

범용인공호흡기 NKV-330

작성연월: 2025-06

[경고]

1. 사용 방법

- (1) 본 장치를 사용할 때는 언제든지 사용할 수 있는 대체 호흡 보조 수단(휴대용 또는 수동식 인공호흡기, 인공호흡기 등)을 준비해 두십시오. 본 장치가 어떤 원인으로 인해 정상적으로 작동하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 대체 호흡 보조 수단으로 환자의 호흡을 확보하십시오. 필요에 따라 PEEP 추가, 산소 농도 조절 등의 설정을 한 후 환기를 실시하십시오 [환자에게 신속한 호흡 보조가 이루어지지 않을 수 있습니다. 사용을 중단한 장치는 '사용금지', '수리 의뢰 중' 등의 표시를 하고 당사 영업사원에게 점검 및 수리를 의뢰해 주십시오.]
- (2) "알람 기능이 있는 맥박 산소 측정기" 또는 "알람 기능이 있는 맥박 산소 측정기"를 함께 사용하여 환자의 활력 징후를 적절히 모니터링하십시오 [인공호흡기 경보/모니터링 시스템은 생체 정보 모니터를 대체할 수 없습니다. 숙련된 의료진이 환자의 상태를 적절히 확인해야 합니다. 환자의 급격한 변화를 간과하고 신속하게 대처하지 못할 수 있습니다.]
- (3) 가슴기에 물을 공급할 때는 가스 포트를 사용하지 말고 급수 포트를 사용하십시오. 또는 지속적인 물 공급이 가능한 가슴 챔버를 사용하십시오 [오접속 및 오접속으로 인한 화상, 가스 포트를 통한 세균으로 인한 인공호흡기 회로 내 오염 가능성.]

[금지·금지사항]

1. 적용 대상(환자)

- (1) 기계적 환기에 의존하는 환자 [본 장치는 자발적 호흡이 있는 환자에게 사용하는 환기 보조 장치입니다.]
- (2) 비침습적 양압환기요법의 적응증이 아닌 환자 [본 장치는 비침습적 양압환기요법의 적응증이 있는 환자에게 사용하도록 고안된 제품입니다. 적응증, 질환, 조건, 주의사항 등은 NPPV 가이드라인을 참조하십시오.]
- (3) 신속하고 빈번한 IPAP 조정이 필요한 환자에게 PRVC 모드 적용 [설정된 1회 환기량에 도달하도록 자동으로 IPAP를 조정하는 모드이므로 설정된 1회 환기량에 도달하기까지 시간이 걸릴 수 있음].

2. 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조].

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
- (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
- (3) 자기공명영상 진단장치(MRI 장비) [MRI 장비에 흡착, 고장, 파손, 화상 등이 발생할 수 있음].
- (4) 폐쇄형 흡입 시스템(CSS) [환자의 환기를 방해하거나 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있음].

3. 사용 방법

- (1) 분무기 사용 중에는 호흡 회로 필터나 인공 코를 사용하지 마십시오 [막힘으로 인해 호흡 저항이 증가하여 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.]
- (2) 호흡 회로에는 정전기 방지 호스나 전도성 호스 (마취기용 등)를 사용하지 마십시오 [환자가 감전되거나 화재의 원인이 될 수 있습니다. 환자 주변에 의료진이 없는 상태에서 알람 음소거 기능을 사용하지 마십시오 [환자의 급격한 변화에 대응할 수 없습니다.]
- (3) 가슴기와 인공 코를 함께 사용하지 마십시오 [인공 코의 필터가 막혀 환기가 불가능해질 수 있습니다.]

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 장치는 소형, 고출력, 정속성을 겸비한 송풍기를 내장한 서보 제어식 인공호흡기입니다. 자발호흡 능력이 저하된 환자(성인 또는 소아(1회 환기량 100mL 이상의 환자)에게 양압을 통한 환기 및 환기 보조 또는 산소 투여를 시행합니다.

고압 산소 배관을 연결하여 흡기 가스의 산소 농도를 임의로 설정할 수 있습니다.

