

호흡기용 마스크 NPPV cap-ONE Mask Set

(VM-330Z / VM-331Z / VM-332Z / VM-333Z)

cap-ONE 마스크 쿠션 재사용금지

작성연월:2025-06

[경고]

1. 병용 의료기기
 - (1) 병용하는 인공호흡기는 장치 고장을 알리는 적절한 알람 및 안전 장치를 갖춘 기종을 사용하십시오. [환자의 상태 급변을 놓쳐 신속하게 대처하지 못할 경우, 환자에게 장애를 초래할 수 있습니다.]
2. 사용 방법
 - (1) NPPV cap-ONE 마스크 세트는 호기 포트가 내장되어 있지 않으므로 호기포트를 별도로 장착하여 사용하십시오. 또는 배기 시스템이 있는 인공호흡기에 사용하십시오. [적절한 환기 보조가 이루어지지 않아 환자에게 장애가 발생할 수 있습니다.]
 - (2) 산소사용 중에는 흡연을 하지 마십시오[화재의 원인이 됩니다].

[금지·금지사항]

1. 적용 대상(환자)
 - (1) 자발적 호흡이 없는 환자, 의식이 없는 환자, 심정지 환자 [본 제품은 생명유지를 목적으로 하는 치료에 사용되지 않습니다. 적절한 환기보조가 이루어지지 않아 환자에게 장애를 초래할 수 있습니다.]
2. 사용방법
 - (1) 재사용금지(cap-ONE 마스크 쿠션만 해당)
 - (2) 화기가 있는 장소, 정전기가 발생하는 장소 등 발화의 우려가 있는 장소에서는 사용하지 마십시오. [화재의 원인이 될 수 있습니다.]

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 환자의 호기 CO2 분압을 측정하는 CO2 센서 키트 TG-980 시리즈 액세서리로, 인공호흡기의 호흡 회로에 연결하여 환자의 코와 입을 덮고 환자에게 인공호흡기의 가스를 공급하기 위한 인공호흡기용 마스크입니다

2. 구성

명 칭	개수
(1) NPPV cap-ONE 마스크 세트 L VM-330Z	1(선택)
(2) NPPV cap-ONE 마스크 세트 M VM-331Z	1(선택)
(3) NPPV cap-ONE 마스크 세트 S VM-332Z	1(선택)
(4) NPPV cap-ONE 마스크 세트 XS VM-333Z	1(선택)

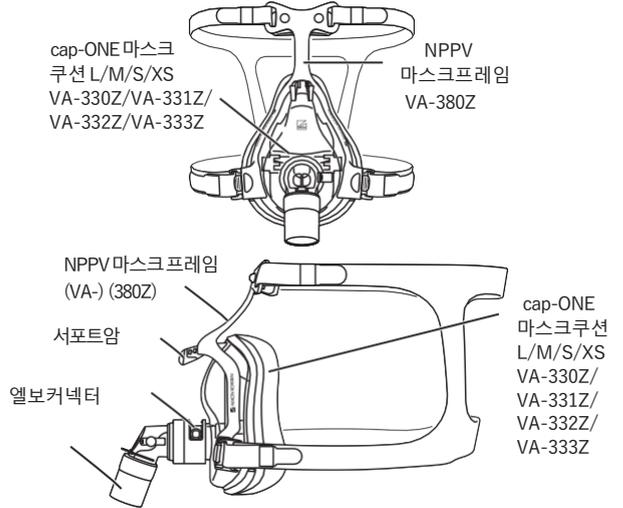
※ cap-ONE 마스크 쿠션의 재사용을 금지합니다.

