2 IRMA 프로브는 0°C 미만 또는 40°C를 초과하는 온도에서는 사용하지 마십시오.
- 사용 시에는 환자에게 연결하기 전에 프로브를 반드시 인공호흡기에 먼저 연결해야 합니다.
- 프로브는 70% 에탄올 또는 70% 이소프로판올이 묻은 천을 사용해 닦아 청소할 수 있습니다.
- 청소 전에 반드시 어댑터를 분리하십시오.
- 어댑터는 오토클레이브 소독이 불가능합니다.

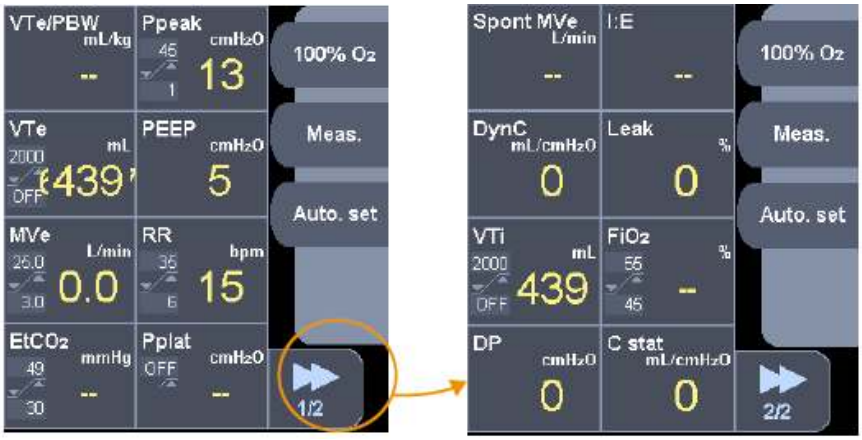
프로브가 제공하는 가스 측정값은 정기적으로 기준 장비(reference instrument)를 사용해 확인해야 합니다. 이 점검은 연 1회 수행할 것을 권장합니다.

(6) 모니터링

각 환기 모드에는 여러 가지 환기 파라미터(측정값)가 모니터링 항목으로 제공됩니다.

각 모니터링 항목은 현재 환기 모드에 해당하는 측정값을 표시합니다.

이 값들은 두 개의 페이지에 걸쳐 표시되며, 화살표 버튼을 눌러 페이지를 전환할 수 있습니다.



각 블록의 위치는 사용자 설정이 가능합니다.

각 측정값은 다음 요소를 포함하는 블록 형태로 표시됩니다:

- 측정 항목의 이름, 단위, 현재 값
- 상한 및 하한 알람 임계값

또한, 해당 측정값 블록을 통해 알람 임계값도 조정할 수 있습니다.

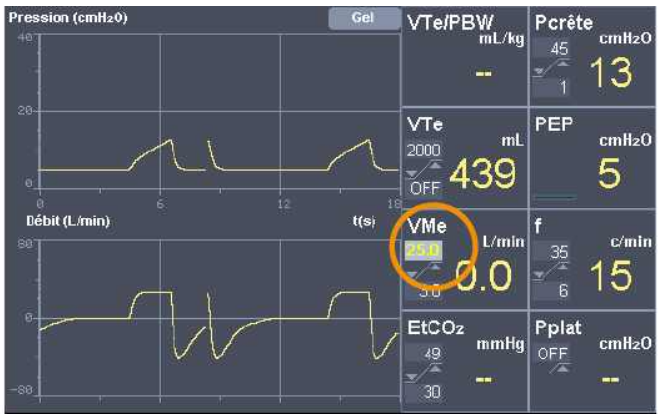
1. 알람 임계값 설정

   알람 임계값은 환기 화면에 표시되며, 해당 화면에서 직접 설정할 수 있습니다.

   알람 임계값 설정 방법

   임계값을 설정하려면 다음 단계를 따르십시오:

   - 상한 또는 하한 임계값을 선택합니다. 선택된 값은 강조 표시됩니다.



   - 회전 노브를 돌려 원하는 값을 조정한 후, 회전 노브를 눌러 설정을 확정합니다.

   주의: 장치를 재시작하거나 환자 카테고리를 변경하면, 알람 임계값은 자동으로 기본값으로 재설정 됩니다

   주의: 알람 임계값은 환자와 해당 환기의 특성에 적절하게 설정되어야 합니다. 예를 들어, 고압 알람 임계값은 기도 내 과도한 압력으로부터 환자를 보호하는 데 매우 중요합니다.

   주의: 알람 임계값을 지나치게 높거나 낮게 설정할 경우, 알람 시스템의 실효성이 상실될 수 있으므로 주의가 필요합니다.

   알람 임계값 표시

   알람 임계값을 초과하면, 해당 측정 블록과 관련된 임계값이 붉은색으로 표시됩니다. 표시는 알람이 지속되는 동안 계속 유지됩니다.

알람이 해제되면, 측정 블록은 원래의 형태로 되돌아가지만, 임계값은 여전히 붉은색으로 표시되어 알람이 발생했음을 나타냅니다. 해당 임계값을 누르면, 붉은색 표시가 해제됩니다.

호기 단계의 강제 유도

일부 알람 임계값이 초과되면, 현재 흡기 단계가 중단되고 즉시 호기 단계로 전환됩니다. 해당 조건은 다음과 같습니다:

- 모든 환기 모드에서 Ppeak 상한 임계값이 초과된 경우
- 침습적 압력 제어 환기 모드에서 VTi 상한 임계값이 초과된 경우

추가 확인(Additional validation)

일부 설정은 적용 전에 사용자의 추가 확인이 필요합니다. Ppeak 상한 임계값 설정은 다음의 경우에 추가 확인 절차가 요구됩니다:

- 모든 환기 모드(단, 흉부 압박 단계의 CPV 모드는 제외): 60cmH₂O 이상으로 설정 할 경우 (Ppeak > 60cmH₂O)
- 압력 제어 환기 모드(단, SIMV 및 PSIMV는 제외): Ppeak 상한 임계값이 해당 모드의 흡기 압력 설정값보다 20cmH₂O 이상 높게 설정되는 경우, 추가 확인이 필요합니다. 각 모드에서 참조해야 할 흡기 압력 설정값은 아래 표에 제시되어 있습니다.

모드	압력 설정 항목
(A)PCV	PI
PSV	이 모드에서 선택된 설정 항목에 따라, PS + PEEP 또는 PI가 적용됩니다.
CPAP	CPAP
CPV in ROSC phase	PI
APRV	P high
PS-Pro	PI max
PS-Pro	PI max
PRVC	PI max
Duo-Levels	PI

예를 들어, 다음과 같은 경우에는 추가 확인이 필요합니다:

- (A)PCV 모드에서 PI = 20cmH₂O로 설정된 경우 사용자가 Ppeak 상한 임계값을 41cmH₂O로 설정하면 확인이 요구됩니다.
- PSV 모드에서, PS = 15cmH₂O, PEEP = 5cmH₂O로 설정된 경우 사용자가 Ppeak 상한 임계값을 41cmH₂O로 설정하면 확인이 필요합니다. (Ppeak > PS + PEEP + 20cmH₂O에 해당)

참고: 위의 두 가지 조건 중 하나에 해당하는 경우, Auto. set 버튼을 눌러 해당 값이 자동

계산되더라도, 추가 확인 절차가 요구됩니다.

2. 자동 임계값 설정

Auto. set 버튼은 버튼을 누른 시점에 측정된 값을 기준으로 모든 알람 임계값을 자동으로 설정하는 데 사용됩니다.

임계값을 자동으로 조정하려면, Auto. set 버튼을 누른 후, 회전 노브로 확인하십시오.

주의: 임계값을 자동으로 설정한 후, 설정된 임계값이 환자의 임상 상태에 적절한지 반드시 확인해야 합니다.

3. 측정값 디스플레이

알람 임계값이 설정된 항목을 포함한 측정된 매개변수 목록이 두 페이지에 걸쳐 표시됩니다.

측정 항목	설명
FiO_2	초당 측정된 흡입 산소 농도
VTe	한 주기 동안의 호기량
RR	4회 주기 평균 호흡수
TI/Ttot	전체 호흡 주기 중 흡기 시간 비율
I:E	흡기:호기 시간 비율
Ppeak	흡기 최고 압력
Pplat	플래토 또는 흡기 정지 말의 압력
PEEP	호기 종료 80ms 전의 압력
VTi	주입된 기체량 (침습 환기 시)
MVe	30초 평균 분당 호기량
MVi	30초 평균 분당 흡기량
Leak	누출 비율 (비침습 환기 시)
Pmean	호흡 주기 평균 압력
$etCO_2$	호기 종료 시 이산화탄소 농도[1]
CO_2	두 환기 주기 사이의 최고 순간 CO_2 농도[2]
CC RR	인공호흡기가 측정한 흉부 압박 빈도(bpm)[2]
% CC	흉부 압박 단계에서 심장 마사지가 이루어진 시간의 비율(%)[2]
Timer	CPV 모드 시작 후 경과 시간[2]
P-P	흉부 압박에 의한 최대 압력 변화 (cmH_2O)[2]
Driving pressure (DP)	플래토 압력 - PEEP[3]
Vt/PBW	예상 체중 대비 일회 호흡량 비율[4]

spont MVe	자발적 분당 호기량[5]
spont RR	자발적 호흡수[6]
Cstat	정적 폐순응도[7]
Rstat	정적 기도 저항[7]
DynC	추정 폐순응도[8]

1: $etCO_2$ 소프트웨어 옵션이 활성화된 경우에만 사용 가능함
2: CPV 모드에서만 사용 가능함
3: (A)VCV 및 VSIMV 모드에서만 사용 가능함
4: 환자의 정보(신장/성별)가 입력된 경우에만 사용 가능함
5: PS-Pro, APRV, CPAP 모드에서만 사용 가능함
6: PS-Pro, APRV, CPAP 모드에서만 사용 가능함
7: (A)VCV IV, (A)PCV IV, PRVC 모드에서만 사용 가능함
8: CPAP, CPV, HFlow 모드에서는 사용 불가능

4. 트렌드

이 기능은 사용자가 다음 모니터링 파라미터를 최대 80시간까지 추적할 수 있도록 합니다. 두 개의 트렌드 곡선을 동시에 표시할 수 있습니다.