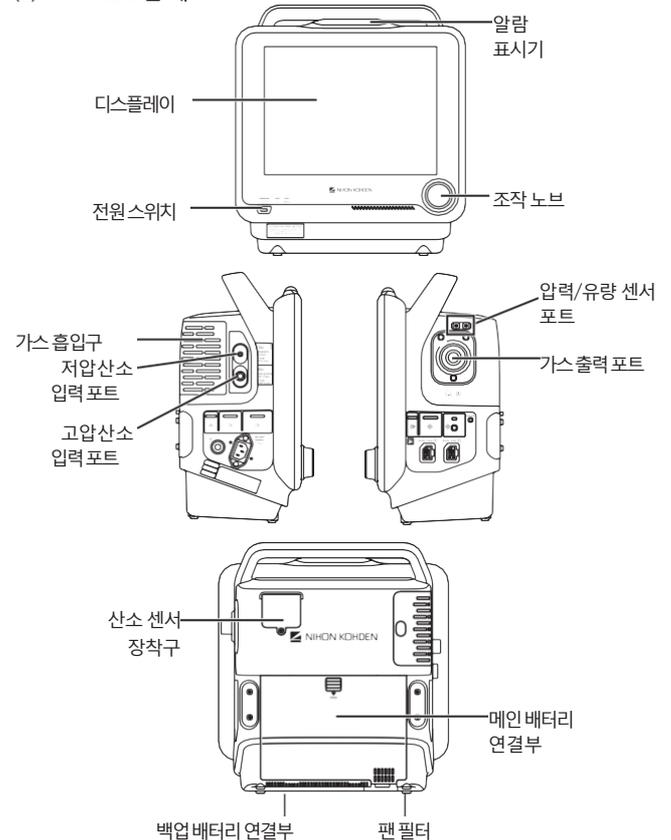
2. 구성

명 칭	개 수
(1) 인공호흡기 NKV-330 본체	1
(2) 액세서리	세트

각 구성품 및 부속품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

3. 모양

(1) NKV-330 본 체



사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

4. 작동 원리

(1) 본체

본 장치는 외부 공기 및 고압 산소 공급원 또는 산소 실린더를 사용합니다. 송풍기에 의해 흡입된 외부 공기와 비례 제어 밸브에 의해 유량 제어된 산소는 혼합 챔버 내에서 혼합되어 환자에게 송풍됩니다. 마이크로프로세서가 사용자가 설정한 압력, 산소 농도가 되도록 송풍기 및 비례 제어 밸브를 제어합니다.

본 장치에서 나오는 가스는 호흡 회로*, 유량 센서*, 환자 인터페이스*를 통해 환자에게 공급됩니다. 환자로부터 배출된 가스는 호기 포트* 또는 장치 내 송풍기를 통해 배출됩니다.

(※본 신청범위 외)

5. 기능

(1) 환기 모드 / 산소 요법 모드

SPONT-PS 모드, S/T 모드, PCV 모드, PRVC 모드, PPV 모드, O₂ Therapy 모드

(2) 파형 표시

기도내압(Paw), 유량(Flow), 부피(Volume), 맥파(Pleth), CO₂

(3) 수치 표시

최고흡기압력(PIP), 호기말양압(PEEP), 최고흡기량(FI-PEAK), 최고호기량(FE-PEAK), 흡기시분당환기량(MMI), 흡기시 자발적 분당 환기량(MMI SPONT), 분당 환기량(MV), 자발적 분당 환기량(MVSPONT), 흡기 1회 환기량(VI), 1회환기량(VT), kg 당 1회환기량 (VT/kg), 총 호흡 횟수 (RRTOT), 자발적 호흡횟수 (RRSPONT), 흡기시 비흡입 (TI/TOT), 흡기시 비흡입률 (TI/TTOT), 흡기시 비흡입률 (TI/TTOT), 환자 누출량 (LeakPATIENT) 누출률(Leak%), 환자 트리거율(Pt. Trig.), 산소 사용량(O₂ Gas Usage), 유량(Flow Rate), 산소 농도(FiCO₂), 동맥혈 산소포화도(SpO₂) 맥박수(PR), 맥박수(PR) 호기말 이산화탄소 분압(EtCO₂) 흡기 말 이산화탄소 분압(FiCO₂) 호흡수(RR)