※ 구성품은 아래 단품으로도 판매될 수 있습니다

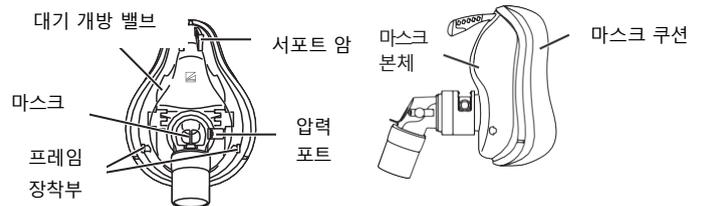
명 칭	모델명
(1) cap-ONE 마스크 쿠션 L	VA-330Z
(2) cap-ONE 마스크 쿠션 M	VA-331Z
(3) cap-ONE 마스크 쿠션 S	VA-332Z
(4) cap-ONE 마스크 쿠션 XS	VA-333Z
(5) NPPV 마스크 프레임	VA-380Z
(6) NPPV 마스크 헤드기어	VA-381Z

3. 모양

- (1) NPPV cap-ONE 마스크 세트 L VM-330Z
NPPV cap-ONE 마스크 세트 M VM-331Z
NPPV cap-ONE 마스크 세트 S VM-332Z
NPPV cap-ONE 마스크 세트 XS VM-333Z

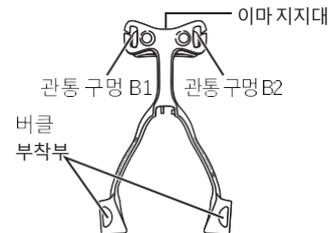


- (2) cap-ONE 마스크 쿠션 L VA-330Z
cap-ONE 마스크 쿠션 M VA-331Z
cap-ONE 마스크 쿠션 S VA-332Z
cap-ONE 마스크 쿠션 XS VA-333Z

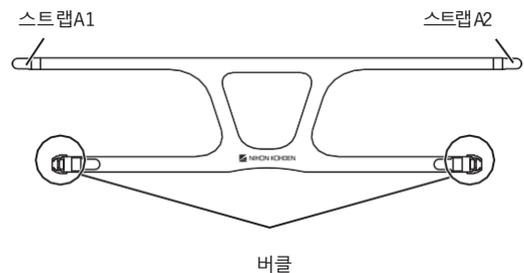


※호흡기로부터 양압이 가해지지 않을 때 개방하는 밸브

- (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 사용하는 명칭 및 의미가 JIS 규격 등과 다른 경우 []
 안에 본 제품의 내용을 기재하고 있습니다.

심볼 마크	명칭및의미	심볼 마크	명칭및의미
	사용 설명서를 따르세요		CE 마크 (XXXX는 Notified Body의 식별번호)
	재사용금지		유럽 지역의 유럽 대리인
	사용기한		제조업체
	로트 번호		제조날짜
	카탈로그 번호		온도 한계
	습도 한계]		기압 한계]
	이 방향이 위로 가야함		적재단수 제한 은 제한하는 단수)
	건조상태 유지		깨지기 쉬움, 취급주의
	주의		의료기기 유럽연합 법령 요구사항)
	의료기기 표준 코드		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) 이너 컵 | 실리콘 고무 |
| (6) CO2 센서 장착부 | 폴리에스테르 |
| (7) 투명막 | 폴리에스테르/폴리프로필렌,
고분자 폴리머(코팅) |
| (8) 자석 | 페라이트 |
| (9) 프레임 | 폴리카보네이트 |
| (10) 이마 보호대 | 실리콘 고무 |
| (11) 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) JIS T 0993-1:2012

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

CO2 센서키트TG-980P 시리즈의 부속 문서를 참조하십시오.

사용방법 등

본 항목에는 본 제품에 관련된 내용만 기재되어 있습니다. 그 외 항목에 대해서는 CO2 센서 키트 TG-980P 시리즈의 부속 문서를 참조하십시오.

