

^{사용자 매뉴얼} **체외형 의료용 전극** TF-300Z

본 제품의 일부 사양은 배송 국가나 지역에 따라 다를 수 있습니다. 따라서 일본어 설명서와 영어 및 기타 언어 설명서의 설명도 다를 수 있습니다.

사용 목적

TF-300Z 유량 센서는 NKV-330 인공호흡기용 일회용 센서(옵션)입니다. 유량 센서는 환자의 들숨과 날숨에서 가스의 흐름과 압력을 감지하는 데 사용됩니다.

애플리케이션

• 사강: 11cm³ (튜브 제외)

• 저항: 1.0 hPa

• 해당 환자: 성인 또는 소아

구성

항목	수량
TF-300Z 유량 센서	6
이 사용 설명서	1

부품 설명



기호

이 유량 센서에는 다음 기호가 사용됩니다. 각 기호에 대한 설명은 아래 표에 나와 있습니다.

기호	설명	기호	설명
LOT	로트 번호	REF	카탈로그 번호
(2)	재사용 금지	\subseteq	사용 기한

기호	설명	기호	설명
배경색: 파란색	사용 설명서를 따르세요	EC REP	유럽 연합/유럽 지역의 유럽 대리인
\sim	제조 날짜	*	제조업체
Ç.€ xxxx	CE 마크는 유럽연합(EU)의 보호르 받는 적합성 마크입니다. CE 마크 뒤에 오는 네 자리 숫자는 해당 제품이 의료기기로서 적합한지 평가하는 데 관여한 인증기관(Notified Body)의 식별 번호를 나타냅니다	UK UQ XXXX	UKCA 마크는 영국의 규제 적합성 마크입니다. UKCA 마크 뒤에 오는 네 자리 숫자는 해당 제품이 의료기기로서 적합한지 평가하는 데 관여한 승인기관(Approved Body)의 식별 번호를 나타냅니다
Ť	건조상태 유지	1	온도 한계
99	대기압 한계	<u></u>	습도 한계
	의료 기기	<u> </u>	주의
	MD 기호는 유럽 연합 법률에 따라	#	모델 번호
MD	적용됩니다.	UDI	의료기기 표준코드

안전 정보

▲ 경고
경고는 기기의 사용 또는 오용과 관련된 부상 또는
사망 가능성을 사용자에게 알려주는 경고입니다.
▲ 주의
주의는 기기 오작동, 기기 고장, 기기 손상 또는 기타 재산 피해 등 기기 사용 또는 오용과 관련된 부상

또는 기기 문제를 사용자에게 경고하는 것입니다.

이 사용 설명서의 모든 안전 정보에 주의를 기울이세요.

<u> 경고</u>

유량 센서를 재사용하지 마세요. 한 명의 환자에게 한 번만 사용하세요. 이 경고를 따르지 않으면 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 일회용 유량 센서를 재사용할 경우 변형, 손상 또는 성능 저하로 인해 누출 또는 압착이 발생할 수도 있습니다.

경고 <u>^</u>

유량 센서를 분해하거나 개조하지 마세요. 유량 센서를 어떤 식으로든 분해하거나 개조하면 최대 성능을 보장할 수 없습니다.

경고 \triangle

유량 센서는 지정된 장치에만 연결하고 지정된 절차를 따르세요. 그렇지 않으면 유량 센서의 최대 성능을 보장할 수 없습니다.

경고

변형되거나 손상된 유량 센서는 사용하지 마세요. 이러한 센서를 사용할 경우 환자에게 적절한 인공호흡을 제공할 수 없습니다.

⚠ 경고

유량 센서를 환자와 인공호흡기에 올바르게 연결합니다.

- 파란색 튜브가 환자를 향하도록 유량 센서를 환자에게 연결합니다.
- 인공호흡기는 세척 기류(rinse flow)를 통해 물방울이 유량 센서 튜브로 유입되는 것을 막아줍니다. 그럼에도 불구하고, 유량 센서는 위를 향하게 연결해야 합니다.
- 유량 센서 튜브에 물방울이 있는 경우 즉시 제거합니다. 물방울이 튜브를 막으면 오경보가 발생하고 그 결과 환자에게 부적절한 인공호흡이 이루어질 수 있습니다.
- 유량 센서 튜브가 구부러지지 않았는지 확인합니다. 튜브가 구부러져 막히면 알람이 발생합니다. 유량 센서를 다시 연결합니다. 알람이 사라지지 않으면 유량 센서를 새 것으로 교체하세요.