6. 성능

(1) 제어 성능

1) 계량 환기 방식의 제어 성능

① 송풍량 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 15%) mL

② PEEP 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 2 + 4%) hPa

② 흡기 산소 농도의 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 2.5 + 2.5%) %

2) 종압 환기 방식의 제어 성능

① 기도 내압의 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 2 + 4%) hPa

② PEEP 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 2 + 4%) hPa

② 흡기 산소 농도의 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 2.5 + 2.5%) %

3) 산소 요법 모드의 제어 성능

① 유량 설정값에 대한 최대 오차
+/- (설정의 15%) L/min

(2) 측정 정확도

1) 기도 내압 측정 정확도

+/- (2+ 판독값의 4%) hPa

2) 송풍량 측정 정확도

+/- (4+ 판독값의 15%) mL

3) 호기량 측정 정확도

+/- (4+ 판독값의 15%) mL

4) 흡기 산소 농도 측정 정확도

+/- (2.5+ 2.5% of reading) %

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 자발호흡이 가능하지만 기계적 환기가 필요한 환자(성인 또는 소아(1회 환기량 100mL 이상)에게 양압을 통한 환기 및 환기 보조 또는 산소 투여를 하며, 주로 중환자실, 회복실, 병동 또는 병원 내 이송 시 사용됩니다.

본 장치는 의사, 간호사, 호흡치료사 등 자격을 갖춘 의료인이 사용하는 것을 목적으로 합니다.

사용방법

1. 사용방법 ※본 신청범위 외

(1) 준비

- 본 장치에 장착된 전원 코드의 플러그를 벽면 AC 콘센트에 연결합니다.
- 본 장치에 내압 산소 호스*를 연결합니다. 연결 후 내압 산소 호스*를 고압 산소 공급원에 연결합니다.
- 호흡 회로*를 본 장치에 연결합니다. 가슴기*를 사용하는 경우, 호흡 회로*를 가슴기*에 연결합니다. 유량 센서*를 사용하는 경우, 유량 센서*를 호흡 회로*의 환자 측과 본 장치에 연결합니다.
- 필요에 따라 본 장치에 외부 기기 연결 케이블 및 USB 기기를 연결합니다.

본 장치와 함께 사용할 수 있는 장비는 다음과 같습니다.

① 내압 산소 호스

ISO 5359 또는 JIS T 7111에 부합하는 내압 산소 호스

② 가슴기

ISO 8185EN ISO 8185 또는 JIS T 7207을 준수하는 가온가슴기

③ 호흡 회로

본 장치에 사용할 수 있는 호흡회로는 다음과 같은 일반적인 명칭을 가진 single limb 타입의 의료기기과 다음과 같은 기인증 제품이 있습니다.

일반명칭: 재사용 가능한 인공호흡기 호흡 회로, 일회용 인공호흡기 호흡 회로, 호흡 회로 세트

	판매명	제조판매업체
1	single limb 호흡 회로 시리즈	일본광전공업 주식회사

④ 유량 센서

본 장치와 함께 사용할 수 있는 유량 센서는 다음과 같은 기출품이 있습니다.

	판매명	제조판매업체
1	유량 센서 Prox	일본광전공업 주식회사

⑤ 송신기

본 장치와 함께 사용할 수 있는 송신기는 다음과 같은 기인증 제품이 있습니다.

	판매명	제조판매업체
1	송신기 ZS-600P	일본광전공업 주식회사

⑥ 침대 옆 모니터

본 장치와 함께 사용할 수 있는 침대 옆 모니터는 다음과 같은 기인증 제품이 있습니다.

	판매명	제조판매업체
1	환자감시장치 PVM-4000 시리즈	일본광전공업 주식회사

(2) 교정 및 사용 전 점검

- 본체 전면의 전원 스위치를 눌러 전원을 켭니다.
- 시계 설정, 음량 설정, 화면 표시 관련 설정을 할 수 있습니다. 화면 표시 설정은 밝기, 숫자표시, 파형표시, 캐비닛 설정을 할 수 있습니다.

