

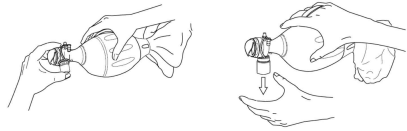
제품명 : 수동식 인공호흡기

의료기기

1. 형명(모델명) : Ambu Mark IV Baby Resuscitator
2. 사용목적: 폐 소생술을 위해 재사용 가능한 기구로, 체중이 20Kg 이하인 소아(신생아, 영아, 어린이)에게 적용한다.
3. 사용방법 및 사용상의 주의사항:

*** 사용전 준비사항**

- 1) 연결하고 제품에 동봉된 구성품들을 장착한다.



[그림. 1]

- 2) [그림. 1]과 같이 제품이 정상 작동하는지 간단하게 테스트한다.

***사용방법 및 조작순서**

- 1) 환자의 입과 기도를 청결히 하고 환자의 기도가 열리도록 한다.

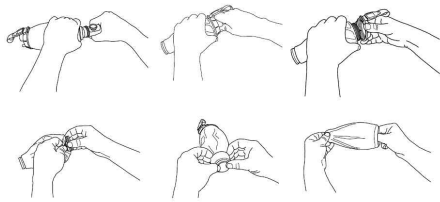


[. 2]

- 2) [그림. 2]와 같이 인공호흡기의 주머니를 잡고 마스크가 환자의 얼굴에 완전히 밀착되도록 한다. 3) 한 손으로 인공호흡기의 주머니를 잡고 환기를 실시한다. 이 때 공기를 넣는 동안 환자의 흉부가 부풀어 오르는지를 확인한다. 누르고 있던 백을 놓으면서, 환자 밸브에서 호기 flow 소리를 확인하고 환자의 흉부가 내려가는지 확인한다. 4) 만약 저항이 느껴질 경우 이물질이 없는지 기도를 확인하거나 머리를 뒤로 젖힌다. 5) 마스크를 착용한 채 환기를 실시할 때 환자에게 구토증상이 있을 경우에는 환자의 기도를 깨끗하게 하고, 수동식 인공호흡기를 재사용하기 전에 몇 번 공중에서 평평한 뒤 호기와 흡기가 막힘없이 잘 이루어지는지 확인한다. 6) airflow에 막힘이 있을 경우에는 환자 밸브를 분리하고 세척한다. 7) 환자 밸브 위의 압력계 포트에 압력계이치를 연결할 수 있다. airflow에 막힘이 있을 경우에는 환자 밸브를 분리하고 세척한다. 8) 필요한 경우 처방에 따라 산소를 연결하여 사용할 수 있다.

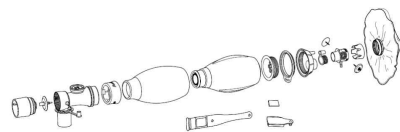
*** 사용 후 보관 및 관리방법**

- 1) 각 부분에 맞는 적절한 세제로 세척한다. 이 때 페놀이 들어간 세제로 세척하지 않는다.



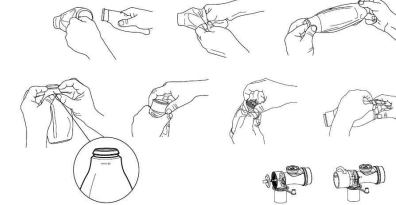
[그림. 3]

- 2) 세척하기 전에는 항상 [그림. 3]과 같이 분해한다.



[그림. 4]

- 3) [그림. 4]와 같이 인공호흡기를 각 부분별로 분리해야한다. 4) 세척 후 세제의 잔여물이 없도록 인공호흡기의 모든 부분들을 깨끗한 물에 행군다. 5) 열소독을 할 경우에는 온도를 134℃로 맞추고 10분간 실시한 후 30분간 건조시킨다. 제조원에서는 열소독을 30번 까지 가능하다고 보고 있으며 이는 제품의 보관 및 사용방법에 따라 달라질 수 있으므로 사용 전에 반드시 정상 작동하는지 확인한다.



[그림. 5]

- 6) 세척 후 손상된 부분이 없는지 확인하고 필요한 경우 교체한다. 제품 세척으로 인하여 제품의 기능에는 영향을 미치지 않은 채 고구부분이 변색될 수 있다. 제품을 완전히 건조시킨 후에 [그림. 5]와 같이 다시 조립 한다. 열소독시 O2 reservoir bag에 살짝 주름이 생길 수 있으나 이는 제품 성능에는 영향을 미치지 않는다. 7) 정기적인 세척, 검사 및 시험 외에는 정기적인 유지보수가 요구되지 않는다.

