

# 호흡기용 마스크 NPPV Full-Face Mask 시리즈

마스크 쿠션 재사용 금지

작성연월: 2025-06

## [경고]

### 1. 병용 의요기기

- (1) 함께 사용하는 인공호흡기는 장비의 고장을 알리는 적절한 경보 및 안전 장치가 장착된 기종을 사용하십시오. [환자의 급격한 상태 변화를 놓쳐 신속하게 대처하지 못하고 환자에게 장애를 초래할 수 있습니다].

### 2. 사용 방법

- (1) NPPV 풀페이스 마스크 세트는 호기 포트가 내장되어 있지 않으므로, 별도로 호기 포트를 장착하여 사용하십시오. 또는 배기 시스템이 있는 인공호흡기와 함께 사용하십시오. [적절한 환기 보조가 이루어지지 않아 환자에게 장애를 초래할 수 있습니다.]
- (2) 산소 사용 중에는 흡연을 하지 마십시오 [화재의 원인이 됩니다.]

## [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. 적절한 환기 보조가 이루어지지 않아 환자에게 장애를 초래할 수 있습니다.]

### 2. 사용 방법

- (1) 마스크 쿠션 재사용 금지
- (2) 화기(불)가 있는 장소, 정전기가 발생하는 장소 등 발화 위험이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. [화재의 원인이 될 수 있습니다.]

## 형상·구조 및 원리 등

### 1. 개요

본 제품은 인공호흡기의 호흡 회로에 연결하여 환자의 코와 입을 덮고 환자에게 인공호흡기의 가스를 공급하기 위한 인공호흡기용 마스크입니다.

### 2. 구성

명 칭	개 수
(1) NPPV Full-Face 마스크 세트 L VM-310Z	1(선택)
(2) NPPV Full-Face 마스크 세트 M VM-311Z	1(선택)
(3) NPPV Full-Face 마스크 세트 S VM-312Z	1(선택)
(4) NPPV Full-Face 마스크 세트 XS VM-313Z	1(선택)

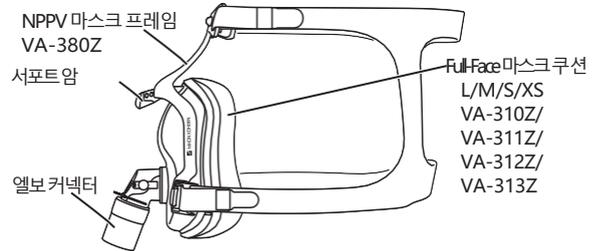
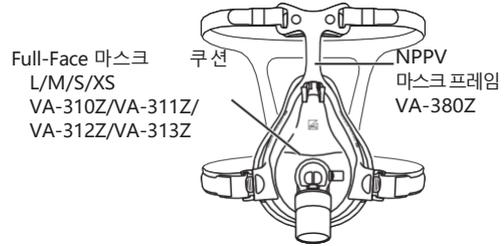
※ 마스크 쿠션은 재사용이 금지되어 있습니다.

※ 상기 구성품은 아래 단품으로도 판매될 수 있습니다.

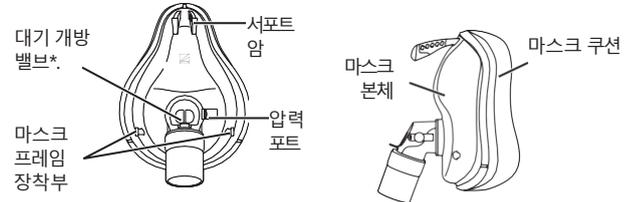
명 칭	모델명
(1) Full-Face 마스크 쿠션 L	VA-310Z
(2) Full-Face 마스크 쿠션 M	VA-311Z
(3) Full-Face 마스크 쿠션 S	VA-312Z
(4) Full-Face 마스크 쿠션 XS	VA-313Z
(5) NPPV 마스크 프레임	VA-380Z
(6) NPPV 마스크 헤드기어	VA-381Z

### 3. 모양

- (1) NPPV Full-Face 마스크 세트 L VM-310Z  
 NPPV Full-Face 마스크 세트 M VM-311Z  
 NPPV Full-Face 마스크 세트 S VM-312Z  
 NPPV Full-Face 마스크 세트 XS VM-313Z