- 3) 산소 공급원 유형을 고압 산소 또는 저압 산소로 설정합니다.
- 4) 이전 환자 또는 신규 환자(성인 또는 소아)를 선택합니다. 사용할 호기 포트*, 유량센서*, 환자 인터페이스*를 선택합니다.
- 5) 회로 점검, 산소 센서 교정, 압력 센서 교정을 실시합니다. CO₂센서*, 유량센서*를 사용하는 경우 각 센서의 교정을 실시합니다.
- 6) 환기 작동 및 경보에 대한 사용 전 점검을 실시합니다.

(3) 사용 전

- 1) 환기 모드를 선택하고 환기 매개변수를 설정합니다.
- 2) 상하한 알람을 설정합니다.
- 3) 필요에 따라 CO₂센서*, SpO₂센서*를 연결합니다.
- 4) 환자 인터페이스*를 선택하고 호흡 회로*에 연결합니다.
- 5) 환기 대기 상태를 해제하고 송풍을 시작합니다.
- 6) 환자 인터페이스*를 환자에게 장착합니다.

(4) 사용 중

- 1) 본 장치에 표시된 수치 및 파형을 확인합니다. 필요에 따라 표시파형의 스케일 변경, 파형 표시 정지, 트렌드 그래프, 트렌드 리스트, 장시간 파형, 이벤트 히스토리, 가이드 화면 등의 기능을 사용할 수 있습니다.
 - 2) 환자 상태에 변화가 있는 경우 의사의 처방에 따라 환기 모드, 환기 매개변수 및 상한 및 하한 알람을 변경합니다.
- (5) 사용 후
- 1) 장치를 대기 상태로 설정하고 환자로부터 환자 인터페이스* 및 호흡 회로*를 분리합니다.
 - 2) 본 장치의 전원 스위치를 길게 누르고 종료 화면에서 종료를 선택한 후 본 장치가 정지하는 것을 확인합니다.
 - 3) 본 장치의 전원 코드를 벽면 AC 콘센트에서 뽑습니다. 또한 내압 산소 호스*를 고압 산소 공급원으로부터 분리합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 알람이 발생하면 먼저 환자의 상태를 확인하고 안전을 확보하십시오. 발생한 알람에 따라 적절한 조치(첨부 문서 참조)를 취하여 알람의 원인을 제거하십시오. 알람 설정에 문제가 있는 경우 적절한 알람 설정을 수행하십시오.
- 2) 본 장치에 일산화질소, 헬륨 또는 헬륨 혼합 가스를 사용하지 마십시오. 오작동이나 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 3) 본 장치는 1인용 인공 호흡기입니다. 여러 명의 환자에게 동시에 연결하여 사용하지 마십시오.
- 4) 발화 시에는 즉시 환자의 안전을 확보한 후 본 장치의 전원을 끄고 가스 공급원 및 전원과의 연결을 끊어야 합니다. 화재의 위험이 있습니다.
- 5) 가슴기는 본 장치 및 환자보다 낮은 위치에 설치하십시오. 호흡 회로 및 환자의 폐에 물이 침투할 수 있습니다.
- 6) 가슴기의 전원은 환기 작동을 시작한 후 켜고 환기 작동을 중단하기 전에 꺼야 합니다. 환자가 화상을 입거나 호흡 회로가 변형되거나 고장날 수 있습니다.
- 7) 본 장치의 산소 모니터링 기능을 끄는 경우, 대체 수단을 사용하여 산소 모니터링을 수행하십시오.