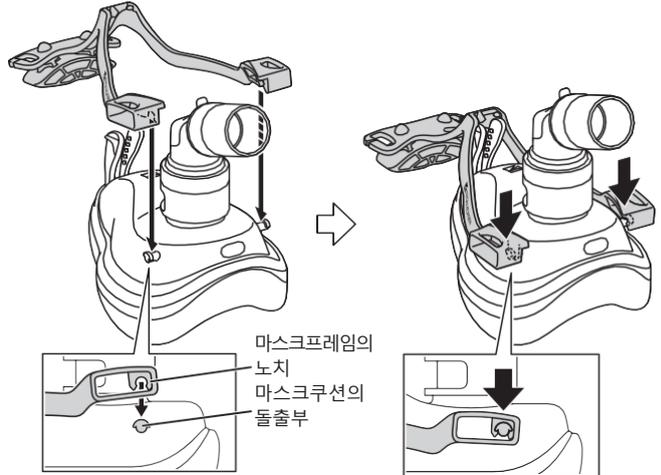
1. 사용방법

※ cap-ONE 마스크 쿠션의 사용 기간: 연속 72시간

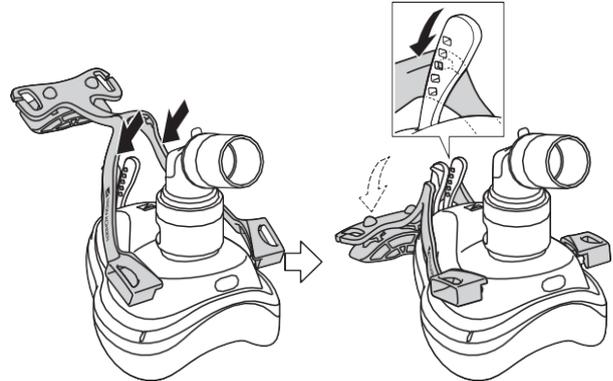
- (1) NPPV 마스크 프레임을 cap-ONE 마스크 쿠션에 장착하는 방법

cap-ONE 마스크 쿠션을 교체할 때만 가능합니다.

- NPPV 마스크 프레임을 cap-ONE 마스크 쿠션에 올려놓습니다.
- cap-ONE 마스크 쿠션의 좌우 마스크 프레임 장착부에 있는 돌기에 NPPV 마스크 프레임의 버클 부착부 홈을 끼워 맞춥니다

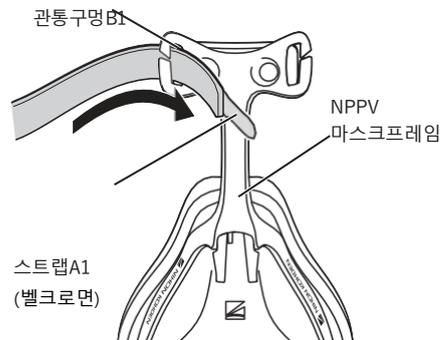


- 2) NPPV 마스크 프레임 좌우 화살표 부분을 cap-ONE 마스크 쿠션 쪽으로 눌러 NPPV 마스크 프레임을 고정합니다.

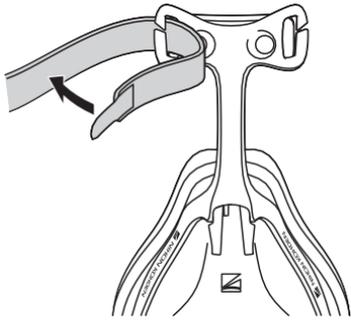


- (2) NPPV 마스크 헤드기어를 NPPV 마스크 프레임에 장착하는 방법

- 1) NPPV 마스크 헤드 기어의 스트랩 A1을 NPPV 마스크 프레임의 관통 구멍 B1에 끼워 넣습니다. 스트랩의 벨크로 면이 위쪽으로 오도록 합니다.