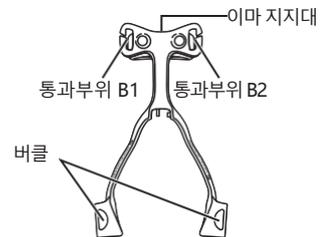


- (2) Full-Face 마스크 쿠션 L VA-310Z  
 Full-Face 마스크 쿠션 M VA-311Z  
 Full-Face 마스크 쿠션 S VA-312Z  
 Full-Face 마스크 쿠션 XS VA-313Z

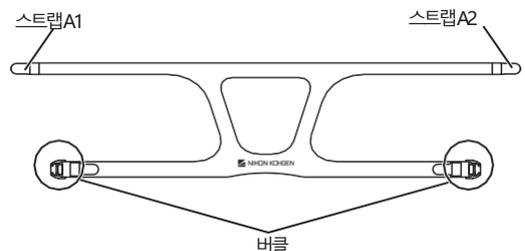


※호흡기에서 양압이 가해지지 않을 때 개방하는 밸브

- (3) NPPV 마스크 프레임 VA-380Z



- (4) NPPV 마스크 헤드기어 VA-381Z



본 제품에는 다음과 같은 심볼마크가 사용되고 있습니다.  
 심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.  
 본 제품에서 사용하고 있는 명칭 및 의미가 JIS 규격 등과 다른 경우  
 에는 [ ] 안에 본 제품의 내용을 기재하고 있습니다.

심볼 마크	명칭및의미	심볼 마크	명칭및의미
	사용 설명서를 따르세요		CE 마크 (XXXX는 인증기관의 식별번호)
	재사용 금지		유럽 연합/유럽 지역의 유럽 대리인
	사용기한		제조업체
	로트 번호		제조날짜
	카탈로그 번호		온도 한계
	[습도 한계]		대기압 한계
	이 방향이 위로 가야 함		적재단수 제한 (n은 제한하는 단수)
	건조상태 유지		깨지기 쉬움, 취급주의
	주의		의료기기 (유럽연합 법령 요구사항) 마크)
	의료기기 표준코드		모델번호

#### 4. 원재료

- |              |                |
|--------------|----------------|
| (1) 마스크 쿠션   | 실리콘 고무         |
| (2) 마스크 본체   | 폴리카보네이트        |
| (3) 엘보 커넥터   | 폴리카보네이트/실리콘 고무 |
| (4) 대기 개방 밸브 | 실리콘 고무         |
| (5) 프레임      | 폴리카보네이트        |
| (6) 이마 보호대   | 실리콘 고무         |
| (7) 헤드기어     | 폴리아미드          |

#### 5. 성능

##### (1) 누출량

- 10L/min 이하(4hPa일 때)
- 20L/min 이하(10hPa일 때)
- 30L/min 이하(20hPa일 때)
- 35L/min 이하(30hPa일 때)
- 40L/min 이하(40hPa일 때)

##### (2) 압력저하(대기 개방 밸브 폐쇄 시)

- 1hPa 미만(유량 50L/min일 때)
  - 4hPa 미만(유량 100L/min일 때)
- (3) 저항 (대기 개방 밸브 개방 시)
- 호기, 흡기 모두 10hPa 미만 (유량 50L/min일 때)

#### 6. 적용 규격

- (1) ISO 10993-1(2009)

### 사용 목적 또는 효과

#### 1. 사용 목적

인공호흡기의 호흡 회로에 연결하여 환자의 코와 입을 덮고 환자에게 인공호흡기의 가스를 공급하는 데 사용합니다.