(2) 설치 및 연결 관련 주의사항

- 1) 카트나 마운팅 플레이트에 장착하여 사용하는 경우, 장착부 후면의 통풍구를 막지 마십시오. 장치 본체의 냉각 효과 저하로 발열이 발생하여 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 2) 환자에게 사용하기 전에 서포트암의 밑부분이 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오. 지지대가 떨어져 부상을 입을 수 있습니다.
- 3) 산소 발생원을 본 장치의 가스 흡입구에 가까이 두지 마십시오. 환자가 산소 중독에 걸릴 수 있습니다.
- 4) 본 장치는 전용 카트, 마운트 플레이트, 레일 후크 중 하나에 고정하여 사용하십시오. 본 장치를 카트나 마운트 플레이트에 올려놓은 후에는 본 장치가 완전히 잠겨 있는지 확인하십시오. 잠겨 있지 않으면 본 장치가 떨어질 수 있습니다.
- 5) 바구니에 무거운 물건을 넣지 마십시오. 바구니가 파손되거나 떨어지거나 카트가 넘어질 수 있습니다.
- 6) 이동 시에는 캐스터의 잠금을 해제해 주십시오. 캐스터를 잠근 채로 이동하면 넘어질 수 있습니다.
- 7) 이동 시에는 손잡이를 잡고 이동해 주세요.
- 8) 이동 시에는 서포트암은 접어서 사용해야 합니다.
- 9) 카트를 사용할 때는 다음 사항에 주의하십시오. 넘어지거나 떨어질 수 있습니다.
 - ① 카트의 손잡이나 기둥 부분에 물건을 올려놓거나 걸리지 않도록 주의하십시오.
 - ② 카트에 타지 마세요.
 - ③ 카트의 손잡이나 기둥 부분에 걸리거나 체중을 신지 않도록 주의하십시오.
 - ④ 평평하고 경사가 없는 곳에서 사용하십시오.
 - ⑤ 사용 시 부주의하게 움직이지 않도록 캐스터를 잠그고 사용해야 합니다.
- 10) 유량 센서 라인과 압력 센서 라인은 물방울이 유입되는 것을 방지하기 위해 위쪽을 향하도록 연결하십시오. 물방울이 보이면 즉시 제거하십시오. 알람이 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 11) 유량 센서 라인과 압력 센서 라인이 이탈되거나 꼬이지 않도록 연결 상태를 확인하십시오. 알람이 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 12) 가스 흡입구 공기 흡입구 HEPA 필터 및 먼지 필터가 장착되어 있는지 확인하십시오. 장치 내부가 오염되어 미립자가 가스에 혼입될 수 있습니다.
- 13) 호흡 회로는 한 번 사용할 때 한 개만 사용해야 하며, 여러 회로를 연결하여 연장하지 마십시오. 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.
- 14) 가스 출력 포트에는 당사에서 지정한 호흡 회로 필터를 연결하십시오. 환자의 감염 및 장치 부품의 오염 가능성이 있습니다. 또한, 호흡 회로 필터를 설치하지 않고 환자에게 사용할 경우, 장비의 수리 및 점검이 필요합니다.
- 15) 호흡 회로에 회로 저항을 상승시키는 부품을 설치하지 마십시오. 알람이 오작동하거나 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.
- 16) 이 장치는 호흡 회로에 호기 포트를 연결하거나 호기 포트가 있는 환자 인터페이스를 사용해야 합니다. 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.
- 17) 호흡 회로의 연결은 확실하게 연결해야 합니다. 호흡 회로의 각 연결부에서 누출이 발생하거나 환자 인터페이스에서 다량의 누출이 발생하면 경보가 오작동하거나 환자의 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 18) 사용하는 산소 공급원의 종류(산소 공급원 유형)를 적절히 설정하십시오. 적절한 산소 공급이 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 19) 산소 실린더와 같은 저압 산소 공급원을 사용할 때는 공급원 측의 가슴 기능을 사용하지 마십시오. 본 장치의 고장의 원인이 됩니다.
- 20) 산소 실린더와 같은 저압 산소 공급원을 사용할 때는 공급 가능한 산소 농도가 환자에게 충분한지 확인하십시오. 본 장치는 산소 농도를 조절할 수 없습니다.