CO_2	VTe	MVe	Ppeak
PEEP	RR호흡수	TI/Ttot	FiO_2
Pplat	VTi	Leak	P-P
fCC	% CC	AOI	

트렌드 디스플레이

① 버튼을 눌러 메뉴를 표시합니다.

② [환자 모니터링] > [트렌드]로 이동하십시오.

트렌드 곡선 중 하나를 다른 측정 파라미터로 교체하려면, 교체할 곡선을 누른 후, 우측 메뉴에서 원하는 파라미터를 선택합니다.

참고: 선택한 곡선이 이미 화면에 표시되어 있는 경우, 두 곡선의 위치가 서로 바뀝니다.

시간 축을 변경하려면, (1)을 누릅니다.

트렌드 곡선의 시간 범위를 탐색하려면, 화살표(2)를 누릅니다.

사용자는 커서를 이용해 특정 시점(날짜 및 시간)의 정확한 측정값을 확인할 수 있습니다. 커서 위치는 환자 치료 시점을 나타내며, 최대 80시간까지의 환기 데이터를 조회할 수 있

습니다. 사용자는 이렇게 트렌드 곡선 상을 이동하며, 미리 정의된 두 개의 측정 파라미터 값을 읽을 수 있습니다.

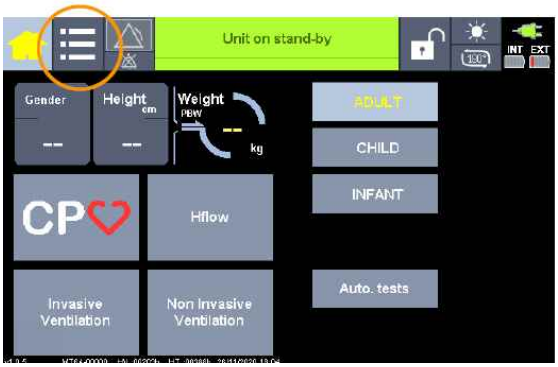
참고: 장치가 대기 모드에 있을 때도 측정된 환기 파라미터는 메모리에 저장됩니다.

13) 인공호흡기 설정

(1) 사용자 메뉴

이 메뉴는 시작 화면, 환기 화면, 대기(Stand-by) 화면에서 접근할 수 있습니다.

메뉴에 접근하려면, 화면 상단에 있는 Menu 키를 누르십시오.



1. 사용자 메뉴 항목

메뉴	옵션
Sensor	$etCO_2$ monitoring (ON/OFF) CO_2 sensor calibration FiO_2 measurement (ON/OFF) Exp. flow measurement (ON/OFF)
Patient Monitoring	History CPV report Trends
Configuration	Volume Brightness Alarm flash (ON/OFF) Keypad tone (ON/OFF) Date, time
Oxygen	O_2 low pressure (ON/OFF) Estimated O_2 consumption
Transfer	History (log.csv) Black box (blackbox.his) Trends (trends.csv) CPV report (cpv.csv)

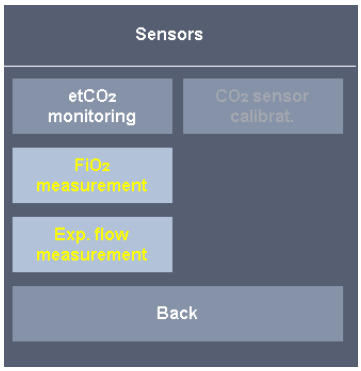
2. 센서

이 메뉴는 다음의 모니터링 기능을 활성화하거나 비활성화하는 데 사용됩니다:

- CO_2 모니터링
- FiO_2 모니터링
- 호기 유량(Expiratory flow) 모니터링

센서를 활성화하려면:

- Menu 키를 누릅니다.
- Sensors 키를 누릅니다.
- 활성화할 센서를 선택하여 누릅니다.



참고: 기본 설정으로, FiO_2 모니터링과 호기 유량 모니터링은 활성화되어 있습니다.

CO_2 모니터링은 CO_2 프로브가 인공호흡기에 연결되었을 때 자동으로 활성화됩니다.

CO_2 프로브가 연결되었거나 CO_2 모니터링이 활성화된 경우, CO_2 sensor calibrat. 키를 사용하여 프로브를 보정할 수 있습니다.

CO_2 센서 보정

측정값에 오차(offset)가 발생했거나 알람이 발생한 경우, IRMA™ 프로브는 반드시 보정해야 합니다.

프로브는 인공호흡기에 연결된 후 약 10초가 지나야 보정이 가능합니다.

보정은 반드시 새 어댑터가 장착된 상태에서 수행해야 하며, 이 어댑터는 환자 서킷의 Y-피스 및 환자 본인으로부터 분리된 상태여야 합니다. 그 후, CO_2 sensor calibrat. 키를 눌러 프로브 보정을 시작합니다. 보정 중에는 프로브의 녹색 LED가 약 5초간 깜박입니다. 보정 중에는 어댑터로 숨을 내쉬는 일이 없도록 각별히 주의해야 합니다. 보정이 제대로 수행되려면, 프로브 내에 외부 대기(산소 21%, 이산화탄소 0%)가 존재하는 것이 필수적입니다.

3. 환자 모니터링 메뉴

   환자 모니터링 메뉴를 통해 다음과 같은 환자 데이터에 접근할 수 있습니다: 기록(History), 트렌드(Trends), CPV 보고서(CPV report)

4. 설정 메뉴 (Configuration menu)

   Menu 키를 누르면 메뉴 항목 목록이 표시됩니다.

   Configuration 키를 누릅니다.

   음량 (Volume)

   기기의 가청 알람 소리 크기를 조정하려면 다음 절차를 따르십시오:

   ① Volume 키를 누릅니다.

   ② 회전 노브를 돌려 원하는 음량 값을 표시합니다.

   ③ 회전 노브를 다시 눌러 설정을 확정합니다.

   참고: 가청 알람은 환자 근처에 있는 의료 전문가를 위한 경고음입니다. 알람이 닿을 수 있는 최대 거리와 적절한 음량은 사용자가 상황에 따라 판단하여 설정해야 합니다.

   주의: 주변 소음보다 높은 음량으로 설정해야 하며, 음량이 너무 낮을 경우 알람을 듣지 못할 위험이 있습니다.

   밝기 (Brightness)

   화면의 배경 조명 밝기를 조정하려면 다음 절차를 따르십시오:

   ① Brightness 키를 누릅니다.

   ② 회전 노브를 돌려 원하는 밝기 값을 표시합니다.

   ③ 회전 노브를 다시 눌러 설정을 확정합니다.

   알람 점멸 (Alarm flash)

   알람 점멸 기능은 기기 전면 패널에 있는 표시등(Indicator light)을 활성화하거나 비활성화할 수 있도록 합니다.

   ① Alarm flash 키를 눌러 기능을 활성화합니다. (기본 설정으로 이 기능은 활성화되어 있습

니다.)

② 다시 한번 Alarm flash 키를 누르면 기능이 비활성화됩니다.

키패드 음향 (Keypad tone)

키패드 음향 기능은 화면상의 버튼을 누를 때마다 삐 소리(beep)가 나도록 합니다.

① Keypad tone 키를 눌러 기능을 활성화합니다. (기본 설정으로 이 기능은 비활성화 상태입니다.)

② 다시 한번 Keypad tone 키를 누르면 기능이 비활성화됩니다.

날짜/시간 설정 (대기 모드에서만 가능)

기기의 날짜와 시간을 설정하려면, Date/Time 키를 누르십시오. 각 항목(일/월/연도+시/분)을 조정하려면 다음 절차를 따르십시오:

① 회전 노브를 돌려 원하는 값을 표시합니다.

② 회전 노브를 눌러 값을 확인하고 다음 항목으로 이동합니다.

5. 산소 메뉴

① 저압 산소

이 기능은 저압 산소원, 일반적으로 산소 농축기에서 공급되는 산소를 이용해 산소 혼합 기체의 농도를 증가시킬 수 있도록 합니다. 이는 고압 산소원에 연결하는 방식과는 다르며, 상대적으로 적은 양의 산소가 공급됩니다. (압력은 일반적으로 1bar 미만, 유량은 10L/min 미만)

공급원의 특성과 환기 설정에 따라 특정 FiO_2 값은 보장되지 않을 수 있습니다. 저압 산소 기능을 활성화하려면 Menu를 누른 다음 Low-pressure O_2를 선택합니다.

혼합 기체는 FiO_2 설정값에 따라 산소 농도가 증가되며 모니터링됩니다. 인공호흡기는 가능한 범위 내에서 설정된 농도의 산소를 공급합니다.

환기 설정과 저압 산소원 설정이 호환되지 않을 경우, 원하는 FiO_2에 도달하지 못하며 "Low FiO_2!!!" 알람이 발생합니다. 이 경우 사용자는 설정을 조정해야 한다는 안내를 받게 됩니다.

참고: 고압 산소원을 사용하는 경우, 100% O_2 기능을 활성화할 수 있습니다. 이 기능은 저압 모드에서도 O_2 max 기능을 통해 사용할 수 있지만, 도달 가능한 최대 산소 농도는 공급원과 환기 설정에 따라 달라집니다.