### 사용방법

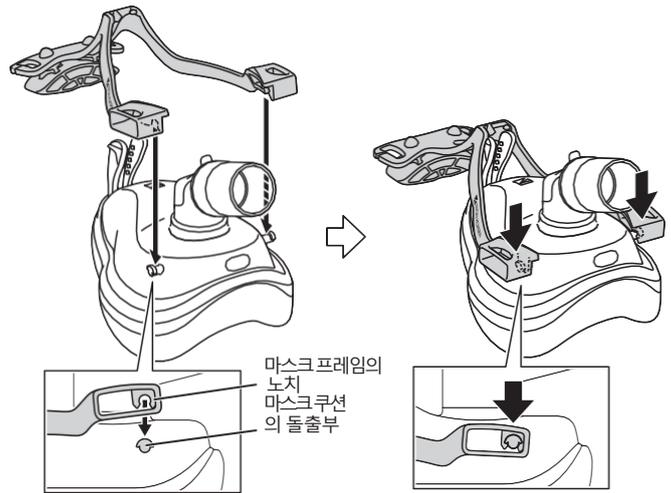
#### 1. 사용방법

##### (1) NPPV 마스크 프레임을 마스크 쿠션에 부착하기

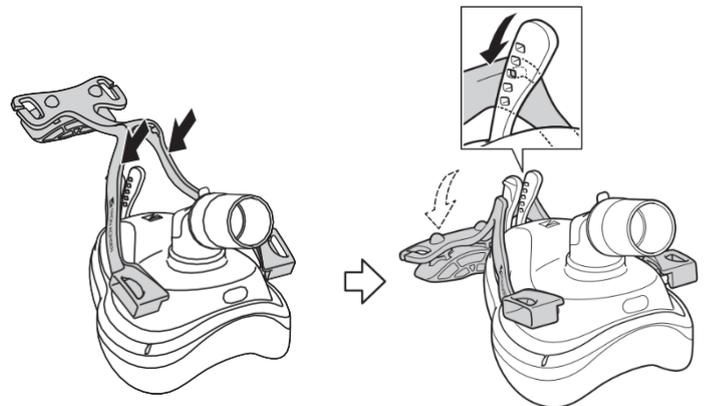
Full-Face 마스크 쿠션을 교체할 때 실시합니다.

- 1) NPPV 마스크 프레임을 풀페이스 마스크 쿠션 위에 올립니다.

- 2) Full-Face 마스크 쿠션의 마스크 프레임 장착부의 좌우 돌출부에 NPPV 마스크 프레임의 버클에 노치를 끼워 넣는다.

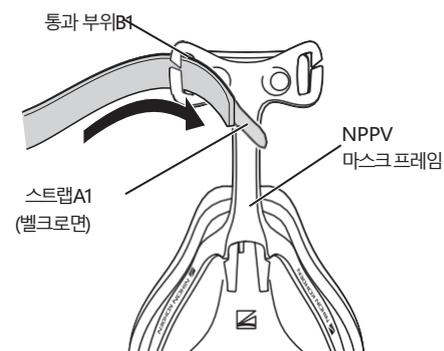


- 3) NPPV 마스크 프레임 좌우의 화살표 부분을 Full-Face 마스크 쿠션 쪽에 밀어 넣어 NPPV 마스크 프레임을 고정합니다.

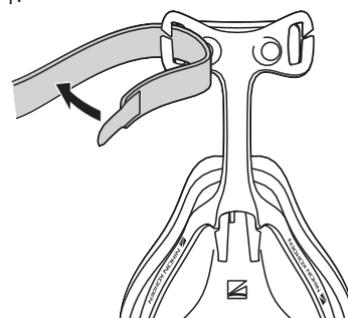


#### (2) NPPV 마스크 헤드기어를 NPPV 마스크 프레임에 장착하는 방법

- 1) NPPV 마스크 헤드 기어의 스트랩 A1을 NPPV 마스크 프레임의 통과부위B1에 끼워 넣습니다. 스트랩의 벨크로면이 위쪽으로 오도록 합니다.



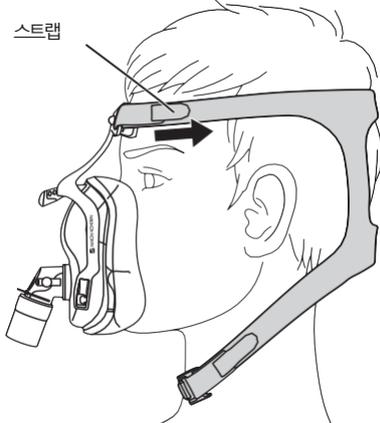
- 2) 스트랩 A1을 접어서 벨크로를 NPPV 마스크 헤드기어에 고정합니다.



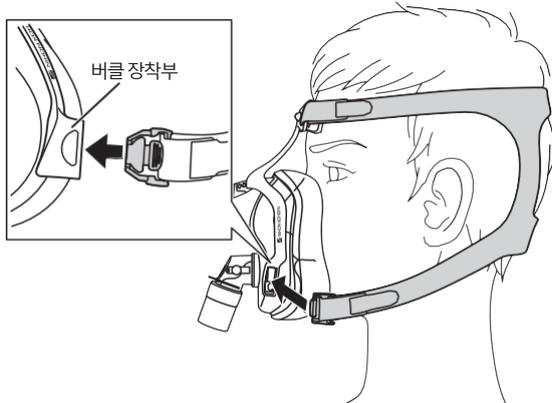
- 3) 마찬가지로 반대편 NPPV 마스크 헤드 기어의 스트랩 A2를 NPPV 마스크 프레임의 통과부위 B2에 끼워 넣습니다. 스트랩의 벨크로 면이 위쪽으로 오도록 합니다.
- 4) 스트랩 A2를 접어서 벨크로를 NPPV 마스크 헤드기어에 고정합니다.