- 21) 산소 실린더와 같은 저압 산소 공급원을 사용할 때는 항상 여분의 가스 실린더와 같은 대체 장치를 준비하십시오.
 - 22) 인공 코를 사용할 때는 환자의 상태에 충분히 주의하십시오. 회로 저항의 증가로 인해 환자의 환기를 방해할 수 있습니다.
 - 23) 간호사 호출 기능으로 전송되는 다른 주변기기에서는 다음과 같은 경우 알람이나 파라미터 정보가 전달되지 않을 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
 - ① 연결 케이블류의 열화 또는 접속 불량으로 인한 통신 장애
 - ② 간호사 호출 시스템, 전화 교환기 등의 고장
 - ③ 병원 설비 환경(전원) 불량
 - ④ 불법 전파 등에 의한 전파 장애
 - ⑤ 간호사 호출 시스템 측에서 알람 대상 PHS에 대한 설정 실수
 - 24) 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 경우, 장치에 연결된 상태에서 케이블을 잡아당기거나 케이블이 걸리지 않도록 접지 및 취급에 주의하십시오. 케이블에 발이 걸려 넘어지거나 본 장치 및 주변 기기가 넘어져 환자나 조작자가 외상을 입을 수 있습니다. 또한 모니터링에 영향을 미칠 수 있습니다.
- (3) 병원 내 이송 시 주의사항
- 1) 환자 이송 시 본 장치를 카트에 고정하여 이동할 때 호흡 회로 등 각 부품이 주변 물체에 걸리거나 당겨지지 않도록 주의하십시오. 넘어지거나 떨어질 수 있습니다. 또한 호흡 회로가 빠지거나 꼬임 등으로 인해 환자의 환기를 방해하거나 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있습니다.
 - 2) 단차가 있는 곳을 운반할 때는 레일 후크가 분리되지 않도록 주의하십시오. 제품이 떨어져 부상을 입을 수 있습니다.
 - 3) 레일 후크 사용 시 다음 사항에 주의하십시오. 본 장치가 떨어져 부상을 입을 수 있습니다.
 - ① 장치 하단의 팬 통풍구를 막지 마십시오.
 - ② 설치 조건을 준수하고 안정된 상태에서 사용하십시오.
 - ③ 미끄러운 부분이나 미끄러운 부분에 걸리지 않도록 주의해 주십시오.
 - ④ 레일 후크에 체중 등을 싣거나 제품 이상의 하중을 가하지 마십시오.
 - ⑤ 레일 후크는 제품의 무게를 견딜 수 있는 튼튼한 곳에 걸어서 사용하십시오.
 - 4) 본 장치를 이송용으로 사용하는 경우, 반송 전 산소 소비 유량(O₂ Gas Usage) 및 현재 가스통의 산소량을 확인하고, 예상 이송시간에 대한 산소량이 충분한지 확인하십시오. 또한 가스통에는 감압밸브가 반드시 장착되어 있는지 확인하십시오.
 - 5) 환자 이송 중에도 인공 코를 사용해 가온가습을 유지해야 합니다.
- (4) 산소 센서 관련 주의사항
- 1) 갈바닉식 산소 센서의 취급에 관해서는 다음 사항에 주의해 주십시오.
 - ① 불 속에 넣지 마십시오. 파열될 수 있습니다.
 - ② 환자의 손이 닿는 곳에 방치하지 마십시오.
 - 2) 마모되거나 작동을 멈춘 산소 센서는 새 것으로 교체하십시오. 교체가 불가능할 경우, 외부 모니터링 장치를 통해 산소를 모니터링해야 합니다. 적절한 산소 농도 모니터링이 이루어지지 않은 상태에서 환자에게 가스가 공급될 수 있습니다.
 - 3) 산소 센서를 장착하지 않고 사용하지 마십시오. 장치 내부에서 누출이 발생합니다.
- (5) 환기 관련 주의사항
- 1) 고농도 산소를 장시간 투여하면 산소 중독을 일으킬 위험이 있습니다. 산소 농도 조절은 항상 환자의 상태를 확인하면서 주의 깊게 조절해야 합니다.
 - 2) 항상 환자의 상태를 확인하고, 특히 환기 설정, 환자 회로 설정, 환자 상태 변화 시 더욱 주의를 기울여 적절한 환기를 보장해야 합니다.
 - 3) 마스크 환기의 경우, 착용부 누출로 인해 호기 1회 환기량 측정값과 공급된 1회 환기량에 차이가 발생하여 환자가 저환기 상태에 빠질 수 있습니다.