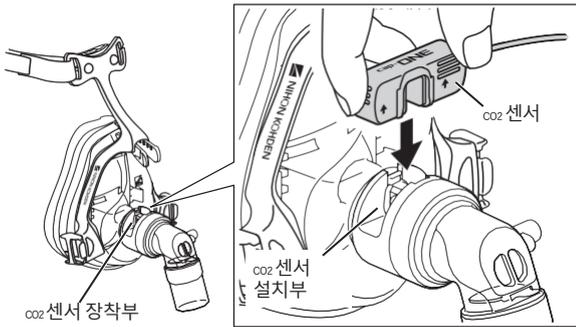
- 2) 스트랩 A1을 접어서 벨크로를 NPPV 마스크 헤드기어에 고정합니다.



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

(3) CO2 센서를 cap-ONE 마스크 쿠션에 장착하는 방법

- 1) CO2 센서를 cap-ONE 마스크 쿠션의 CO2 센서 장착부에 딸깍 소리가 날 때까지 끼워 넣고, CO2 센서의 방향은 어느 방향으로도 끼워 넣을 수 있습니다.



(4) 공기 교정하기

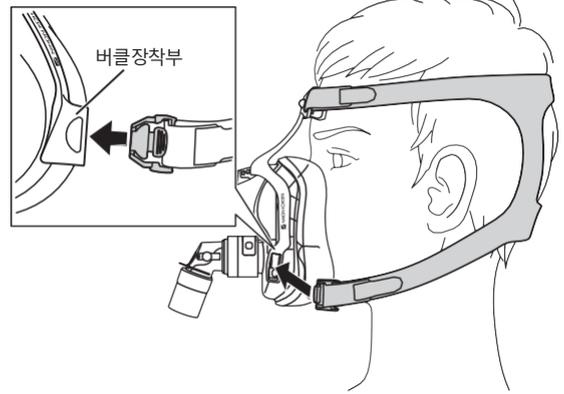
- 1) cap-ONE 마스크 쿠션에 CO2 센서를 장착한 상태에서 대기에 개방하여 공기 교정을 실시합니다. 대기 중 CO2 분압을 약 0.5mmHg로 설정합니다.

(5) 환자에게 NPPV cap-ONE 마스크 세트 착용하기

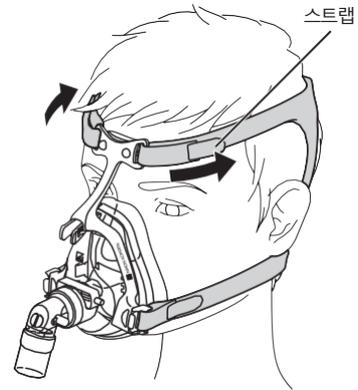
- 1) 환자의 아래턱에서 cap-ONE 마스크 쿠션을 얼굴에 대고 NPPV 마스크 프레임의 이마받침이 이마에 오도록 NPPV 마스크 헤드기어를 머리에 씌웁니다.
2) NPPV 마스크 프레임에 연결된 NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 스트랩을 적절한 길이로 조정합니다.



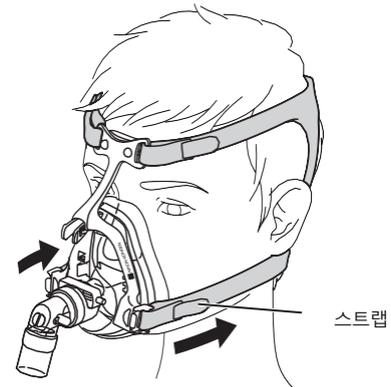
- 3) NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 버클을 NPPV 마스크 프레임의 좌우 버클 장착부에 딸깍 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다.



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



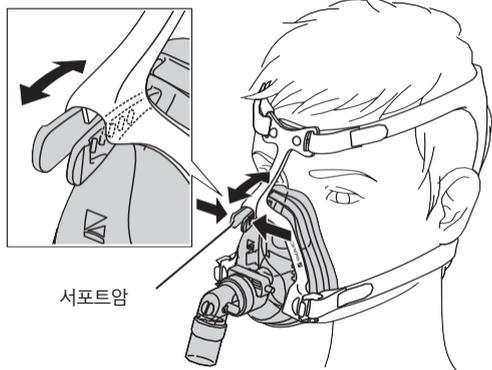
- 5) 버클 장착부에 고정된 NPPV 마스크 헤드기어의 좌우 스트랩을 적절한 길이로 조정합니다.



