

가스 튜브·카테터

재사용 금지

Single limb 호흡 회로 시리즈

경고

1. 사용 방법

- (1) 환자의 활력징후를 적절히 모니터링하기 위해 '경보 기능이 있는 산소포화도 측정기' 또는 '경보 기능이 있는 호기말 이산화탄소 측정기'를 병용하십시오. [인공호흡기의 경보/모니터링 시스템은 활력징후 모니터를 대체하는 것이 아닙니다. 훈련받은 의료진이 환자의 상태를 적절히 확인해야 합니다. 환자의 급격한 상태 변화를 간과하여 신속하게 대처하지 못할 위험이 있습니다.]
- (2) 장비 고장을 알리는 적절한 경보 및 안전 장치를 갖춘 인공호흡기 모델을 사용하십시오. [환자의 급격한 상태 변화를 간과하고 신속하게 대처하지 못하여 환자에게 해를 끼칠 위험이 있습니다.]
- (3) 가온가습기 챔버에 물을 채울 때에는 가스 포트가 아닌 급수 포트를 사용하십시오. [오접속으로 인한 화상 및 가스 포트를 통해 유입되는 세균에 의한 인공호흡기 회로 오염의 위험이 있습니다.]

금지·금지사항

1. 적용 대상(환자)

- (1) 자발 호흡이 없는 환자, 의식이 없는 환자, 심정지 환자
[본 제품은 생명 유지를 목적으로 하는 치료에 사용하도록 만들어지지 않았습니다. 자발 호흡이 없는 환자, 의식이 없는 환자, 심정지 환자에게 사용하면 적절한 환기 보조가 이루어지지 않아 환자에게 장애를 초래할 수 있습니다.]

(2) 산소 사용 중인 환자

[흡연하지 마십시오. 화재의 원인이 됩니다.]

2. 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조].

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내 사용
- (2) 가연성 마취가스 및 농도 산소 환경에서 사용
- (3) 자기공명영상 진단장치(MRI 장비)
- (4) 인공 코 (Single limb 호흡 회로 세트 EXH VB-312Z 제외)

3. 사용 방법

- (1) 재사용 금지
- (2) 본 제품은 비침습적 양압환기요법(NPPV)의 적응증인 환자에게 사용하도록 되어 있습니다. 적응증, 조건, 주의사항 등에 대해서는 'NPPV 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다.
- (3) 가온가습기와 인공 코를 함께 사용하지 마십시오. [인공 코의 필터가 막혀 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.]
- (4) 가습 챔버에 물을 공급할 때 가스 포트를 사용하지 마십시오. [오접속으로 인한 화상/가스 포트를 통해 유입된 세균에 의한 인공호흡기 회로 내 오염 가능성이 있습니다.]
- (5) 네불라이저 사용 중에는 인공 코를 함께 사용하지 마십시오. 호흡 회로 필터를 환자의 입에 장착한 상태로 사용하지 마십시오. [막힘으로 인해 호흡 저항이 증가하여 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.]

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

인공호흡기에서 환자에게 공기 또는 산소를 포함한 가스를 전달하는 데 사용됩니다

구조 및 원리

1. 개요

인공호흡기에 연결되는 Single limb 호흡 회로 세트 및 관련 제품입니다. 본 제품은 히터와이어, 워터 트랩, 호기 포트, 가슴 챔버의 유무에 따라 다음과 같은 4가지 모델명이 있습니다.

품명	모델명	히터와이어	워터 트랩	호기 포트	가슴 챔버
(1) single limb 호흡회로HW-EXH	VB-310Z	○	×	○	○
(2) single limb 호흡회로WT-EXH	VB-311Z	×	○	○	○
(3) single limb 호흡회로EXH	VB-312Z	×	×	○	×
(4) single limb 호흡회로HW	VB-313Z	○	×	×	○

