

1. 형명(모델명) :
Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator, Adult
Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator, Pediatric
(제조원 표시사항 참조)

2. 사용목적: 위급할 때 안면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 기구. 일반적으로 호흡낭(Bag)과 밸브를 포함하며 보통 구급차, 응급실 등에서 사용된다.

3. 사용방법 및 사용상의 주의사항: * 사용전 준비사항: 1) 제품이 접혀있는 상태라면 patient valve와 inlet valve 쪽을 당겨 제품을 편다. 2) 마스크를 연결하고 제품에 동봉된 구성품을 장착한다. 3) 사용을 위해 보관중인 제품은 로컬 프로토콜에서 제시하는 주기에 따라 제품에 이상이 없는지 확인한다. 4) 제품이 정상 작동하는지 간단하게 테스트한다. - 압력제한 밸브가 있는 경우에는 캡을 닫고 환자 커넥터를 한손으로 막고 백을 세게 짜서 저항이 발생하는 것을 확인한다. - 압력제한 밸브가 있는 경우 이를 열고 백을 짜면서 밸브를 통해 호기 흐름이 발생하는 소리를 확인한다. - 인공호흡기를 몇 회 짜면서 공기가 밸브 시스템을 통해 이동하여 환자 밸브로 빠져나가는지 확인한다. 기능테스트 중에 밸브 플레이트가 움직이면서 소리가 발생할 수 있으나 이는 제품의 기능을 손상시키지 않는다. - 산소 저장 주머니가 올바르게 연결되고 팽창하는지 확인한다. 팽창하지 않을 경우 두 개의 밸브 셔터 및 산소 저장 주머니에 손상된 부분이 있는지 확인한다. * 사용방법 및 조작 순서: 1) 환자의 입과 기도를 청결히 하고, 환자의 기도가 열리도록 한 후 마스크가 환자의 얼굴에 완전히 밀착되도록 한다. 2) 손잡이에 손을 넣거나(성인용, Adult 버전) 가운데 손가락을 넣어(소아용, Paediatric 버전) 작동한다. 손잡이를 이용하지 않으려면 백을 뒤집어서 사용한다. 환자에게 환기를 실시한다. 이 때 공기를 넣는 동안 환자의 흉부가 부풀어 오르는지를 확인한다. 3) 누르고 있던 백을 놓으면서, 환자 밸브의 호기 flow 소리를 확인하고 환자의 흉부가 내려가는지 확인한다. 공기를 넣을 시 저항이 계속 느껴지면 기도가 폐색되지 않았는지 확인하거나 머리의 기울어짐을 조정한다. 4) 마스크를 착용한 채 환기를 실시할 때 환자에게 구토증상이 발생한 경우 환자의 기도를 비우고, 수동식 인공호흡기를 재사용하기 전에 공중에서 몇 회 백을 짬다. airflow에 막힘이 있을 경우에는 환자 밸브를 분리하고 세척한다. 5) 환자 밸브 위에 있는 압력 포트에 환기 압력 모니터링을 위한 압력 게이지를 연결할 수 있다. 필요한 경우 캡을 제거하고 압력 게이지의 튜브 또는 압력계를 연결한다. 6) 의학적 필요에 의하여 40cmH2O 이상의 압력이 필요한 경우, 백을 짜는 동안 압력 제한 밸브를 막는다. 검지를 파란색 버튼에 놓아서 압력 제한 밸브를 닫을 수도 있다. 7) 필요한 경우 처방에 따라 산소를 연결하여 사용할 수 있다. 높은 환기 압력을 사용하는 경우 stroke volume의 일부는 압력제한 밸브로 배출되기 때문에 더 높은 O2 유량 설정이 필요하다. * 자발호흡시 흡기 공기의 산소농축 - 산소저장주머니(O2 reservoir bag)가 있거나 없는 경우: 인공호흡기에 마스크를 부착하고 산소 유량을 2~4 l/min으로 설정한 뒤 마스크를 환자에 입과 코에 밀착시킨다. 자발호흡이 충분할 경우 100%에 가까운 산소농도가 얻어진다. *사용 후 보관 및 관리방법: 1) 매 환자 사용 후 및 전염성이 있는 환자/환경에서 사용 시 제품을 세척/소독/살균하여야 한다. 2) 세척하기 전에는 항상 인공호흡기를 분해한다. 3) 세척: 세제를 이용하여 기계 세척한다. 세척 전에 제품을 분리하고 세척기를 설정한다. 세척 후 제품을 완전히 건조시킨다. 4) 세제 및 소독제는 제품 수명을 단축시키지 않도록 본 제품의 원재료와 호환되는 제품을 사용한다. 세제 및 세척제의 농도 및 노출 시간은 각 제조업체의 지침에 따른다. 5) 소독 및 살균: 지역 표준에 따라 열/화학 소독 방법을 선택한다. - 세척기-열소독 프로그램: 의료기기용으로 설계된 자동 세척기에는 일반적으로 열소독을 위한 프로그램 주기가 포함된다. - Autoclaving: 표준 autoclaving 장비를 134℃로 설정한다. 고온증기 살균시에는 온도를 134℃로 맞추고 10분간 소독한 뒤 30분간 건조시킨다. 또한 0A사이즈 마스크는 열소독시 손상될 수 있으므로 열소독을 피한다. 제품을 다시 조립하기 전에 완전히 식히고 건조시킨다. - 제조원에서는 열소독을 30번 까지 가능하다고 보고 있으며 이는 제품의 보관 및 사용방법에 따라 달라질 수 있으므로 사용 전에 반드시 정상 작동하는지 확인한다. - 권장되는 처리 방법과 편차를 확인하는 것은 사