주의: 산소 농축기에서 안정적인 작동을 보장하려면, 고압 산소 호스를 기기에서 반드시 분리해야 합니다.

② 산소 소비량 추정

이 메뉴는 현재 설정값을 기준으로 인공호흡기의 산소 소비량을 추정하여 표시합니다.

주의: 이 추정치는 현재 인공호흡기의 설정값을 기준으로 산출된 것으로 설정이 변경되거나 환자의 상태에 따라 인공호흡기의 산소 소비량은 달라질 수 있습니다.

6. 데이터 전송

이 기능은 시작 화면과 대기 화면에서 접근할 수 있습니다. 해당 기능을 통해 환자의 환기 세션과 관련된 기록 및 트렌드 데이터를 USB 메모리로 전송할 수 있습니다. 또한, 기기 내부의 기술 메모리(블랙박스)에 저장된 데이터를 전송하는 것도 가능합니다.

(2) 관리자 설정 메뉴

개요

관리자 설정 메뉴에서는 기본 환기 파라미터에 대한 사용자 맞춤형 설정을 정의할 수 있습니다. 이 설정은 새 환자를 선택할 때마다, 그리고 인공호흡기를 시작할 때마다 자동으로 적용됩니다.

메뉴 접근

이 메뉴에 접근하려면 기술 지원 부서에 문의하십시오.

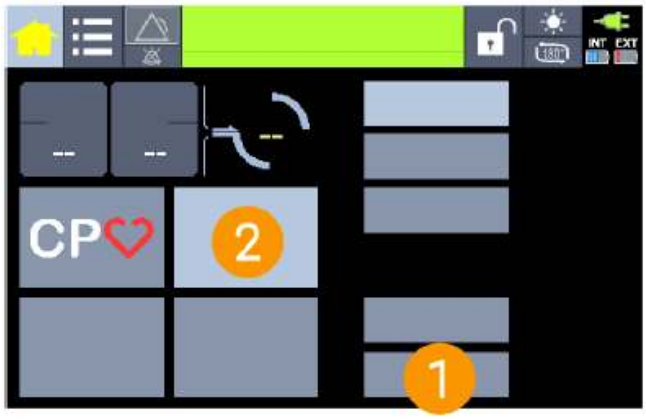
1. 관리자 설정 메뉴 구성

메뉴	옵션
Ventilator	▪ Home screen First button ▪ Home screen Second button ▪ Activate options ▪ Patient → default patient, configure gender/height, reset gender/height ▪ SI Unit ▪ Size unit ▪ Protocol ▪ Timer ▪ Electrical mains alarm ▪ Extractable battery alarm ▪ ROSC detection
Settings	▪ AVCV setting ▪ APCV setting ▪ Tplat unit ▪ Support setting ▪ RR mini Setting
Monitoring	▪ Clinic screen measurements ▪ Reset clinic screen
Language	▪ List of available languages
Modes	▪ List of available ventilation modes
Settings back-up	▪ Ventilation settings back-up ▪ Ventilation settings restoration ▪ Copy device parameters (USB) ▪ Alarm thresholds back-up ▪ Alarm thresholds restoration ▪ Patient settings back-up

2. 인공호흡기 메뉴

① 빠른 실행 구성

홈 화면의 첫 번째 버튼(1) 및 두 번째 버튼(2) 옵션을 통해 홈 화면에서 직접 접근 가능한 환기 모드를 선택할 수 있습니다.



기본적으로 빠른 실행 버튼 2(2)는 HFlow 모드에 할당되어 있으며, 버튼 1(1)에는 기본 설정이 지정되어 있지 않습니다.

② 환자 기본값(Default patient)

환자 기본값 기능은 장치가 시작될 때 자동으로 선택되는 환자 유형(성인, 소아, 영아)을 설정하는 데 사용됩니다.

기본 설정은 성인(Adult)으로 지정되어 있습니다.

이 설정에 접근하려면, Machine → Patient를 선택합니다.

참고: Patient sett. back-up 기능이 활성화된 경우, 인공호흡기 기동 시 마지막으로 사용된 환자 카테고리가 자동으로 설정됩니다.

③ 성별/신장 설정

성별/신장 설정(Configure Gender/Height) 기능을 통해 각 환자 카테고리(성인, 소아, 영아)에 대한 기본 성별 및 신장을 사전 설정할 수 있습니다.

기본 성별 및 신장을 설정하는 방법:

i. Ventilator / Patient 메뉴에서, 기본 환자(Default patient) 항목에서 원하는 환자 카테고리를 선택합니다

ii. Configure Gender/Height 버튼을 눌러 설정 창을 엽니다.

참고: 이 작업은 성인, 소아, 영아 카테고리 각각에 대해 반복하여 수행할 수 있습니다. Restore Gender/Height 버튼을 누르면 기본 설정값으로 복원되며, 복원 기능은 모든 환자 카테고리에 일괄 적용됩니다.

④ SI 단위

SI 단위(SI Unit) 기능은 압력 단위를 cmH_2O에서 hPa로 변경할 수 있도록 합니다.

⑤ 신장 표시 단위 선택

Height unit 기능은 예측 체중(PBW) 계산에 사용되는 신장 단위를 선택할 수 있도록 합니다. 이 설정은 Ventilator 메뉴 내 ⏩ 화살표 키를 통해 접근할 수 있습니다.

⑥ 통신 프로토콜 선택

이 기능은 Monnal T60 Advanced에서 데이터를 전송할 때 사용할 통신 프로토콜을 선택할 수 있도록 합니다.

⑦ 환기 타이머 표시

이 기능은 환기 타이머의 화면 표시 여부를 설정할 수 있도록 합니다. 이 설정은 Ventilator 메뉴의 3페이지에서 사용할 수 있습니다. 기본적으로 타이머는 화면에 표시됨으로 설정되어 있습니다.

참고: 타이머 기능 자체는 비활성화할 수 없으며, 이 설정은 화면에 타이머를 표시할지 여부만 변경할 수 있습니다.

⑧ 전원 분리 알람

이 기능은 내장 배터리와 탈착형 배터리가 모두 연결된 상태에서도, 전원 케이블이 분리될 경우 알람을 활성화할 수 있도록 합니다. 이 기능은 Ventilator 메뉴의 3페이지에서 설정할 수 있으며, 기본 설정은 비활성화됨으로 되어 있습니다.

⑨ 탈착형 배터리 분리 알람

이 기능은 탈착형 배터리가 없거나 올바르게 장착되지 않았을 경우, 또는 배터리를 사용할 수 없거나 충전할 수 없는 상태를 감지하여 알람을 발생시킵니다. 이 기능은 Ventilator 메뉴의 3페이지에서 설정할 수 있으며, 기본 설정은 '활성화' 상태입니다.

⑩ ROSC 가능성 표시 활성화

ROSC 감지 옵션은 자발순환회복(ROSC)의 가능성을 나타내는 표시를 활성화 또는 비활성화할 수 있도록 합니다. 이 옵션은 관리자 메뉴의 Ventilator 하위 메뉴 4페이지에서 설정할 수 있으며, 기본 설정은 비활성화 상태입니다.

3. 언어 메뉴

Monnal T60 Advanced의 인터페이스는 다양한 언어로 표시할 수 있습니다. 기기 시작 시마다 표시할 언어를 선택하려면 다음 절차를 따릅니다:

① Configuration > Languages 메뉴로 이동합니다.
② 페이지를 스크롤하여 원하는 언어를 표시합니다.
③ 인공호흡기 화면에 적용할 언어를 선택합니다.

4. 설정 메뉴

설정 메뉴에서는 다음 항목에 대해 사용할 설정 방식을 선택할 수 있습니다:

- VCV 모드: I:E, Ti/Ttot, Ti 또는 유량
- PCV 모드: I:E, Ti/Ttot 또는 Ti
- VCV 및 SIMV 모드: 플래토 시간(Tplat)을 백분율(%) 또는 초 단위로 설정
- PSV 및 SIMV 모드: 압력 보조(PS) 또는 흡기 압력(PI) 설정
- PSV 모드: 최소 호흡수(RR min) 설정 여부 (사용/미사용)

5. 환기 모드 메뉴

이 메뉴는 다음 환기 모드들을 활성화하거나 비활성화하는 데 사용됩니다: APCV, CPAP, SIMV, PSIMV, Duo-Levels, PS-Pro, PRVC, APRV (모든 모드는 기본적으로 활성화된 상태)
또한 이 메뉴에서는 CPV 모드에서 자발순환회복(ROSC) 시 사용될 환기 유형을 선택할 수 있습니다. 선택 가능한 옵션은 APCV(기본값) 또는 AVCV입니다.

6. 모니터링 메뉴

모니터링 블록 표시

모니터링 기능을 통해 사용자는 모니터링 블록의 표시 순서를 변경할 수 있습니다. 복원(Restoration) 키를 사용하면 모니터링 블록의 순서를 기본값으로 초기화할 수 있습니다.

7. 설정 백업 메뉴

사용자 기본값(User defaults)

환기 설정은 각 환자 카테고리 및 환기 유형별로 개별 저장할 수 있습니다:

- 침습 환기
- 비침습 환기
- CPV

마찬가지로, 알람 임계값 설정도 환자 카테고리별로, 그리고 다음 환기 유형별로 개별 저장할 수 있습니다:

- 침습 환기
- 비침습 환기

한 번 저장된 환기 설정값 및 알람 임계값은 사용자 기본값으로 간주되며, 이는 설정 메뉴 첫 페이지에서 직접 접근할 수 있습니다.

주의: 동일 구역(예: 중환자실 또는 심장 수술실) 내에서 서로 다른 기기에서 서로 다른 알람 설정을 사용할 경우 혼동이 발생할 수 있으므로 주의해야 합니다.