2. 구성

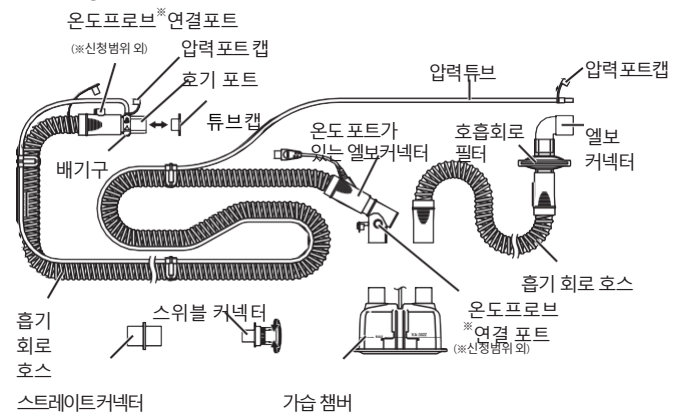
품명	모델명	개수
(1) single limb 호흡회로 HW-EXH	VB-310Z	선택
(2) single limb 호흡회로 WT-EXH	VB-311Z	선택
(3) single limb 호흡회로 EXH	VB-312Z	선택
(4) single limb 호흡회로 HW	VB-313Z	선택
(5) 호기 포트	VA-300Z	선택
(6) 호흡 회로 필터	VA-301Z	선택
(7) 가슴 챔버	VA-302Z	선택

※상기 구성품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

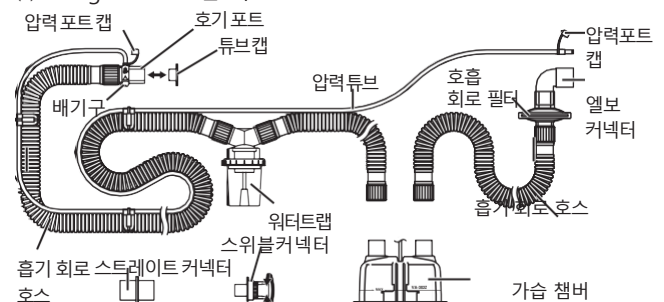
※본 제품은 폴리염화비닐(가소재: 디이소노닐 프탈레이트)을 사용하였습니다.