- 6) cap-ONE 마스크 쿠션이 환자에게서 미끄러지지 않도록 NPPV 마스크 헤드기어 전체에 느슨하거나 늘어진 부분이 없는지 확인합니다.



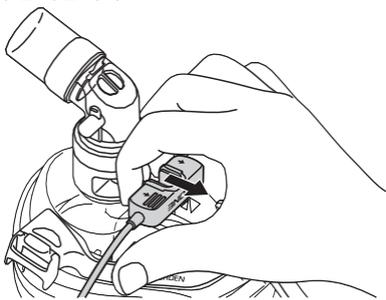
- 7) cap-ONE 마스크 쿠션의 지지대를 사용하여 환자의 눈과 입에서 공기가 새지 않도록 착용 위치를 조정합니다.



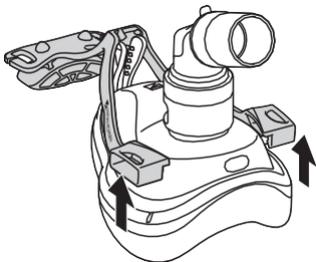
- (6) 호흡 회로에 연결하기
호기 포트가 연결된 호흡 회로를 cap-one 마스크 쿠션의 엘보 커넥터에 연결합니다.

(7) 제거 방법

- 1) NPPV 마스크 헤드기어의 버클을 NPPV 마스크 프레임의 좌우 버클 장착부에서 분리합니다.
- 2) NPPV 마스크 헤드기어 및 cap-one 마스크 쿠션을 환자에게서 제거합니다.
- 3) CO2 센서를 분리할 때는 한손으로 cap-one 마스크 쿠션을 단단히 잡고 다른 한 손으로 CO2 센서를 잡고 검지와 중지로 아래에서 위로 끌어올려서 분리합니다.



- 4) cap-ONE 마스크 쿠션을 교체할 때, NPPV 마스크 프레임의 버클 장착부를 앞쪽으로 눌러 NPPV 마스크 프레임을 cap-ONE 마스크 쿠션에서 분리합니다.

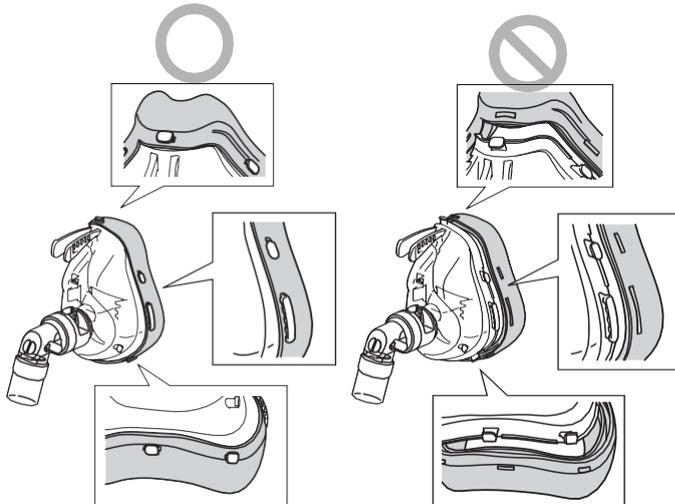


2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(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, cap-ONE 마스크 쿠션, 이마 보호대, 엘보 커넥터를 무리하게 잡아당기거나 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.



<옳은상태>

일러스트는 마스크 쿠션 L/M입니다.

회색 부분이 마스크 쿠션입니다.