***사용상 주의사항**

- 경고 1) 오일이나 grease 근처에서 산소를 발생시키는 제품 사용 시 폭발의 가능성이 있으므로 사용하지 않는다. 2) 산소를 연결하여 사용할 경우에는 화기를 피한다. 3) 의학적 필요 또는 전문가의 동의가 없을 경우에는 절대로 압력제한 밸브를 막지 않는다. 4) 추가 구성품 부착 시 호기/흡기 저항이 증가할 수 있다. 호흡 저항의 증가가 환자에게 해로운 경우 추가 구성품을 부착하지 않는다. 5) 전염이 이루어질 수 있는 환경에서는 본 제품을 사용하지 않는다.

- 나. 일반적 주의사항 1) 기구의 조작은 CPR 훈련을 받은 사람 이외에는 사용하지 않는다. 얼굴과 마스크는 반드시 밀착되어야 한다. 만약 밀착되지 않을 경우에는 환기량이 감소하거나 환기가 이루어지지 않을 수 있다. 또한 기구를 조작하는 사람은 설명서의 내용을 충분히 숙지하여야 한다. 2) 수동식 인공호흡기를 재사용 시에는 항상 작동에 이상이 없는지 확인한다. 환자 커넥터를 한손으로 막고 백을 단단하게 잡아 밸브가 올바르게 설치되어 있는지 확인한다. 또한 산소 저장 주머니가 올바르게 연결되고 팽창하는지 확인한다. 3) 항상 제품을 검사하고, 사용 전에는 기능 테스트를 수행해야 한다. 4) 제품이 응급상황을 위해 비치된 경우 정기적으로 제품이 정상작동 하는지 확인한다. 5) 환자 흉부의 움직임을 관찰하고 밸브에서 나는 호기 FLOW 소리를 듣는다. 충분한 환기가 이루어지지 않을 경우에는 구강 대 구강 환기 (mouth to mouth ventilation)로 전환한다. 6) manometer port는 압력을 측정하는 용도 이외에는 사용하지 않는다. 압력을 측정하지 않는 경우에는 반드시 캡을 닫는다. 7) 환자밸브(patient valve)에서 호기커넥터(patient connector)를 분리하지 않는다. 8) 설명서에 따라 적절한 방법을 통해 제품을 세척 한다.

- 다. 적용상 주의사항 1) 10kg 이하의 환자에게 압력제한밸브를 닫은 채 사용할 경우에는 반드시 manometer를 설치하여 환기 압력을 모니터 링 하여 폐에 손상이 가지 않도록 주의한다. 압력제한밸브가 있는 제품 사용 시 밸브는 40cmH2O 이상일 경우 열린다. 2) 유독 가스가 있는 환경에서 산소 호흡기를 사용하지 않는다.

- 라. 부작용 1) 환자에게 산소가 충분히 전달되지 않을 경우에는 뇌 손상을 가져올 수 있다. 2) 높은 환기 압력은 환자의 폐를 손상시킬 수 있다. 3) 환자 커넥터를 한손으로 막은 상태에서 백을 너무 강하게 잡을 경우, 외피에 국부적인 돌출이 발생할 수 있으며, 이는 제품의 손상을 야기 할 수 있다. 4) 페놀이 함유된 물질을 사용하여 제품을 청소하지 않는다. 페놀은 제품의 조기 마모, 성능저하 및 수명 감소를 야기 할 수 있다. 5) 세척 후 잔류물은 즉시 제거한다. 이는 제품의 조기 마모, 성능저하 및 수명 감소를 야기할 수 있다.

4. 보관조건 또는 저장방법: 보관 시 직사광선을 피하고 장기간 보관시에는 서늘한 장소에 보관할 것.

저장온도: -40℃ ~60℃

5. 제조번호, 제조년월: 제조원 표시사항 참조

6. 포장단위: 1set

7. 품목허가번호 : 제 수허 07-72호

8. 수입원 : 메디언스(주)
서울시 강남구 테헤란로 25길 50 (역삼동, 오주빌딩2층)

9. 제조회사 및 제조국 :
제조의뢰자 - Ambu A/S, 덴마크
제조사- Ambu Ltd. 중국

10. 표시사항 최종수정일: 2020.08.18