경고 \triangle

유량 센서는 현지 법률 및 해당 시설의 감염성 의료 폐기물 처리 지침(소각, 용융 처리, 멸균, 소독, 폐기물 처리 요청 포함)에 따라 폐기하세요. 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다. 유량 센서가 감염에 노출되었을 가능성이 있는 경우 감염을 일으킬 수 있습니다.

\triangle 주의

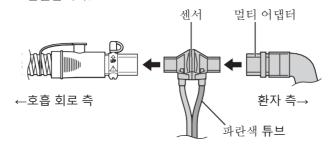
유효 기간이 지난 유량 센서는 사용하지 마세요.

주의

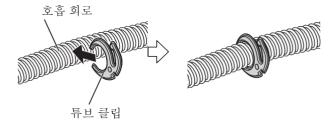
사용하기 전에 유량 센서를 보정하고 유량 센서가 제대로 작동하는지 확인하세요. 보정에 실패하면 유량 센서를 다시 보정하세요. 그렇지 않으면 환자에게 적절한 인공호흡을 제공할 수 없습니다.

유량 센서 사용

- 1. 유량 센서 튜브를 인공호흡기 오른쪽 패널의 압력 및 유량 센서 포트에 연결합니다.
 - ↑ NKV-330 인공호흡기 사용 설명서
- 2. 유량 센서를 호흡 회로에 연결하고 멀티 어댑터를 사용하여 유량 센서의 파란색 튜브 쪽을 환자 쪽에 연결합니다.

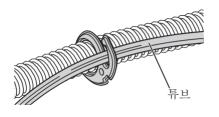


3. 튜브 클립을 호흡 회로에 부착합니다.



4. 튜브 클립에 튜브를 끼우고 호흡 회로에 튜브를 고정합니다.

튜브를 고정할 때는 튜브에 약간의 여유를 둡니다.



유량 센서 보정하기

보정에 대한 자세한 내용은 인공호흡기 사용 설명서를 참조하세요.

NKV-330 인공호흡기 사용 설명서

유지 관리

청소 및 소독

유량 센서는 일회용입니다. 사용 후에는 유량 센서를 폐기하고 새 센서로 교체하세요.

폐기

⚠ 경고

유량 센서는 현지 법률 및 해당 시설의 감염성 의료 폐기물 처리 지침(소각, 용융 처리, 멸균, 소독, 폐기물 처리 요청 포함)에 따라 폐기하세요. 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다. 유량 센서가 감염에 노출되었을 가능성이 있는 경우 감염을 일으킬 수 있습니다.

기술 정보

기능 및 성능

흐름 저항

 $0.025 \, \text{hPa/L/min} \pm 30\%$

적용 표준

IEC 60601-1:2012

분류

감전 보호 유형

지정되지 않았습니다. 전기 부품이 포함되어 있지 않습니다.

감전으로부터 보호하는 정도

지정되지 않았습니다. 전기 부품이 포함되어 있지 않습니다.

유해한 물의 침투에 대한 보호 수준

지정되지 않았습니다. 전기 부품이 포함되어 있지 않습니다.

세척 및 소독 또는 멸균 방법

일회용. 살균 또는 소독할 수 없습니다.

공기 또는 산소 또는 질소 산화물과 가연성 마취제 혼합물이 있는 경우 적용의 안전성 정도

지정되지 않았습니다. 전기 부품이 포함되어 있지 않습니다.

작동 모드

지정되지 않았습니다. 전기 부품이 포함되어 있지 않습니다

설치 및 용도에 따른 분류

휴대성

환경

운송 및 보관 환경

주변 온도: -20~+60°C(-4~+140°F)

상대 습도: 10~95%

대기압: 700~1060 hPa

운영 환경

주변 온도: 5 ~ 40°C(41 ~ 104°F)

상대 습도: 15~95%(비응축)

대기압: 700~1060 hPa

전자기 호환성

지정되지 않았습니다.

만료 날짜

제조월 포함 60개월

내화학성

화학 용액으로 소독하거나 세척할 수 없습니다.

무게

50g(튜브 포함)

길이

튜브: 1.8 m

작성연월: 2025-06

EEA 및 스위스 지역의 사용자를 위한 참고 사항:

장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체가 지정한 유럽대 리점과 사용자 및/또는 환자가 위치한 EEA 회원국 및 스위스의관할 당국에 보고해야 합니다.

저작권 고지

이 설명서의 전체 내용은 Nihon Kohden에서 저작권을 보유하고 있습니다. 모든 권리가 보장됩니다.