<옳지않은상태>

- 6) 엘보 커넥터 내부의 대기 개방 밸브를 당기거나 엘보 커넥터에서 분리하지 마십시오.
- 7) 질식을 예방하고 CO2 재호흡 가능성을 줄이기 위해 다음 사항에 유의하십시오.
 - ① 사강을 고려하여 환자에게 맞는 사이즈를 사용해야 합니다.
 - ② 인공호흡기 설정이 적절한지 확인합니다.
 - ③ 호기 포트를 막지 마십시오.
 - ④ 사용 전과 사용 중에 호기 포트에서 가스가 배출되는지 확인하십시오.
 - ⑤ 환기중이 아니면 환자에게서 NPPV cap-ONE 마스크 세트를 제거하십시오. 마스크를 착용한 채로 환기 동작이 중단되면 호기 포트에서 호기가 충분히 배출되지 않습니다. 또한, 의도치 않게 환기 동작이나 장치 작동이 중단된 경우, 즉시 환자에게서 NPPV cap-ONE 마스크 세트를 제거하십시오.
- 8) cap-ONE 마스크 쿠션의 투명막 내면에는 호기, 흡기 습도에 의해 김서림이 생기지 않도록 고성능의 김서림 방지막이 코팅되어 있습니다. 김서림 방지 성능이 저하되면 정확한 측정이 불가능 하므로 아래 사항을 충분히 준수하여 사용하시기 바랍니다.
 - ① cap-ONE 마스크 쿠션은 72시간 사용 후 새 것으로 교체해 주십시오.
 - ② 혈액, 가래 또는 점막이 김서림 방지막에 묻을 경우 새 것으로 교체하십시오.
 - ③ 투명막에 스크래치, 먼지, 약액 등을 묻히지 마십시오. 특히 내면의 김서림 방지막을 손가락으로 만지거나 면지를 닦거나 클리너 등으로 세척하지 마십시오.
- 9) 함께 제공되는 사이즈 게이지를 사용하여 환자에게 적절한 사이즈의 제품을 사용하십시오. 부적절한 제품을 사용하면 피부 자극이나 압박으로 인한 피부 장애(발적, 통증, 욕창 등)가 발생하거나 환자의 환기가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 10) 환자의 착용부위 상태를 주기적으로 확인하시기 바랍니다. 피부 자극이나 압박으로 인한 피부 장애(발적, 통증, 욕창 등)가 발생할 수 있습니다.
- 11) 산소의 유량이 고정된 경우, 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 산소 투여 부위의 상태, 누출량 등에 따라 흡입되는 산소의 농도가 달라질 수 있다는 점에 유의해야 합니다.
- 12) 인공호흡기 설정을 결정할 때 환자의 착용부위에서 누출을 적절히 고려해야 합니다. 누출로 인해 일회 호흡량 측정값과 공급된 1회 호흡량에 차이가 발생하여 환자가 저환기 또는 과환기 상태에

빠질 수 있습니다. 이러한 영향의 크기는 인공호흡기의 보정 능력에 따라 달라질 수 있습니다.