(3) 환자에게 NPPV Full-Face 마스크 적용하기

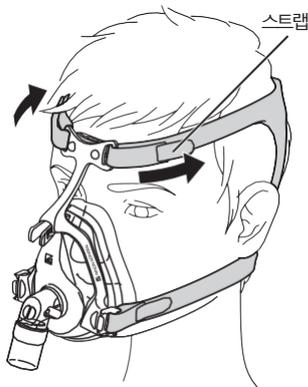
- 1) 환자의 아래턱에서 Full-Face 마스크 쿠션을 얼굴에 대고 NPPV 마스크 프레임의 이마 보호대가 이마에 오도록 NPPV 마스크 헤드기어를 머리에 씌웁니다.
- 2) NPPV 마스크 프레임에 연결된 NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 스트랩을 적절한 길이로 조정합니다.



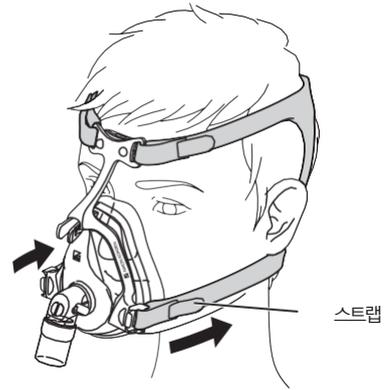
- 3) NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 버클을 NPPV 마스크 프레임의 좌우 버클 장착부에 딸깍 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다.



- 4) 다시 NPPV 마스크 프레임을 통과하는 NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 스트랩을 적절한 길이로 조정합니다.



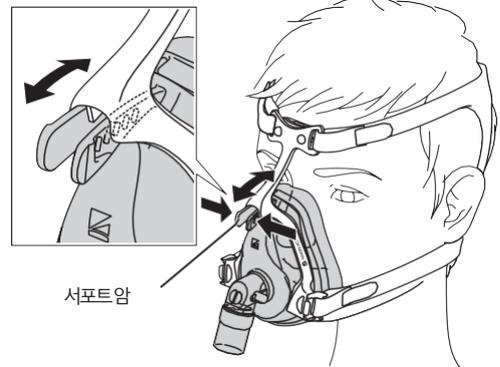
- 5) 버클 장착부에 고정된 NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 스트랩을 적절한 길이로 조정합니다.



- 6) Full-Face 마스크 쿠션이 환자에게서 미끄러지지 않도록 NPPV 마스크 헤드기어 전체에 느슨하거나 처진 부분이 없는지 확인합니다.



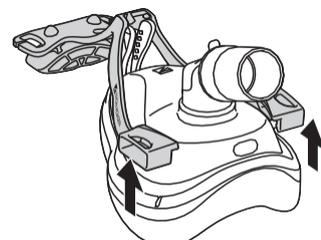
- 7) Full-Face 마스크 쿠션의 서포트 암을 사용하여 환자의 눈과 입에서 공기가 새지 않도록 착용 위치를 조정합니다.



- (4) 호흡 회로에 연결하기  
호기 포트가 연결된 호흡 회로를 Full-Face 마스크 쿠션의 엘보 커넥터에 연결합니다.

(5) 제거 방법

- 1) NPPV 마스크 헤드기어의 버클을 NPPV 마스크 프레임의 좌우 버클 장착부에서 분리합니다.
- 2) NPPV 마스크 헤드기어 및 Full-Face 마스크 쿠션을 환자에게서 제거합니다.
- 3) Full-Face 마스크 쿠션을 교체할 때, NPPV 마스크 프레임의 버클 장착부를 앞으로 밀어서 NPPV 마스크 프레임을 Full-Face 마스크 쿠션에서 분리합니다.