출고 시 설정 복원

Vent. settings restoration 또는 Alarm thresh. restoration 키를 누르면 해당 설정이 출고 시(공장 초기) 값으로 초기화됩니다. 복원은 모든 구성 및 모든 환자 카테고리에 일괄 적용됩니

다.

재시작 시 설정 유지

기기를 종료한 후 다시 켤 경우, Patient settings back-up 키를 통해 이전에 사용된 환기 설정값을 유지한 상태로 기기를 재시작할 수 있습니다.

참고: 기기 시작 시 환자 카테고리를 새로 선택하지 않은 경우, 다음 설정이 유지됩니다:

- 환자 유형 (카테고리, 신장, 성별)
- 환기 모드 (설정값, 알람 임계값)

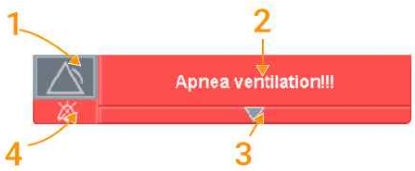
14) 알람 및 정보 메시지

특정 상황에서 Monnal T60 Advanced는 사용자의 조치가 필요한 경우, 가청 및 시각적 알람을 통해 경고를 제공합니다. 또한, 장치는 정보 메시지를 화면에 표시할 수도 있습니다.

알람 및 메시지는 다음의 5가지 범주로 분류됩니다:

- 정보(Info) 범주: 단순 정보 메시지
- 낮음(Low), 중간(Medium), 높음(High) 범주: 각각 낮은, 중간, 높은 우선순위의 알람
- 초고위험(Ultra) 범주: 환기 중단으로 인해 발생하는 긴급 알람

(1) 디스플레이

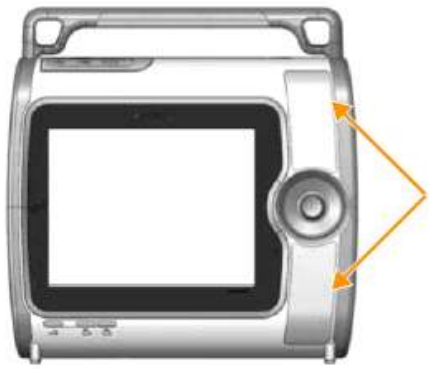


1	알람 표시등	2	알람 또는 정보 메시지 텍스트
3	화살표: 다수의 알람이 활성화되어 있음을 표시함	4	알람 비활성화 버튼

알람 표시등, 비활성화 버튼 및 배너의 색상은 메시지 범주에 따라 달라집니다.

분류	비활성화 버튼 및 표시등	배너
초고위험	빨강	빨강
고위험		
중간 위험	노랑	노랑
저위험	청색	청색
정보	회색	녹색
알람 또는 메시지 없음	회색	회색

참고: 고위험 또는 중간 위험 우선순위 알람이 발생한 경우, 알람 표시등이 점멸합니다.
또한, 기기 전면의 알람 표시등도 알람 상태를 나타냅니다.

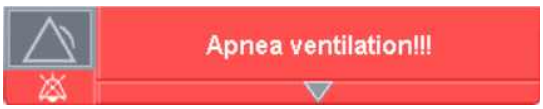


분류	알람 표시등

초고위험 및 고위험	빠르게 점멸하는 빨간색 (초당 2회)
중간 위험	느리게 점멸하는 노란색 (2초에 1회)
저위험	지속적으로 켜진 노란색 표시등

다중 알람 동시 표시

화살표는 여러 개의 알람이 동시에 활성화되어 있음을 나타냅니다.



화살표를 누르면 현재 활성화된 모든 알람이 표시됩니다.

참고: 동일한 우선순위의 알람이 두 개 이상 동시에 발생한 경우, 번호가 가장 낮은 알람 하나만 화면에 표시됩니다.

기술적 알람

기술적 오류를 나타내기 위해, 알람에는 기호와 함께 숫자가 표시되며, 이를 통해 기술 부서가 알람의 정확한 원인을 식별할 수 있습니다.

알람 우선순위 및 발생 조건

일부 알람은 반복 발생 조건(호흡 주기 수 및/또는 지속 시간)에 따라 우선순위 수준이 상승할 수 있습니다.

(2) 알람 확인

일부 알람 및 메시지는 발생 시 대화 상자를 표시합니다. 이러한 알람은 사용자에게 특정 이벤트를 알리기 위한 확인 가능한 알람입니다.

예를 들어, 대기 모드 요청 또는 내장 배터리로의 전환이 이에 해당합니다. 이 경우, 사용자는 회전 노브를 이용해 확인해야 하며, 확인 후에는 대화 상자가 사라집니다.

(3) 알람 억제

알람 억제 키를 누르면 현재 발생 중인 알람의 소리가 2분간 중단됩니다. 이 키를 다시 누르면 가청 알람이 다시 활성화됩니다. 알람 메시지는 화면에 계속 표시된 상태로 유지됩니다.

만약 그 사이에 더 높은 우선순위의 알람이 발생하면, 가청 알람은 즉시 다시 활성화되며, 기존 알람은 자동으로 기록(history)에 저장된다.

(4) 예방적 알람 억제

알람 억제 키를 길게 누르면, 예상되는 알람의 소리가 2분간 미리 억제됩니다. 화면에는 "Alarm inhibited"이라는 문구가 표시되며, 알람 억제 키 옆에는 남은 억제 시간이 카운터로 표시됩니다.

이 시간 동안 알람이 발생하면, 알람 메시지는 화면에 표시됩니다. 해당 키를 다시 누르면 예방적 알람 억제가 해제됩니다. 이 기능은 모니터링 관련 알람 및 환자 분리 알람에만 적용됩니다. 단, 기술적 알람(예: 전원 분리) 또는 Ppeak 알람이 발생한 경우, 알람 억제는 자동으로 비활성화됩니다.

(5) 초기화

알람 임계값이 초과되면 해당 임계값과 다른 초과된 임계값들도 빨간색으로 강조 표시된 상태로 유지됩니다. 알람이 해제된 경우에도 마찬가지입니다. 빨간색으로 표시된 임계값을 누르면 정상 화면

으로 돌아갑니다.

(6) 이력

이 기능은 인공호흡기에 기록된 최근 200개의 알람 또는 이벤트를 시간 순으로 표시합니다.

각 알람에는 날짜, 우선순위(색상), 시간, 활성화 또는 비활성화(ON 또는 OFF), 이름, 그리고 생리적 알람의 경우 알람 발생 시의 임계값 설정이 표시됩니다. 회전 노브를 시계 방향 또는 반시계 방향으로 돌려 목록을 탐색할 수 있습니다. 알람 이력에서 나가려면 회전 노브를 누르십시오.

참고: 로그가 최대 용량에 도달하면 가장 오래된 이벤트부터 새로 들어오는 이벤트에 의해 덮어 쓰여집니다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

구성품은 재사용 가능(소독 가능)하거나 일회용(폐기용)일 수 있습니다. 재사용 가능한 구성품은 교차 감염을 방지하기 위해 정기적으로 세척 및 소독해야 합니다.

1) 인공호흡기 외부 표면

사용 가능 제품

다음 제품은 Monnal T60 Advanced의 외부 표면을 정기적으로 소독하는 데 사용할 수 있습니다:

- Mikrozid PAA wipes
- Mikrozid sensitive wipes
- Mikrozid universal wipes

참고: 위에 명시된 제품은 휴대용 가방(carry bag)의 표면 세척에도 사용할 수 있습니다.

참고: 위에 언급되지 않은 다른 동등한 소독제도 사용 가능하지만, 제품 제조사가 Monnal T60 Advanced와의 호환성을 입증한 경우에 한합니다.

주의: 반드시 소독제 제조사의 사용 지침을 준수하십시오.

표면 세척 및 소독 시 주의사항

주의 – 작업 전:

- Monnal T60 Advanced의 전원을 끄십시오.
- 액체가 인공호흡기 내부로 유입되지 않도록 USB 커버를 반드시 삽입하십시오.

주의: 세척 또는 소독 중 기기 내부로 액체가 스며들거나, 커넥터에 액체가 닿지 않도록 주의하십시오.

주의: 작업 후 제품이 완전히 건조된 것을 확인한 후에 Monnal T60 Advanced를 다시 사용하십시오.

2) 박테리얼 필터

박테리얼 필터의 교체 주기는 해당 제조사의 권장 사항을 따르십시오. 자세한 내용은 필터에 함께 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

주의: 일회용 액세서리 또는 소모품을 재사용할 경우, 환자 간 교차 감염의 위험이 발생할 수 있습니다.

주의: 박테리얼 필터가 막히면, 흡기 및 호기의 저항이 증가할 수 있습니다.

3) HEPA 필터

HEPA 필터는 정기적으로 점검 및 교체해야 하며, 6개월마다 교체하는 것이 권장됩니다. 필터를 교체하려면, 반시계 방향으로 돌려 필터를 느슨하게 한 뒤 제거하고, 새 필터를 삽입한 후 시계 방향으로 돌려 단단히 고정하십시오.

주의: HEPA 필터는 소독, 세척 또는 멸균이 불가능합니다.

4) 일회용 호기 유량 센서는 병원 내 규정에 따라 폐기합니다.

5) 호기 어셈블리: 유량 센서 + 호기 밸브

호기 어셈블리에는 일회용 어셈블리와 오토클레이브 가능한 재사용 어셈블리의 두 가지 유형이 있습니다. 일회용 호기 어셈블리의 센서 및 밸브는 투명색이며, 두 구성품 모두에 부품 번호(Part Number), 배치 번호(Batch Number), 그리고 다음과 같은 로고가 표시되어 있습니다:

오토클레이브 가능한 호기 어셈블리의 센서 및 밸브는 파란색이며, 두 구성품 모두에 개별 일련 번호(Serial Number), 부품 번호, 그리고 'autoclavable' 로고 가 표시되어 있습니다. 해당 어셈블리는 재사용 가능합니다.