- 13) 환자와 연결하기 전과 사용 중에 가스가 흐르고 있는지 확인하십시오.
- 14) NPPV 마스크 헤드기어의 스트랩을 너무 팍 조이지 마십시오.
- 15) 포장 봉투는 사용 직전까지 개봉하지 마십시오.
- 16) 환자가 NPPV cap-ONE 마스크 세트의 부품을 씹거나 삼키지 않도록 주의하십시오.
- 17) 마스크 설정이 필요한 인공호흡기를 사용하는 경우, 필요한 설정을 한 후 사용해야 합니다.
- 18) 위관 튜브를 장착한 환자에게 사용할 경우, 협측 부위의 압박이 증가하여 피부 자극 및 압박으로 인한 피부 손상을 유발할 수 있습니다. 환자의 상태를 정기적으로 확인해야 합니다.
- 19) 압력 포트를 사용하지 않을 때는 캡을 씌우십시오. 누출이 발생하여 환자가 저환기 상태가 될 수 있습니다.
- 20) NPPV cap-ONE 마스크 세트가 변형되어 정확한 측정이 불가능하므로 고온의 차량 내부(특히 대시보드 위 등)에 보관하지 마십시오.
- 21) 환자에게 NPPV cap-ONE 마스크 세트를 착용하기 전에 호흡 회로가 느슨하거나 벗겨지거나 막히지 않았는지 확인하십시오.
- 22) 본 제품 사용 시 아래의 사용 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - ① 온도 범위 5~40° C
 - ② 습도 범위 15~95% RH(결로되지 않을 것)
 - ③ 기압 범위 700~1060hPa
- (2) 분무기 관련 주의사항
 - 1) 분무기와 함께 사용할 경우, 약액 등에 의해 방담막의 성능이 저하되어 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
 - (3) CO2 측정 시 주의사항
 - 1) 가슴기와 함께 사용할 경우, CO2 센서 장착부에 물방울이 쌓여 제대로 측정되지 않을 수 있습니다. 호흡 회로 내에 쌓인 물방울은 적절히 제거해 주십시오.
 - 2) 누출량이나 호흡기의 설정에 따라 호흡 유량이 적어지는 호기 말단에서 CO2 분압 곡선이 흐트러질 수 있습니다.
 - 3) CO2 센서를 분리할 때 케이블이나 CO2 센서의 한쪽을 잡고 분리하지 마십시오. 케이블이 끊어지거나 CO2 센서가 파손될 수 있습니다.
 - (4) 폐기 시 주의사항
 - 1) 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 사용주의사항 (다음 환자에게 신중하게 적용)
 - (1) 비침습적 양압 환기요법 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

1. 보관 방법
 - (1) NPPV cap-ONE 마스크 세트의 운송 및 보관 시 다음환경 조건을 준수하십시오.
 - 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 cap-ONE 마스크 세트가 열화될 수 있습니다.

2. 사용기한

- (1) NPPV cap-ONE 마스크 세트, cap-ONE 마스크 쿠션: 제조월 포함 36개월 이내
- (2) NPPV 마스크 프레임, NPPV 마스크 헤드기어: 제조 월을 포함 60개월 이내

3. 사용기간

- (1) cap-ONE 마스크 쿠션: 연속 72시간

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소소독살균

- (1) NPPV 마스크 프레임과 NPPV 마스크 헤드기어는 소독용 에탄올(일본 약전 기준을 충족하는 제품. 농도: 15°C에서 에탄올 76.9~81.4vol%) 또는 물로 희석한 중성 세제를 사용하여 세척 및 소독한다. 청소 및 소독은 30회까지 가능합니다.
- (2) NPPV 마스크 헤드기어를 세척할 때는 물에 희석한 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세탁하거나 손으로 씻고 물로 잘 행구고 충분히 말려야 합니다. 최대 30회까지 세탁할 수 있습니다.
- (3) NPPV 마스크 프레임은 다음과 같은 시간 동안 뜨거운 물에 담가 소독한다. 소독 후 충분히 건조시킵니다. 온수 소독은 최대 30회까지 가능합니다.

담금시간: 70°C에서 100분 / 75°C 30분 / 80°C 10분 / 90°C 1분

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

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

3. 유지보수 및 점검 관련 주의사항

- (1) cap-ONE 마스크 쿠션을 교체하거나 사용 환경 온도 및 사용 장소가 변경된 경우, 영점조정을 실시하십시오.
- (2) NPPV 마스크 헤드기어에 직접 열을 가하지 마십시오. 손상될 수 있습니다.
- (3) 에탄올과 같은 가연성 세정제 및 소독제를 사용할 때는 밀폐된 장소에서의 사용을 피하고 환기를 충분한 후 사용해야 한다.
- (4) 시너, 벤진 등 유기용제나 표백제를 사용하지 마십시오. 플라스틱 표면이 녹거나 균열이 생길 수 있습니다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

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/>