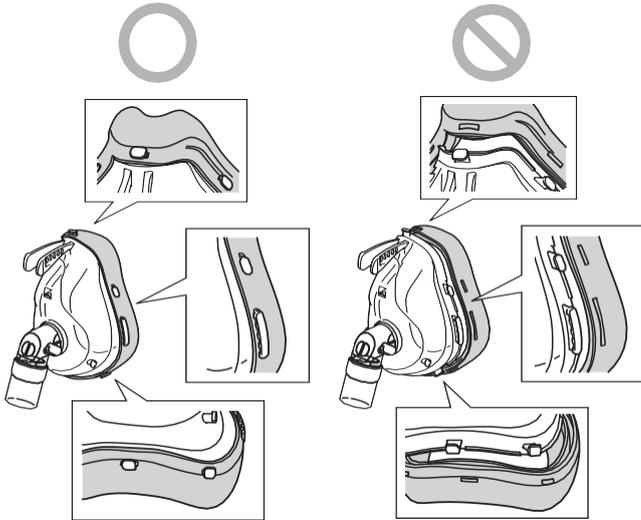


## 2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

### (1) 일반적인 주의 사항

- 1) 대기 개방 밸브를 막지 마십시오. 질식할 수 있습니다.
- 2) 재호흡을 피하기 위해 설정 압력은 4hPa 이상으로 사용하십시오. 또한 40hPa 이상에서 사용할 경우 누출량 증가 등으로 인해 의도한 환기가 이루어지지 않을 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 확인하시기 바랍니다.
- 3) 호기 포트에 의한 누출을 보완하기 위해 필요에 따라 압력 설정을 조정하십시오. 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 4) 사용 중 NPPV 마스크 프레임, Full-Face 마스크 쿠션, 이마 보호대, 엘보 커넥터를 무리하게 당기거나 비틀지 마십시오. 손상(균열, 갈라짐, 찢어짐 등)이 발생하거나 부품이 분리되어 환기가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.

- (\*5) 마스크 쿠션은 마스크 본체에서 분리하지 마십시오. 사용 중에는 마스크 쿠션이 마스크 본체에서 분리되지 않았는지 확인하십시오. 마스크 쿠션이 마스크 본체에서 분리되어 있으면 누출이 발생하여 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.



<올바른 상태>

<옳지 않은 상태>

\*일러스트는 마스크 쿠션 L/M입니다. 화색 부분이 마스크 쿠션입니다.

- 6) 엘보 커넥터 내부의 대기 개방 밸브를 당기거나 엘보 커넥터에서 분리하지 마십시오.
- 7) 질식을 방지하고 CO2 재호흡 가능성을 줄이기 위해 다음 사항에 유의하십시오.
  - ① 사강을 고려하여 환자에게 맞는 사이즈를 사용하십시오.
  - ② 인공호흡기 설정이 적절한지 확인하십시오
  - ③ 호기 포트를 막지 마십시오.
  - ④ 사용 전과 사용 중에 호기 포트에서 가스가 배출되는지 확인하십시오.
  - ⑤ 환기중이 아니면 환자에게서 NPPV Full-Face 마스크를 제거하십시오. 착용한 채로 환기가 중단되면 호기 포트에서 호기 가스가 충분히 배출되지 않습니다. 또한, 의도치 않게 환기나 장치 작동이 중단된 경우, 즉시 환자에게서 NPPV Full-Face 마스크를 제거하십시오.
- 8) 함께 제공되는 사이즈 가이드를 사용하여 환자마다 적절한 사이즈의 제품을 사용해야 합니다. 부적절한 제품을 사용하면 피부 자극이나 압박으로 인한 피부 장애(발적, 통증, 욕창 등)가 발생하거나 환자의 환기가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 9) 환자의 착용부위 상태를 주기적으로 확인하시기 바랍니다. 피부 자극이나 압박으로 인한 피부 장애(발적, 통증, 욕창 등)가 발생할 수 있습니다.
- 10) 산소의 유량이 고정된 경우, 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 산소투여부위의 상태, 누출량 등에 따라 흡입되는 산소의 농도가 달라질 수 있다는 점에 유의해야 한다.