 - 4) 본 장치는 고 유량 산소 투여가 가능한 장치입니다. 연결되는 산소 배관 시스템의 설계가 유량 제한을 초과하지 않는지 확인하십시오. 동일한 산소 배관 시스템을 사용하는 다른 장비의 작동에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 5) CO₂ 재호흡의 위험을 줄이기 위해 환기 설정 시, 환자 회로 설정 시, 환자 상태 변화 시 환자의 호흡 상태에 변화가 없는지 확인해야 합니다.
 - 6) 호흡 회로의 호기 포트를 통해 실내로 배출되는 환자의 호흡을 통해 감염될 수 있다는 점에 유의해야 합니다.
 - 7) 질식을 예방하고 CO₂ 재호흡 가능성을 줄이기 위해 다음 사항에 유의하십시오.
 - ① 환자 인터페이스는 환자에게 맞는 사이즈의 당사 지정 제품을 사용해 주십시오.
 - ② 호기 포트와 가스 흡입 포트를 막지 마십시오.
 - ③ 사용 전과 사용 중에 호기 포트를 통해 가스가 배출되는지 확인하십시오.
 - ④ 환기 동작 중이 아니면 환자로부터 환자 인터페이스를 제거하십시오. 착용한 상태에서 환기 동작이 중지되면 호기 포트에서 호기 가스가 충분히 배출되지 않을 수 있습니다. 또한, 의도치 않게 환기 동작이나 장치 작동이 중지된 경우, 즉시 환자로부터 환자 인터페이스를 제거하십시오.
 - 8) 환기 모드를 변경할 때는 환기 설정이 적절한지 확인한 후 확정하십시오.
 - 9) 오토 트리거가 발생하면 트리거 감도를 조정하기 전에 먼저 환자의 안전을 확보하십시오. 그런 다음 호흡 회로 및 장치 본체의 상태를 확인하십시오.
 - 10) 호흡 회로, 워터 트랩에 쌓인 물은 정기적으로 버리십시오. 장비 고장 및 오작동의 원인이 될 수 있습니다. 또한 물이 역류하여 환자가 잘못 마실 수 있습니다.
 - 11) 마스크를 통한 환기 시, 환자에 맞는 사이즈의 당사 지정 마스크를 사용해야 합니다. 또한, 정기적으로 환자의 상태를 확인하시기 바랍니다. 피부 자극이나 압박으로 인한 피부 손상을 유발할 수 있습니다.
- (6) 환기 대기 상태 관련 주의사항
- 1) 환기 대기 상태로 전환할 때는 가슴기의 전원을 미리 끄고 환기 대기 상태로 전환해야 합니다. 전원이 켜진 상태에서 가슴기 내부의 가스가 과열되어 환기 대기 상태를 종료하고 환기 동작을 재개하면 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
 - 2) 환기 대기 상태를 종료할 때는 환기 재개 작업을 수행하여 환기가 재개되었는지 확인하십시오. 환기 대기 상태에서는 환기 동작이 수행되지 않으며 환기 알람이 비활성화됩니다.
- (7) O₂ Therapy 모드 관련 주의사항
- 1) O₂ Therapy 모드는 당사에서 지정한 호흡 회로와 환자 인터페이스의 조합으로 사용해야 합니다. 환자에게 적절한 산소 요법이 제공되지 않습니다.
 - 2) O₂ Therapy 모드에서는 호기 포트를 통한 호기는 불가능합니다.
- (8) 알람 관련 주의사항
- 1) 전원을 켤 때와 주기적으로 알람 표시기의 적색, 황색, 청색, 녹색 점등 및 발생음을 확인하십시오.
 - 2) 새로운 환자의 환기 동작을 시작할 때 환기 설정 및 알람 설정 내용을 확인하십시오. 또한, 환기 동작 중에도 필요에 따라 설정 내용을 확인하고, 환자의 상태에 따라 적절한 환기 설정 및 알람 설정을 수행해야 합니다.
 - 3) 경보 음량이 주변 소리보다 작을 경우, 환자와 장비의 상태를 자주 육안으로 확인하시기 바랍니다. 알람 소리가 들리지 않아 환자 및 장비의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다. 알람 볼륨은 사용 환경에 맞게 적절하게 설정하십시오.
 - 4) 본 장치의 간호사 호출 기능으로 전송된 알람 정보를 환자 진단에 사용해서는 안 됩니다. 환자의 상황을 잘못 판단할 수 있습니다. 알람 정보는 본 장치에서 확인하시기 바랍니다.
 - 5) '알람 소거' 메시지가 표시되면 모든 경보음이 발생하지 않으므로 환자의 상태를 자주 육안으로 확인하시기 바랍니다.