3. 모양

(1) Single limb 호흡 회로 HW-EXH VB-310Z

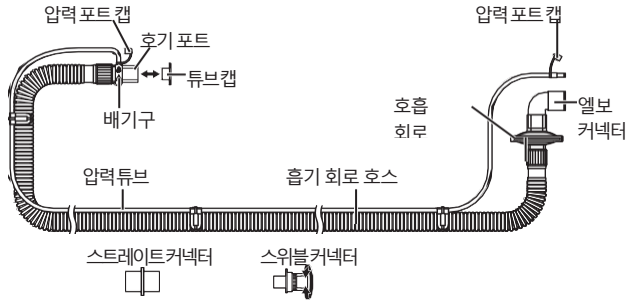


(2) Single limb 호흡 회로 WT-EXH VB-311Z

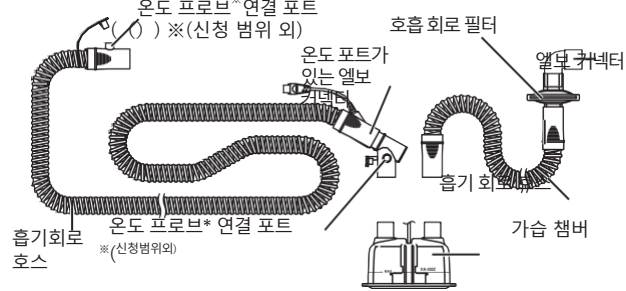


사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

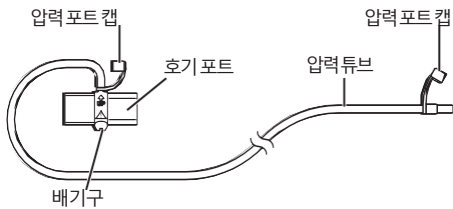
(3) Single limb 호흡 회로 EXH VB-312Z



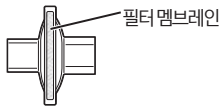
(4) Single limb 호흡 회로 HW VB-313Z



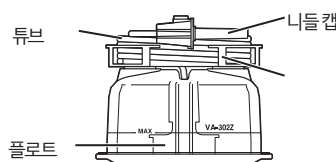
(5) 호기 포트 VA-300Z



(6) 호흡 회로 필터 VA-301Z



(7) 가습 챔버 VA-302Z



4. 작동원리

(1) 호흡 회로 및 부품

본 제품은 인공호흡기 및 가온가습기에 연결하여 사용하는 일회용 호흡 회로 및 부품입니다. 인공호흡기로부터 가스를 환자에게 공급합니다.

(2) 히터 와이어

회로 호스 내의 히터 와이어는, 통전용 커넥터를 통해 가온가습기로부터 전원을 공급받아 발열합니다. 이로 인해 회로 호스 내부를 통과하는 가스의 온도를 높입니다.

(3) 워터 트랩

회로 호스 사이에 배치되어, 중력에 의한 자연 낙하를 이용하여 호흡관 내에 고인 수분을 모아줍니다.

(4) 가온 챔버

가온가습기에 의해 가온 챔버가 가열되고, 가온 챔버 내의 멸균증류수가 기화되면서 가온 챔버 내부를 통과하는 가스의 온도와 습도를 높입니다.

(5) 호흡 회로 필터

필터 막으로 가스를 여과하여 박테리아 및 분진 등을 제거합니다.

사용방법

1. 사용방법

(1) 연결 방법

- 호흡 회로 세트의 엘보 커넥터를 인공호흡기의 가스 출력 포트에 연결합니다.
- 엘보 커넥터와 흡기 회로 호스 사이에 호흡 회로 필터를 연결합니다.
- 가습 챔버가 포함된 호흡 회로 (VB-310Z, VB-311Z, VB-313Z)를 사용하는 경우, 가습 챔버를 가습기 사용방법에 따라 가습기에 장착합니다. 흡기 회로 호스 또는 온도 포트가 있는 엘보 커넥터를 가습 챔버에 연결합니다.
- 호흡 회로 세트의 환자측 연결부를 환자 인터페이스에 연결합니다. 환자 측 연결부에 튜브 캡이 있는 경우, 캡을 제거합니다. 호기 포트가 있는 경우, 호기 포트의 배기구가 환자의 얼굴 쪽을 향하지 않도록 설치합니다.
- 압력 튜브가 있는 호흡 회로 (VB-310Z, VB-311Z, VB-312Z)를 사용하는 경우 압력 튜브의 끝을 인공 호흡기의 압력 측정 포트에 연결합니다.

2. 사용방법 등 관련된 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 본제품을MRI 검사실에 반입하지 마십시오.MRI 장비에 달라붙거나 고장파손 및 화상 등이 발생할 수 있습니다. 자세한 내용은 MRI 장비 사용설명서의 지시를 따르십시오.
- 호기 포트 VA-300Z는 폴리염화비닐의 가스제인 디이소노닐 프탈레이트가 용출될 수 있습니다.
- 본 제품을 물이나 약품에 적시거나 담그지 마십시오. 제품 파손으로 인해 누출이 발생하여 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 본 제품은 적응증 환자에게만 사용하십시오. 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 환자마다 적절한 호흡 회로 세트를 선택해야 합니다. 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 본 제품을 담요나 수건 등으로 덮지 마십시오. 본 제품이 발열하여 환자나 사용자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 본 제품을 사용하는 동안 항상 환자의 상태와 제품에 이상이 없는지 확인하십시오. 환자상태가 변했을 때에는 더욱 주의하여 적절한 환기를 확보하십시오.
- 항상 환자의 상태를 확인하고특히 환기 설정, 환자 회로 설정,환자 상태 변화 시 더욱 주의를 기울여 적절한 환기를 확보하십시오.
- 가습챔버에는 사용 시설의 위생 요건을 충족하는 멸균 증류수만 사용하십시오. 환자에게 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 고온의 가습챔버 바닥을 만지지 마십시오.사용자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 호흡 회로 필터는 24시간마다 새 필터로 교체해야 합니다. 유량 저항이 증가하거나 필터가 막히면환자의 적절한 환기가 불가능 할 수 있습니다.
- 호흡 회로 필터에 환자의 분비물 등이 묻었을 경우 즉시 교체해야 합니다. 분비물이 묻으면 유량 저항이 증가하거나 호흡 회로 필터가 막혀환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 호흡 회로 필터는 본 제품의 호흡 회로 필터 외에는 사용하지 마십시오.본 제품 이외의 호흡 회로 필터를 사용하면유량 저항이 증가하여환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 제품 포장은 사용 직전까지 개봉하지 마십시오.
- 본 제품(호흡 회로 필터 제외)은 21일마다 새 제품으로 교체해 주십시오.호스, 튜브 등의 파손으로 인해환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.