- 일회용 제품

  Air Liquide Medical Systems에서 공급되는 일회용 호기 어셈블리는 청결하게 준비되어 임상 사용이 가능한 상태로 제공됩니다. 교체 주기는 병원의 감염 관리 지침, 환자의 분비물 존재 여부, 약물의 분무 여부 등에 따라 달라질 수 있습니다.

  주의: 일회용 액세서리 또는 소모품을 재사용할 경우, 환자 간 교차 감염의 위험이 발생할 수 있습니다.

- 재사용 제품

  재사용 가능 제품은 오토클레이브를 134℃에 18분으로 설정한 후 소독해서 사용할 수 있습니다. 소독 사이클은 최대 50회입니다.

  센서와 밸브에는 개별 일련 번호(SN)가 표시되어 있어 소독 사이클 횟수를 추적하는 데 도움이 됩니다.

  주의: 호기 유량 센서는 사전 소독, 세척 및 소독 과정에서 특별한 주의가 필요합니다. 센서 내부에는 매우 가늘고 섬세한 백금선(Platinum wire)이 포함되어 있기 때문입니다. 따라서 다음 사항을 반드시 준수해야 합니다:

  • 유량 센서 내부에 어떠한 물체도 삽입하지 마십시오.
  • 물이나 공기의 분사에 노출되지 않도록 하십시오.
  • 충격이나 낙하가 발생하지 않도록 주의하십시오.

  세척 또는 소독 사이클(침지, 고온 소독 등) 후에는 재사용 가능한 호기 유량 센서를 완전히 건조시킨 후 호기 밸브에 재장착하고 인공호흡기에 연결해야 합니다. 사용 전에는 각 부품의 상태가 양호한지 육안으로 확인해야 합니다.

  주의: 재사용 가능한 호기 유량 센서 및 호기 밸브는 첫 사용 전에 반드시 소독할 것을 권장합니다.

6) 유지보수

인공호흡기에 대한 일부 유지보수 작업은 사용자의 책임이며, 그 외의 작업은 반드시 전문 기술자에 의해 수행되어야 합니다. 기기의 내부를 열어야 하는 모든 작업은 훈련받은 자격 있는 기술자에게 의뢰하시기 바랍니다.

(1) 사용자에 의한 유지보수

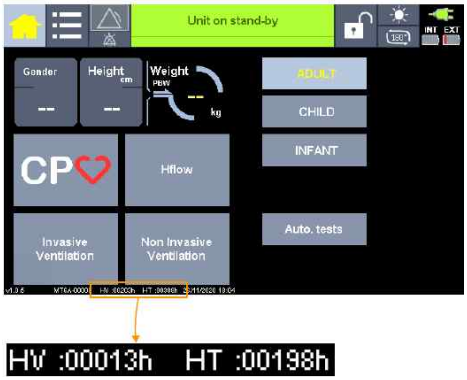
사용자는 다음과 같은 유지보수 작업을 수행해야 합니다:

- 워터 트랩이 포함된 환자 서킷을 사용하는 경우, 필요할 때마다 워터 트랩을 비워야 합니다.
- 환자 사용 후마다 재사용 부품(환자 서킷, 호기 유량 센서, 호기 밸브)을 반드시 세척 및 소독해야 합니다.
- 환자 교체 시마다 다음의 일회용 부품을 교체해야 합니다: 서킷, 필터, 호기 밸브, 호기 유량 센서, CO_2 IRMA 어댑터
- 인공호흡기 출력부의 박테리얼 필터는 제조사 권장 주기에 따라 교체해야 합니다.
- HEPA 필터는 6개월마다 교체해야 합니다.

- O_2 센서 및 호기 유량 센서는 고장이 발생한 경우 즉시 교체해야 합니다.
- 약 6개월마다 배터리 잔량을 점검해야 하며, 시험용 폐를 연결한 후 환기를 시작하여 배터리 용량이 충분한지 확인합니다.
- 매 사용 전에는 체크리스트를 확인해야 합니다.

(2) 기술자에 의한 유지보수

기술자는 기기의 작동 상태 및 성능을 점검하는 연간 유지보수를 수행해야 합니다.
인공호흡기는 환기 시간과 기기의 전원 작동 시간의 두 가지 작동 파라미터를 기록합니다. 이 시간은 시작 화면 및 대기 화면에서 언제든지 확인할 수 있습니다.

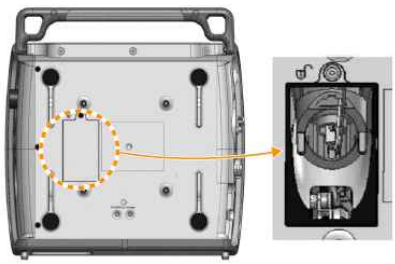


내장 배터리는 300회의 충전/방전 사이클 또는 2년 중 더 이른 시점에 교체해야 하며,
이 교체는 자격을 갖춘 기술자에 의해 수행되어야 합니다. 자세한 내용은 기술 부서에 문의하십시오.

(3) O_2 Cell

참고: 산소 센서의 수명은 약 5,000시간이지만, 이는 사용된 산소 농도와 주변 온도에 따라 달라질 수 있습니다.

- 센서 칸을 열려면, 덮개를 돌려 느슨하게 하십시오.



- 사용한 센서를 연결 해제한 후, 제공된 도구를 사용하여 하우징에서 분리하십시오.
- 새 센서로 교체하고, 필요 시 새 센서 포장에 있는 지침을 참고하십시오.
- 센서를 완전히 조여 누설이 발생하지 않도록 하십시오.
- 분해 도구는 제자리에 다시 보관하고 센서를 연결하십시오.
- 덮개는 앞서 분리한 나사를 사용해 닫으십시오.
- 자동 테스트 기능을 실행하여 센서 보정을 수행하십시오.

참고: 산소 센서는 자동 테스트를 통해 자주 보정할 것을 권장합니다.

■ 사용시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

1) 일부 질환의 경우 인공호흡기 사용 전에 적절한 치료가 필요합니다. 이러한 치료가 제공되지 않을 경우, 환자의 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
2) 본 제품은 체중 3kg 미만의 환자에게는 적합하지 않으며, 고압산소 치료용 환기(고기압 환기)를 목적으로 하지 않습니다. 고압산소 치료 챔버 내에서는 본 제품을 사용하지 마십시오.
3) 고압산소 챔버에서 인공호흡기를 사용할 경우, 장치의 원치 않는 작동이 발생할 수 있으며, 이로

인해 환자의 건강에 심각한 손상을 초래하거나 사망에 이를 수 있습니다.

4) CPV (심폐 환기) 기능은 소아 또는 신생아에게 적합하지 않습니다.
5) MRI 환경과 같은 강한 자기장이 있는 환경에서 사용하거나 보관하지 마십시오.
6) 이탈(weaning)이 어려운 환자에게는, SIMV 및 PSIMV 모드의 설정 주파수를 점진적으로 감소시키는 것이 가장 느린 이탈 방법입니다. 따라서 이러한 경우에는 해당 모드의 사용을 중단해야 합니다.
7) 가연성 물질에 대한 사항
   - 본 제품은 가연성 마취제나 폭발성 물질과 함께 사용해서는 안 됩니다.
   - 본 제품은 점화원이 있는 장소 근처에서 작동해서는 안 됩니다.
   - 본 제품은 헬륨 또는 헬륨이 혼합된 가스와 함께 사용해서는 안 됩니다. 이러한 사용은 인공호흡기의 예기치 않은 작동을 유발할 수 있으며, 환자의 심각한 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
   - 가연성 물질(그리스, 오일 등)에 오염된 물질과 함께 본 장비를 사용하지 마십시오.
   - 본 제품의 어떠한 부위에도 그리스를 바르거나 윤활제를 사용하지 마십시오.
8) 산소와 함께 사용 시
   - 의료용 등급의 산소를 사용해야 하며, 이는 건조하고(H_2O < 20mg/m³) 먼지가 없어야 합니다.
   - 고압 산소 공급 압력은 280kPa(2.8bar)에서 600kPa(6bar) 사이여야 합니다.
   - 저압 산소 공급 압력은 150kPa(1.5bar) 미만이어야 합니다.
   - 산소 공급원이 제품 및 사용 설명서에 명시된 압력, 유량, 농도 범위와 호환되는지 확인하는 것은 사용자(기관)의 책임입니다. 이러한 조건이 충족되지 않을 경우, 산소 공급에 영향을 줄 수 있으며, 이는 환자의 사망 또는 건강의 심각한 악화를 초래할 수 있습니다.
   - 인공호흡기를 사용하지 않을 때는 모든 산소 공급원을 분리할 것을 권장합니다.
   - 산소 네트워크에 연결하기 전에 산소 연결 호스를 먼저 연결해야 합니다.
   - 인공호흡기를 사용하기 전에 산소 실린더의 용량을 반드시 확인해야 합니다.
9) 산소 누출 시
   - 흡연을 금지합니다.
   - 불꽃이나 점화원과의 접촉을 피하십시오.
   - 산소 공급원을 분리하십시오.
   - 누출 중 및 그 이후 최소 20분간 실내를 충분히 환기시키십시오.
   - 자신의 의복을 환기시키십시오.
10) 일산화질소와 함께 사용 시

    본 제품은 일산화질소를 직접 투여하지는 않지만, 일산화질소 투여 시스템의 제조업체가 사용을 검증한 경우에는 해당 시스템과 함께 사용할 수 있습니다.
11) 제세동기(defibrillator)와 함께 사용 시
   - 본 제품 및 제세동기를 동시에 사용할 때, 풍부한 산소 및 직물과 같은 가연성 물질이 있는 경우 제세동 충격으로 폭발 또는 화재가 발생하여 환자 또는 주변 사람들이 부상을 입을 수 있습니다.
   - 적절한 접착식 전극을 사용해야 합니다.
   - 제세동 중 :
     ▷ 산소마스크 또는 비강 캐뉼러를 제거하고 환자의 몸통에서 최소 1m 이상 떨어뜨려 놓습니다.
     ▷ 환자가 삽관된 경우라면 인공호흡기를 그대로 둡니다.
     ▷ 호기 밸브 출구의 산소가 풍부한 공기가 환자의 몸통을 향하지 않도록 해야 합니다.
12) 전원 공급 관련
   - 감전의 위험을 방지하기 위해, 본 제품은 반드시 접지된 전원 콘센트에만 연결해야 합니다.