- 11) 인공호흡기 설정을 결정할 때 환자의 착용부위에서 발생하는 누출을 적절히 고려해야 합니다. 누출로 인해 일회 호흡량 측정값과 공급된 일회 호흡량에 차이가 발생하여 환자가 저환기 또는 과환기 상태에 빠질 수 있습니다. 이러한 영향은 인공호흡기의 보정 능력에 따라 달라질 수 있습니다.
- 12) 환자에게 적용하기 전과 사용 중에 가스가 흐르고 있는지 확인하십시오.
- 13) NPPV 마스크 헤드기어의 스트랩을 너무 꽉 조이지 마십시오.
- 14) 포장 봉투는 사용 직전까지 개봉하지 마십시오.
- 15) 환자가 NPPV Full-Face 마스크 세트의 부품을 씹거나 삼키지 않도록 주의하십시오.
- 16) 마스크 설정이 필요한 인공호흡기를 사용하는 경우, 필요한 설정을 한 후 사용해야 합니다.
- 17) 위관 튜브를 장착한 환자에게 사용할 경우, 뺨 부위의 압박이 증가하여 피부 자극 및 압박으로 인한 피부 손상을 유발할 수 있습니다. 환자의 상태를 정기적으로 확인해야 한다.
- 18) 압력 포트를 사용하지 않을 때는 캡을 씌우십시오. 누출이 발생하여 환자가 저환기 상태가 될 수 있습니다.
- 19) 환자에게 NPPV Full-Face 마스크 세트를 착용하기 전에 호흡 회로가 느슨하거나 벗겨지거나 막히지 않았는지 확인하십시오.
- 20) 본 제품 사용 시 아래의 사용 환경 조건을 준수해 주십시오.

온도 범위 5~40° C

습도 범위 15~95% RH(결로가 없을 것)

기압 범위 700~1060hPa

### (2) 폐기 시 주의사항

- 1) 폐기시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로서 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

## 사용상의 주의사항

### 1. 사용 시 주의사항(다음 환자에게 신중하게 적용)

- (1) 비침습적 양압환기요법 비적응 환자 [적응증 외 사용 시 증상이 악화될 수 있습니다. 적응증이 되는 질환, 조건, 주의사항 등에 대해서는 'NPPV 가이드라인'을 참조해 주십시오]

### 2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

## 보관 방법 및 유효기간 등

### 1. 보관 방법

- (1) NPPV Full-Face 마스크 세트의 운송 및 보관 시 다음과 같은 환경 조건을 준수해야 합니다.
  - (1) 온도 범위 -20°C~+65°C까지
  - (2) 습도 범위 10%~95% RH
  - (3) 기압 범위 700~1060hPa
- (2) 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하면 NPPV Full-Face 마스크 세트가 열화될 수 있습니다.
- (3) NPPV Full-Face 마스크 세트가 변형될 수 있으므로 고온의 차량 내부(특히 대시보드 위 등)에 보관하지 마십시오.

## 보수 · 점검에 관한 사항

### 1. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

#### (1) 일상 점검

점검 항목	점검 시기
1) 각 부분의 오염, 파손, 변형 여부	업무 시작 전 · 업무 시작 후

#### (2) 청소·소독·살균

- 1) NPPV 마스크 프레임과 NPPV 마스크 헤드기어는 소독용 에탄올(일본 약전 기준을 충족하는 소독용 에탄올, 농도: 15°C에서 에탄올 76.9~81.4vol%) 또는 물로 희석한 중성 세제를 사용하여 세척 및 소독합니다. 청소 및 소독은 30회까지 가능합니다.
  - 2) NPPV 마스크 헤드기어를 세척할 때는 물에 희석한 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세탁하거나 손으로 씻고 물로 잘 헹구고 충분히 말려야 한다. 최대 30회까지 세탁할 수 있습니다.
  - 3) NPPV 마스크 프레임은 다음과 같은 시간 동안 온수에 담가 소독합니다. 소독 후 충분히 건조시킵니다. 온수 소독은 최대 30회까지 가능합니다.  
담금 시간: 70°C에서 100분 / 75°C 30분 / 80°C 10분 / 90°C 1분
- #### (3) 유지보수 및 점검 관련 주의사항
- 1) NPPV 마스크 헤드기어에 직접 열을 가하지 마십시오. 손상될 수 있습니다.
  - 2) 에탄올 등 가연성 세정제 및 소독제를 사용할 경우 밀폐된 장소에서의 사용을 피하고 환기를 충분히 한 후 사용해야 한다.
  - 3) 시너, 벤젠 등 유기용제나 표백제를 사용하지 마십시오. 플라스틱 표면이 녹거나 균열이 생길 수 있습니다.

## 제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 니혼코덴공업주식회사

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/>