용자의 책임이다. 6) 세척 후 손상된 부분이 없는지 확인하고 손상된 경우 교체한다. 제품 세척으로 인하여 제품의 기능에는 영향을 미치지 않은 채 고무부분이 변색될 수 있다. - 인입밸브(inlet valve)의 밸브 하우징을 삽입할 때: 백과 접합부위가 부드럽게 맞닿아야 함 - 환자 밸브 디스크를 삽입할 때: 환자밸브 하우징 중간에 있는 구멍에 밸브디스크의 튀어나온 부분이 잘 들어갔는지 확인한다. 7) 본 제품은 정기적인 세척, 소독, 살균 외에 정기적인 유지 보수가 필요하지 않다. * 사용상의 주의사항: 1) 다음의 주의사항을 지키지 않을 경우 환자의 환기가 비효율적이거나 장비가 손상될 수 있다. 2) 오일이나 greese는 산소를 발생시키는 제품 근처에서 사용하지 않는다. 산소 사용 시 화재 발생의 위험이 있음으로 주변에서 담배를 피우거나 화기를 사용하지 않는다. 3) 의학적 필요 또는 전문가의 동의가 없을 경우에는 절대로 압력제한 밸브를 막지 않는다. 높은 환기 압력은 환자의 폐를 손상시킬 수 있다. 10kg 이하의 환자에게 압력제한 밸브를 닫은 채 사용할 경우에는 반드시 manometer를 설치하여 환기 압력을 모니터링 하고 폐에 손상이 가지 않도록 주의한다. 압력제한밸브가 있는 제품 사용 시 밸브는 40cmH2O 이상일 경우 열린다. 4) 추가 구성품 부착 시 호기/흡기 저항이 증가할 수 있다. 호흡 저항 증가가 환자에게 해로운 경우 추가 구성품을 부착하지 않는다. 5) 제품의 조작은 CPR 훈련을 받은 사람만이 실시한다. 마스크를 완전히 밀착시킬 수 있도록 훈련이 필요하다. 또한 제품을 조작하는 사람은 설명서의 내용을 충분히 숙지하여야 한다. 6) 제품 사용 전 누락된 부분이 없는지 확인하고, 세척 및 조립을 한 후 작동 전 기능테스트를 실시한다. 7) 구성품이 부착된 제품이 응급상황을 위해 비치된 경우 정기적으로 제품이 정상작동 하는지 확인한다. 8) 항상 흉부의 움직임을 잘 살피고, 밸브에서 나오는 호기 airflow를 통해 환기가 충분히 이루어지고 있는지 확인한다. 본 제품을 통해 충분한 환기가 이루어지지 않은 경우에는 즉시 구강 대 구강 환기로 전환한다. 환자에게 산소가 충분히 전달되지 않을 경우에는 뇌 손상을 가져올 수 있다. 9) 유독가스가 있는 환경에서 사용하지 않는다. 10) 제품을 제조자가 제공한 형태 이외의 방법으로 접지 않는다. 이는 제품을 변형시켜 환기 효율을 떨어뜨릴 수 있다. 11) manometer port는 압력을 측정하는 용도 이외에는 사용하지 않는다. 압력을 측정하지 않는 경우에는 반드시 캡을 닫는다. 12) 환자밸브(patient valve)에서 호기커넥터(patient connector)를 분리하지 않는다. 표시된 것 이상으로 제품을 분리하지 않는다. 세척 및 멸균 시 백 커넥터를 제품에서 분리하지 않는다. 13) 페놀에 포함된 제품으로 제품을 세척하지 않는다. 페놀은 제품의 조기 마모 및 성능저하, 제품 수명 감소를 초래할 수 있다. 세척 시 제품에 남아있는 세척 잔류 물질을 즉시 제거한다. 잔류물질은 제품의 조기 마모 및 수명감소를 유발할 수 있다. 일반적으로 다음 단계가 권장된다. 아래 표에 따라 각 부품에 적합한 세척 방법을 선택한다.

구성품	기계세척	134℃ 고온 증기 멸균
환자밸브(Patient valve)	가능	가능
인공호흡백	가능	가능
인입밸브(Inlet valve)	가능	가능
silicone face mask	가능	가능
silicone face mask 0A	가능	불가능
산소저장주머니(Oxygen reservoir bag)	가능	가능

- 4. 보관온도: -40℃ ~ 60℃
- 5. 제조번호, 제조년월: 제조원 표시사항 참조
- 6. 포장단위: 1set
- 7. 품목허가번호 : 제 수허 10-770호
- 8. 수입원 : 메디언스(주)
서울시 강남구 테헤란로 25길 50
(역삼동, 오주빌딩2층)
- 9. 제조회사 및 제조국 :
제조의뢰자 - Ambu A/S, 덴마크
제조사- Ambu Ltd. 중국
- * 첨부문서 최종수정일: 2020.06.10