- 사용하는 전원 소켓의 전압이 제품의 전기적 사양(전원 어댑터 뒷면에 표시됨)과 일치하는지 확인하십시오.
- 본 제품과 함께 제공된 전원 케이블 및 전원 공급 장치만 사용하십시오.
- 외부 전원 공급 장치를 사용하는 경우, 사용되는 전압 및 전류가 인공호흡기의 전기적 사양(인공호흡기 측면에 표시됨)과 일치하는지 확인하십시오.
- 전원 공급 장치는 본체와 달리 방수 기능이 없으므로, 물이 튀는 환경으로부터 보호되지 않습니다.
- 본 제품은 내부 배터리와 분리 가능한 배터리를 모두 갖추고 있습니다. 배터리 충전을 적절한 수준으로 유지하기 위해 정기적으로 장치를 전원에 연결해야 합니다.
- 주 전원 케이블의 상태가 의심스러운 경우 내부 배터리로만 사용하십시오.
- 장시간 배터리로 작동할 경우를 대비하여, 여분의 분리형 배터리를 준비해 둘 것을 권장합니다.
- 정전기 방지 또는 전기 전도성 튜브는 사용하지 마십시오.
- 사용자는 환자와 인공호흡기 본체를 동시에 만지지 않아야 합니다.

13) 내부 배터리 전원 공급 관련

내부 배터리는 예비 전원 공급 장치일 뿐입니다. 주 전원(전원 콘센트)에 연결할 수 없는 경우에는 탈착형 배터리(보조 전원)를 반드시 사용해야 합니다. 내부 배터리를 주 전원으로 사용하는 경우, 예기치 않게 환기가 중단될 수 있습니다.

14) IP 보호 등급

IP 보호 수준을 유지하기 위해서 모든 탈착식 구성품(공기 필터, 호기 어셈블리, 산소 센서 커버 및 HEPA 필터)이 제자리에 장착되어 있어야 합니다.

15) 전자파 적합성 관련

본 제품은 의료기기의 전자기 적합성에 관한 IEC 60601-1-2 표준에서 정의된 요구사항을 준수하며, 전자기 적합성(EMC)에 대해 특별한 주의가 필요합니다. 사용자 설명서에 제공된 EMC 정보를 기반으로 설치 및 작동되어야 합니다.

- 고주파 수술 장비, 고주파 전기 수술기, 제세동기, 휴대전화 등과 같은 장비나 IEC 60601-1-2 수준을 초과하는 전자기 간섭이 주변에 존재할 경우, 본 제품의 정상 작동에 간섭을 줄 수 있습니다. 이러한 장비 근처에서 본 제품을 사용하거나 적재하여 사용하지 마십시오. 부득이하게 함께 사용해야 할 경우에는, 해당 구성에서 본 제품이 정상적으로 작동하는지 반드시 모니터링해야 합니다.
- 본 제품은 MRI 환경과 같은 고자기장 환경에서 사용하거나 보관하지 마십시오.
- 제조사에서 제공하지 않았거나 권장하지 않는 구성품, 케이블 또는 부품을 사용할 경우, 장치의 전자파 방출이 증가하거나 내성이 저하될 수 있습니다.

16) 다른 전기 장치와의 연결

호환 가능하다고 명시된 장치 또는 인공호흡기 시스템의 일부인 장치만 연결해야 합니다. 신호 입력 및 출력 단자에 연결되는 장치는 IEC 60601-1 표준을 준수해야 합니다.

17) 설정 관련

매 사용 전 가청 및 시각 알람이 정상적으로 작동하는지 확인하고, 사용 설명서에 나열된 점검 사항을 수행해야 합니다.

- 보관 또는 운송 후 온도와 습도가 권장되는 작동 조건과 다른 곳에서 바로 본 제품을 사용해서는 안 됩니다.
- 인공호흡기를 작동 또는 성능에 영향을 미치는 방식으로 덮거나 배치해서는 안됩니다. 예를 들어, 신선한 공기의 흐름을 방해하고 과열시킬 수 있는 커튼 가까이에 본 제품을 두지 말고 항상 장치 주변에 공간을 확보해야 합니다.
- 본 제품이 병원 내 거치대(KA010400)에 설치된 경우 어셈블리 매뉴얼의 지침을 따르십시오.

이 거치대가 무게를 견딜 수 있는지 확인해야 합니다.

18) 사용 시

- 인공호흡기를 생명 유지 장치로 사용하는 경우, 환기 효과를 모니터링하기 위한 추가적이고 독립적인 시스템과 수동 인공호흡기와 같은 예비 장치를 반드시 갖추어야 합니다. 인공호흡기가 고장이 났을 때 대체 환기 수단이 없으면 환자의 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 본 제품은 항상 사용자가 지속적으로 모니터링하는 것을 전제로 설계되었습니다. 장치 근처를 이탈하면, 환자에게 사망 또는 심각한 부상이 발생할 수 있습니다.
- 비침습적 인공호흡의 경우, 마스크 누출로 인해
  ▷ 환자가 실제로 내쉰 용적이 측정된 용적과 다를 수 있으며,
  ▷ 내쉰 이산화탄소(CO_2)의 수치도 측정값과 다를 수 있습니다.
- 장치의 성능이 저하되어 환자의 상태가 악화될 수 있으므로 해발 4,000m 이상의 고도나, -10°C에서 +40°C 범위를 벗어난 온도에서 인공호흡기를 사용하지 마십시오.
- 사용자가 사용하는 액세서리가 제조업체의 권장 사항을 따르지 않을 경우, 사고 발생 시 제조사는 책임을 지지 않습니다.
- 인공호흡기에 대해 사용 지침서나 액세서리 사용 지침서에 조합 사용이 명시되지 않은 부품이나 액세서리를 추가하지 마십시오. 장치가 제대로 작동하지 않아 사망 또는 환자의 상태가 심각하게 악화될 수 있습니다.
- 장치를 직사광선에 노출시키지 마십시오.
- 고압산소 치료 챔버에서는 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 본 제품 및 모든 액세서리(마스크, 서킷 등)는 알레르기 위험을 방지하기 위해 라텍스를 포함하지 않습니다.
- 인공호흡기 뒷면과 측면의 공기 흡입구는 완전히 막히지 않도록 해야 합니다.
- 본 제품을 주변 공기로 작동시키는 경우, 인공호흡기 흡입구에 제조사에서 권장하는 HEPA 필터를 사용해야 합니다.
- 본 제품을 폭발성 또는 니코틴이 포함된 환경(담배 연기, 불꽃 등)에서 사용하지 마십시오.
- 먼지 유입을 방지하기 위해 다음 사항을 지켜야 합니다:
  ▷ 가방에 넣어 보관하는 동안에는 흡기 라인 캡을 닫아야 합니다.
  ▷ 가방 안에 보관할 때는 흡기 출구에 필터 또는 환자 서킷을 연결한 상태로 둡니다.
  ▷ 청소하는 동안에도 흡기 출구에 필터 또는 환자 서킷을 연결해 둡니다.
  ▷ 가방 내부는 정기적으로 청소해야 합니다.

19) 운송 시

- 운송 중에는 본 제품을 보호용 휴대 가방에 넣어 사용하는 것을 권장합니다. 이 가방은 차량 내에 단단히 고정되어야 합니다.
- 제조사에서 권장하는 휴대용 가방만 사용하십시오.
- 응급 차량, 헬리콥터 또는 항공기 내에서 고정된 상태로 사용할 경우, 인공호흡기는 고정 설치되어야 하며, 이 경우 고정용 키트를 액세서리로 제공받을 수 있습니다.
- 응급 차량 내에서 매우 강하고 지속적인 진동이 발생할 경우, 의료진본 제품 및 환자 옆에 상주하여 장치가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.

20) 교차 감염 위험

- 기관삽관 튜브, 마스크, 비강 캐뉼러, 환자 서킷, 호기 밸브 및 센서, 가습 챔버, 이산화탄소(CO_2) 센서 또는 네뷸라이저 어댑터는 모두 공기 유통 경로의 일부입니다. 이들은 환자의 체액, 분비물 또는 날숨에 포함된 가스에 의해 오염될 수 있습니다.
- 일회용 액세서리는 재사용하지 말고, 재사용 가능한 액세서리는 환자 사용 후 반드시 소독해야 합니다. 그렇지 않으면 두 환자 간의 교차 감염 위험이 있습니다.
- 일회용 액세서리 또는 소모품을 재사용할 경우, 환자 간 교차 감염의 위험이 발생할 수 있습니

다.