(2) 설치 및 연결 관련 주의사항

- 1) 화기(불)가 있는 장소, 정전기가 발생하는 장소 등 발화 위험이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 화재의 원인이 될 수 있습니다.
- 2) 본 제품을 확실하게 연결하십시오. 또한, 회로 내에 결로가 없는지 정기적으로 확인하십시오. 회로 내 결로나 각 연결부의 누출이 발생하면 경보가 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 3) 가온 챔버를 가온가습기에서 분리할 때는, 가온 챔버가 충분히 식었는지 확인하십시오. 뜨거운 상태에서 분리하면 사용자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 4) 37°C 이상의 온수를 가온 챔버에 추가하지 마십시오. 충분한 가온·가습이 이루어지지 않아 환자에게 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 5) 가온 챔버의 튜브 끝에 있는 니들 캡은, 급수 백에 니들을 꽂기 직전까지 분리하지 말고, 취급에 충분히 주의하십시오. 사용 후에는 캡을 씌운 후 폐기하십시오. 환자나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 6) 최고 기도압 이상의 압력을 유지하여 급수할 수 있도록, 급수 백과 가온 챔버 사이에 높이 차이를 두십시오. 급수는 압력 차이를 이용하므로, PEEP(호기말 양압)나 기도압이 높은 경우에는 급수 백의 물이 잘 내려오지 않아 충분한 가온·가습이 이루어지지 않고, 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 7) 환기 중에 호흡 회로 내에 고인 수분이 역류하지 않도록 호흡 회로를 배치하십시오. 회로가 폐색되어 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 8) 워터 트랩의 컵은 확실하게 부착하십시오. 컵 부착이 제대로 되지 않으면 누출의 원인이 될 수 있습니다.
- 9) 흡기 회로 호스는 느슨하게 여유를 두고, 가온가습기 본체와 꼬이지 않도록 설치하십시오. 환기가 중단되어 환자에게 충분한 환기가 공급되지 않을 가능성이 있습니다.
- 10) 호흡 회로는 1회 사용 시 1개만 사용하고, 여러 회로를 연결하여 연장하지 마십시오. 환자에게 상해를 입힐 가능성이 있습니다.
- 11) 가온가습기는 인공호흡기 및 환자보다 낮은 위치에 설치하십시오. 호흡 회로 및 환자의 폐에 물이 들어갈 수 있습니다.
- 12) 가열된 흡기 회로 호스가 환자의 피부에 직접 닿지 않도록 하십시오. 호흡 회로 세트나 서포트 암의 호스 클립을 적절히 고정하여, 환자 쪽 회로에 힘이 가해지지 않도록 하십시오. 환자가 화상을 입거나 환기가 중단되어 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 13) 온도 프로브는 항상 위쪽을 향하도록 연결하십시오. 결로가 온도 프로브에 닿으면 온도를 잘못 감지하여 흡기 회로 호스 등이 과도하게 가열됩니다. 고온의 가스가 환자에게 공급되어 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 14) 인공호흡기의 흡기측 연결부와 흡기측 회로 호스 사이에 호흡 회로 필터를 연결하십시오. 호흡 회로 필터는 정기적으로 교체하십시오. 상재균에 의해 환자가 감염될 수 있습니다.
- 15) 호흡 회로 필터는 가온가습기와 환자 사이에 연결하지 마십시오. 호흡 회로 필터가 폐색되어 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 16) 본 제품을 인공호흡기에 연결할 때, 호스나 튜브를 잡아당기거나 구부리지 마십시오. 본 제품이 파손되거나 인공호흡기와 연결이 분리되어 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 17) 압력 튜브는 물방울의 유입을 막기 위해, 위쪽을 향하도록 연결하십시오. 물방울이 보일 경우 신속하게 제거하십시오. 경보가 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 18) 압력 튜브가 분리되거나 꼬이지(kink) 않았는지 연결 상태를 확인하십시오. 경보가 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 19) 인공호흡기의 가스 출력 포트에는 당사에서 지정한 호흡 회로 필터를 연결하십시오. 환자의 감염이나 장치 부품의 오염 가능성이

있습니다. 또한, 호흡 회로 필터를 부착하지 않고 환자에게 사용했을 경우, 장치의 수리 및 점검이 필요합니다.

- 20) 호흡 회로에 회로 저항을 상승시키는 부품을 장착하지 마십시오. 경보가 오작동하거나 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.
- 21) 본 제품을 확실하게 연결하십시오. 호흡 회로의 각 연결부에서 대량의 누출이 발생하면, 인공호흡기 경보가 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- (3) 인공 코 관련 주의사항
 - 1) 인공 코를 사용할 때에는 환자의 상태에 충분히 주의하십시오. 회로 저항의 상승으로 인해 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.
- (4) 환기 동작 전반에 대한 주의 사항
 - 1) 워터트랩에 물이 고인 상태에서 사용하지 마십시오. 환자가 흡입하거나 호흡 회로가 막혀 환자의 적절한 환기를 방해할 수 있습니다.
 - 2) 가스의 흡입 유량이 너무크면 충분한 가온·가습이 이루어지지 않아 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
 - 3) 가슴 챔버에 물을 공급할 때 최고 수위를 초과하지 마십시오. 최고 수위를 초과하여 사용하면 본 제품이 고장 나거나 호흡 회로 및 환자의 폐에 물이 들어갈 수 있습니다.
 - 4) 질식을 방지하고 CO₂ 재호흡 가능성을 줄이기 위해 다음 사항에 주의하십시오.
 - ① 호흡 포트를 막지 마십시오.
 - ② 사용 전과 사용 중에 호기 포트를 통해 가스가 배출되는지 확인하십시오.

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(함께 사용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상증상 및 조치방법	기전 및 위험요인
고압 산소 환자 치료 장치	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취 가스 및 고농도 산소 환경 내에서의 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
자기공명영상 진단기기 (MRI 장비)	MRI 검사를 할때는, 본 장치에 연결된 전극 및 트랜스 듀서 등을 환자에 게서 분리할 것.	유도 기전력에 의해 국소적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음
인공 코 (Single limb 호흡 회로 EXH VB-312Z 제외)	사용금지	인공 코의 필터가 막혀 환기가 어려울 수 있음 .

2. 임신부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용

- 1) 호기포트 VA-300Z는 폴리염화비닐의 가소제인 디이소노닐 프탈레이트가 용출될 수 있습니다. 소아 및 임신부 및 수유부에게 사용할 경우, 의료진은 호기 포트 VA-300Z 사용 시 영향을 고려해야 합니다. 환자에게 장애 (생식기능에 미치는 영향 등)를 미칠 수 있습니다.

3. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

- (1) 주변 온도 -20~+60°C까지
- (2) 상대습도 10~95%
- (3) 기압 700~1060hPa

2. 사용기한

제조일 포함 36개월

3. 사용기간

본 제품(호흡 회로 필터 제외)은 사용 시작 후 21일간 사용할 수 있습니다.
호흡 회로 필터는 사용 시작 후 24시간 동안 사용할 수 있습니다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호: 03-5996-8000 (대표)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>