21) 유지 보수 관련
- 제조사에서 제공한 액세서리만 사용하십시오.
- 다음과 같은 경우에는 환자 및 사용자의 안전과 인공호흡기의 성능이 더 이상 보장되지 않습니다:
  ▷ 훈련된 인원이 수행하지 않은 조립 작업, 설정 조정, 수정 또는 수리가 이루어진 경우
  ▷ 전기 설치가 사용 설명서에 정의된 사양 및 해당 규정에 부합하지 않는 경우
  ▷ 인공호흡기를 사용 설명서에 명시된 사용 지침에 따라 사용하지 않은 경우
  ▷ 연마 분말, 알코올, 아세톤 또는 기타 인화성이 강한 용제는 사용하지 마십시오.
  ▷ 유지보수나 세척과 같은 작업을 수행할 때에는 반드시 전원에서 분리해야 하며, 환자에게 사용 중인 인공호흡기나 그 액세서리에 대해서는 어떠한 정비나 유지보수 작업도 수행해서는 안 됩니다.

22) 석션 관련
- 석션은 다양한 방법으로 수행할 수 있습니다. 예를 들어, 서킷을 완전히 분리하거나, 호흡 서킷 연결부를 여는 방법, 또는 폐쇄식 시스템을 사용하는 방법이 있습니다.
- 폐쇄식 흡인 카테터(closed-system suction probe)를 사용할 경우, (A)PCV 모드를 사용하는 것이 권장되며, 환자에 맞는 개별 설정과 함께, 환자가 견딜 수 있다면 최소 3cmH_2O의 PEEP을 적용해야 합니다.

23) 본 제품을 작동하려는 사람은 본 제품에 대한 교육을 받아야 합니다.
24) 사용자 설명서를 완전히 읽고 이해한 사람만이 본 제품을 취급하고 사용해야 합니다.
25) 제품 포장 상자가 손상 되었다면, 열지 말고 기술 부서에 연락해야 합니다.
26) 본 제품을 처음 사용하거나 새로운 환자에게 사용하는 경우 사용 전에 액세서리를 세척하고 소독해야 합니다.
27) 항상 전기 공급망이 사용 설명서에 명시된 사양과 호환되는지 확인하십시오.
28) 본 제품을 정지시킬 때 전원 코드를 콘센트에서 쉽게 뺄 수 있도록 제품 뒤쪽에 충분한 공간을 확보하십시오.
29) 산소 공급망을 연결하기 전에 산소 연결 호스를 먼저 본 제품에 연결해야 합니다.
30) 본 제품을 사용하기 전에 산소 실린더의 용량을 반드시 확인해야 합니다.
31) 액세서리의 사용이 장치의 안전성과 성능을 저해하지 않도록 해야 합니다. 본 제품에는 반드시 사용 설명서에 설명된 액세서리만 사용하십시오.
32) 제조사가 권장하는 서킷만 사용해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 프탈레이트(phthalates) 또는 비스페놀 A(Bisphenol A)가 포함된 환자 서킷의 사용으로 인해 임산부, 수유 중인 여성, 어린이에게 위험을 초래할 수 있습니다.
33) 일회용 액세서리 또는 소모품을 재사용할 경우, 교차 감염의 위험이 있습니다.
34) 인공호흡기를 새로운 환자에게 사용할 때에는, 해당 병원의 위생 지침에 따라 새로운 일회용 제품을 사용하고, 재사용 가능한 제품은 적절히 소독해야 합니다. 액세서리 및 소모품(환자 서킷, 마스크, 호기 밸브, 어댑터, 네뷸라이저 등)은 일회용 제품과 고압증기멸균 가능한(autoclavable) 제품 두 가지 유형으로 제공되는 경우가 많습니다.
35) 인공호흡기의 흡기 출구에는 소수성 세균 필터를 반드시 사용해야 합니다.
36) HME 필터는 소수성 세균 필터에 추가로 사용할 수 있습니다. 이 필터는 반드시 Y자형 부위에 장착해야 합니다.
37) 환자 서킷 및 액세서리를 장착할 때 데드 스페이스를 제한하도록 주의해야 합니다.
38) CO_2 측정 프로브 (IRMA 프로브) 사용 시
- 본 제품과 호환되는 IRMA 제품만 사용해야 합니다.
- IRMA 센서의 케이블을 잡아당기지 마십시오.

39) 가습기 사용 시
- 가습기와 함께 제공된 서킷에 워터 트랩이 장착된 경우, 환자 서킷 내에 응축수가 고이지 않도록 정기적으로 비워야 합니다.
- 환자 서킷 또는 가습기(사용하는 경우)를 다룰 때, 물이 인공호흡기 내부로 들어가지 않도록 주의해야 합니다. 만약 물이 들어간 경우, 즉시 장치 사용을 중단하고 기술 부서에 문의해야 합니다.
- 가습은 환자 서킷에 사용되는 필터의 저항을 증가시킬 수 있으므로, 필터의 저항 증가나 막힘 여부를 자주 점검해야 합니다.
- 지정된 범위를 벗어난 인공호흡 설정값을 적용하거나, 의도되지 않은 환경 조건에서 작동하는 경우, 가습기의 성능이 저하될 수 있습니다. 반드시 제조사의 지침을 따르십시오.
- 가습기는 환자보다 낮은 위치에 설치하여 서킷 내로 물이 역류하는 것을 방지해야 합니다.

40) 네뷸라이저 사용 시
- Y자형 연결부에 장착된 호흡기 필터는 약물의 효과를 방해할 수 있으므로, 사용이 권장되지 않습니다.
- 호기 된 용적의 정확성이 저하될 수 있으므로, 호기 말단에 보호용 필터를 사용하는 것이 좋습니다.
- 환자 서킷에 사용되는 필터의 저항이 증가할 수 있으므로, 저항 증가나 막힘 여부를 자주 점검해야 합니다.
- 호기 유량 센서 손상을 방지하기 위해 호기 라인에 필터를 반드시 사용해야 합니다.

41) 본 제품의 좌우 측면과 하단에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 이는 환자의 안전에 영향을 줄 수 있습니다.

42) 본 제품을 사용하기 전 내부 배터리와 탈착형 배터리 두 개 모두 완전히 충전되어 있는지 확인하십시오.

43) 내부 또는 외부 배터리로 장치를 켤 때(전원 공급 장치가 연결되지 않은 경우), 장치를 시작하려면 ON/OFF 버튼을 일반적으로보다 더 길게 눌러야 할 수 있습니다(약 3초간).

44) 선택한 환자 분류가 사용 중인 환자 서킷 및 액세서리와 일치하는지 반드시 확인하십시오.

45) 화면에 흠집이 날 수 있는 물체는 사용하지 마십시오.

46) 환자의 안전과 최적의 인공호흡 성능을 위해, 선택된 환자 특성이 실제 환자와 일치해야 합니다.

47) 환자 서킷 튜빙의 내경 또한 환자에 적절해야 합니다. 아래 표를 참조하십시오.

환자 분류	VT 범위 (mL)	환자 서킷 튜빙 내경
성인	100 - 2000	22mm
소아	50 - 500	VT > 100 mL: 22mm 또는 15mm VT < 100 mL: 15mm 이하
3kg 이상 영아	20 - 75	10~12mm 사이

48) 장비를 매우 높은 온도 또는 매우 낮은 온도에서 작동할 경우 "Excessive Battery Temperature" 알람이 발생할 수 있습니다. 이 알람은 배터리 충전 시스템의 안전 기능으로 충전 및 방전 과정을 일시적으로 중단시킬 수 있으며 이로 인해 충전 시간과 배터리 자율 운용 시간(사용 가능 시간)에 상당한 영향을 줄 수 있습니다.

49) 배터리가 물과 접촉해서는 안 됩니다. 이는 배터리를 손상시키거나 사용자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

50) 교류 전원에 연결된 상태에서 두 LED가 모두 빨간색으로 점멸할 경우, 배터리 충전기에 이상이 있는 것을 의미합니다.

51) USB 포트는 분리 가능한 커버로 보호되어 있습니다. USB 보호 커버를 제거하면 IP 등급이 보장되지 않으므로, 세척 시 액체가 인공호흡기 내부로 유입되지 않도록 반드시 커버를 다시 장착해야 합니다.

52) 본 제품의 전기적 안전 등급을 유지하기 위해 반드시 절연 처리된(갈바닉 절연된) 케이블을 사용해야 합니다.
53) 전자기 간섭이 발생할 수 있으므로, 외부 장치에 연결되지 않은 상태로 케이블을 본 제품에 연결한 상태로 두지 마십시오.
54) 본 제품을 병원 네트워크에 USB 포트를 통해 연결할 경우(USB 커버 제거 시), IP 보호 등급이 보장되지 않으며, 세척 시 액체가 장비 내부로 유입되지 않도록 반드시 USB 커버를 다시 장착해야 합니다.
55) 전송된 데이터는 외부 모니터링 시스템에서 변경될 수 있으므로, 그에 대한 책임은 제조사에 있지 않습니다.
56) 병원 네트워크에 장애가 발생할 경우, 알람 및 모니터링 데이터를 외부 시스템으로 전송할 수 없게 될 수 있습니다.
57) 타 장비들과 연결된 병원 네트워크에 본 장비를 연결하는 경우, 환자, 사용자 또는 제3자에게 예상치 못한 위험이 발생할 수 있습니다. 사용자는 이와 같은 위험을 식별하고, 분석하며, 평가 및 관리해야 합니다. 또한 병원 네트워크에 이후 수정이 이루어질 경우, 새로운 위험이 발생할 수 있으며, 이에 대한 재분석이 필요할 수 있습니다. 병원 네트워크 수정에는 다음과 같은 사항이 포함됩니다:
    - 외부 시스템 설정 변경
    - 외부 시스템에 새로운 장비 연결
    - 외부 시스템에서 기존 장비 분리
    - 외부 시스템에 연결된 장비의 소프트웨어 업데이트
    - 외부 시스템에 연결된 장비의 기능 업그레이드
58) 일부 알람 관련 정보는 외부 모니터링 시스템에 표시되지 않을 수 있습니다. 알람 발생 시, 간호 인력은 반드시 인공호흡기 화면과 환자의 상태를 직접 확인해야 합니다.
59) 인공호흡기 데이터와 환자 정보를 연결하는 책임은, 해당 데이터를 수신하는 외부 모니터링 시스템에 있습니다.
60) 안전상의 이유로, 무호흡 인공호흡(apnea ventilation)은 임상적으로 허용되는 상황에서만 비활성화되어야 합니다. 제조사는 무호흡 인공호흡 기능의 활성화를 권장합니다.
61) 무호흡 인공호흡 기능은 다음 모드에서는 지원되지 않습니다: (A)VCV, (A)PCV, PS-Pro, PRVC
62) VT Target는 비침습 인공호흡(NIV)에서는 사용해서는 안 됩니다. 누출이 발생할 경우, 인공호흡기가 모니터링하는 일회 호흡량은 더 이상 환자가 실제로 흡입한 일회 호흡량을 반영하지 않으며, 이로 인해 압력 조절이 부적절하게 이루어질 수 있습니다.
63) 설정된 최소 호흡수는 안전 임계값으로 환자의 호흡수가 이보다 낮을 경우 인공호흡기는 설정된 호흡수에 따라 제어된 환기를 제공합니다. 환자가 인공호흡기에서 분리된 경우, 다시 연결되기 전까지는 빈도 조절이 이루어지지 않습니다. VT Target 기능이 활성화된 경우에는 해당 기능의 안전장치가 함께 적용됩니다.
64) 자발 순환 회복(ROSC) 및 CO_2 패턴 인식 (CO_2 Pattern Recognition) 기능은 의사결정을 보조하는 도구일 뿐이며 반드시 의료 전문가의 추가적인 확인을 통해 판단이 이루어져야 합니다.
65) Hflow 기능은 인공호흡 모드가 아니며, 반드시 의료진의 감독 하에 사용되어야 합니다.
66) 모니터링되는 FiO는 인공호흡기가 전달하는 FiO입니다.
67) 탐색적(Exploratory) 측정 기능을 사용할 때는 간호 인력이 인공호흡기 및 환자 곁을 이탈하지 말아야 합니다.
68) RCstat 측정 중에는 흡기 및 호기 일시정지 기능이 제공되지 않습니다.
69) RCstat 측정은 일회성 측정이며, 환자의 호흡 역학 상태와 더 이상 일치하지 않는 값을 계속 표시하지 않기 위해 측정된 RCstat 값은 측정 후 5분간만 표시되고, 이후에는 정의되지 않은 값 --로 대체됩니다.

70) 본 제품을 재시작하거나 환자 카테고리를 변경하면 알람 임계값은 자동으로 기본값으로 재설정됩니다.
71) 알람 임계값은 환자와 해당 환기의 특성에 맞게 적절하게 설정되어야 합니다. 예를 들어, 고압 알람 임계값은 기도 내 과도한 압력으로부터 환자를 보호하는 데 매우 중요합니다.
72) 알람 임계값을 지나치게 높거나 낮게 설정할 경우 알람 시스템의 실효성이 상실될 수 있으므로 주의가 필요합니다.
73) 임계값을 자동으로 설정한 후 설정된 임계값이 환자의 임상 상태에 적절한지 반드시 확인해야 합니다.
74) 알람음은 주변 소음보다 높은 음량으로 설정해야 하며, 음량이 너무 낮을 경우 알람을 듣지 못할 위험이 있습니다.
75) 산소 농축기에서 안정적인 작동을 보장하려면, 고압 산소 호스를 반드시 분리해야 합니다.
76) 동일 구역(예: 중환자실 또는 심장 수술실) 내에서 서로 다른 기기에서 서로 다른 알람 설정을 사용할 경우 혼동이 발생할 수 있으므로 주의해야 합니다.
77) 일회용 액세서리 또는 소모품을 재사용할 경우, 환자 간 교차 감염의 위험이 발생할 수 있으므로 사용 후 병원 내 규정에 따라 폐기해야 합니다.
78) 박테리어 필터가 막히면, 흡기 및 호기의 저항이 증가할 수 있습니다.
79) 호기 밸브와 유량 센서를 조립한 후에는 반드시 자동 테스트를 수행해야 합니다.
80) 호기 어셈블리를 잘못 조립할 경우 (예: 밸브 본체에 막이 제대로 위치하지 않음, 실리콘 디스크를 제거하거나 추가함 등), 기기의 성능이 저하될 수 있으며, 누설 발생, 부정확한 압력 조절, 환기량 부족(저환기) 등의 위험이 있습니다.
81) 열선 센서 취급 시 특별한 주의가 필요합니다:
    - 센서 내부에 어떠한 물체도 삽입하지 마십시오.
    - 물이나 공기 분사에 노출되지 않도록 하십시오.
    - 충격 또는 낙하가 발생하지 않도록 주의하십시오.
82) 세척 시 연마성 분말, 알코올, 아세톤 또는 기타 인화성 용제는 사용하지 마십시오.
83) 세척은 인증된 인원이 신중하게 수행해야 합니다.
84) 오토클레이브에 사용가능한 재사용 구성품은 50회의 소독 사이클을 견딜 수 있습니다. 막은 일회용이므로 교체해야 합니다.
85) 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 즉시 사용을 중단하고 수입자의 긴급 번호로 연락하고, 곤리자가 조치할 때까지 기다려야 합니다.

나. 금기사항

1) 특정 질환은 인공호흡기를 사용하기 전에 적절한 치료가 필요합니다. 이러한 치료가 제공되지 않을 경우 환자의 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
2) 본 제품은 3kg 미만 환자에게 적합하지 않습니다.
3) 본 제품은 고압 산소 치료용으로 설계되지 않았습니다. 고압 챔버 내에서 본 제품을 사용하지 마십시오. 고압 챔버에서 본 제품을 사용할 경우, 장비의 오작동이 발생할 수 있으며 이는 환자의 건강에 심각한 손상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
4) 다음과 같은 상황에서는 비침습적 인공호흡 사용이 금기됩니다:
    - 다발성 장기 기능 부전 (multiple visceral malfunctions)
    - 중증 저산소혈증 (severe hypoxemia)
    - 심각한 의식 장애 (serious consciousness disorders)
    - 즉각적인 삽관이 필요한 상태(질식 상태 등) (immediate need for intubation)
5) 다음과 같은 상황에서는 CPAP 기능 사용이 금기됩니다:
    - 배액되지 않은 기흉 (undrained pneumothorax)

- 피하 기종 (subcutaneous emphysema)
- 심각한 수포성 폐기종 (significant bullous emphysema)
- 기관-흉막 또는 기관-식도 누공 (broncho-pleural or tracheo-esophageal fistula)
- 얼굴 외상 (facial trauma)
- 20mmHg를 초과하는 두개내압 (intracranial pressure greater than 20 mmHg)
- 혈역학적 불안정 (hemodynamic instability)
- 활동성 객혈 (active hemoptysis)

다. 부작용

1) (A)VCV 및 (A)PCV 모드
   - 추가적인 호흡 주기를 유도하기 위한 노력(노력 호흡)이 과도할 경우, 호흡근 피로가 발생할 수 있습니다. 이는 트리거가 어렵게 설정된 경우에 더 두드러질 수 있습니다.
   - 환자의 자발 호흡수가 지나치게 높은 경우, 과 환기(호흡성 알칼리증)의 위험이 있습니다.
   - 과도한 용적 전달로 인해 폐의 과팽창, 기압외상(barotrauma) 또는 용적외상(volutrauma)의 위험이 있습니다.
   - 불충분한 용적 전달 시에는 폐포의 재무기화(derecruitment)로 인해 저산소혈증이 발생할 수 있으며, 환자-호흡기 비동기화로 인해 진정 수준을 높여야 할 수 있습니다.
2) PSV 모드

   1회 호흡량(tidal volume)은 조절되지 않습니다. 다음과 같은 상황에서는 저환기(hypoventilation)의 위험이 있습니다:
   - 폐순응도(compliance) 감소
   - 기도 저항 증가
   - 과도한 보조로 인해 환자의 호흡 작업량이 감소한 경우

   환자와 장치 간에 비동기화(desynchronization)가 발생할 수 있습니다.
3) SIMV 및 PSIMV 모드
   - 기계적 인공호흡 주기의 수가 너무 많고 환자의 자발 호흡이 충분한 경우, 호흡성 알칼리증(respiratory alkalosis)이 발생할 수 있습니다.
   - 반대로, 이러한 조건이 충족되지 않으면 호흡성 산증(respiratory acidosis)이 발생할 수 있습니다.
   - 트리거 임계값이 적절하지 않은 경우, 호흡 작업량 증가가 발생할 수 있습니다.
4) PRVC 모드
   - 호흡 곤란이 있는 경우, 보조 환기의 부족(under-assistance)이 발생할 수 있습니다.
   - 지속적인 흡기(insufflation)로 인한 지속 흡기 현상(runaway phenomenon)의 위험이 있습니다.
5) APRV 모드
   - 환자와 장치 간에 비동기화(desynchronization)가 발생할 수 있습니다. 인공호흡 역학(ventilatory mechanics)의 관찰이 필수적입니다.
6) 비침습적 인공호흡(NIV)
   - 마스크 압력으로 인한 피부 병변 발생 위험이 있습니다.
   - 위 내 공기 주입(gastric insufflation)의 위험이 있습니다.
   - 기관지 분비물 배출이 어려울 수 있습니다.
7) 침습적 인공호흡
   - 침습적 인공호흡 중에는, 환자에게 주입되는 공기가 가습되지 않을 경우 폐 손상의 위험이 있습니다.

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