- 6) 상하한 알람을 [Off]로 설정한 항목에 대해서는 알람이 발생하지 않습니다. [Off]로 설정한 경우, 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하십시오
- 7) 환기 정지 알람이 발생하면 즉시 장치 사용을 중단하고 대체 호흡 보조 수단으로 환자의 호흡을 보장하십시오.
- (9) 배터리 관련 주의사항
 - 1) 장비에 장착된 백업 배터리를 주 전원으로 사용하지 마십시오. AC 전원 공급이 차단되면 매우 짧은 시간 내에 작동이 중단될 수 있습니다.
 - 2) AC 전원이 차단된 상태에서 메인 배터리로 작동할 경우, 배터리 잔량에 주의하십시오. 필요한 경우 완전히 충전된 예비 배터리로 교체하십시오. 배터리가 완전히 방전되면 환기 작동이 중지됩니다.
 - 3) 본 장치에 백업 배터리가 내장되어 있지 않은 경우, 무정전 전원장치(JIS T 0601-1을 만족하는 모델) 또는 병원 내 비상용 전원장치 등에 연결해 주십시오.
 - 4) 배터리의 완전 충전 상태를 유지하기 위해 본 장치를 사용하지 않을 때에도 항상 AC 전원에 연결해 두어야 하며, AC 전원에 연결하지 않고 방치하면 과방전으로 인해 배터리를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.
- (10) SpO₂ 모니터링 주의사항
 - 1) 측정하지 않을 경우, 중계 코드의 커넥터를 분리해 주십시오. 분리된 프로브에 노이즈 등이 혼입되어 값이 표시될 수 있습니다.
 - 2) 다음과 같은 경우 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.
 - ① 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(CO₂Hb, MetHb)
 - ② 혈액에 색소를 주입한 경우
 - ③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ④ 정맥 박동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ⑤ 신체 움직임이 있는 경우
 - ⑥ 맥파가 작은 경우(말초순환부전 환자 등)
 - 3) 핑거 프로브는 프로브나 케이블을 테이프로 감아 고정하지 마십시오. 혈류를 방해하여 혈액 정체, 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
 - 4) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프로 너무 세게 감아서는 안 됩니다. 동시에 착용 부위보다 말초 쪽에 혈액이 정체되어 있지 않은지 등 항상 혈류를 확인해야 합니다.
단시간 착용 시에도 혈류를 방해하여 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
 - 5) 프로브는 일정 시간(일회용 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간)마다 착용 부위를 변경해 주십시오. SpO₂ 프로브의 장착 부위는 보통 2~3°C 온도가 상승하기 때문에 화상을 입을 수 있습니다. 또한 다음과 같은 환자의 경우 증상 및 정도에 따라 착용 부위를 더 자주 변경해 주십시오.
 - ① 고령자
 - ② 의식이 없는 환자
 - ③ 고열 환자
 - ④ 말초 순환 장애를 앓고 있는 환자
 - 6) 착용 부위가 혈액 등으로 오염되어 있거나 환자가 매니큐어를 하고 있는 경우, 오염이나 매니큐어를 제거한 후 프로브를 착용해 주십시오. 혈액이나 매니큐어의 색상에 따라 투과광이 감소하여 측정 오차가 발생하거나 측정이 불가능할 수 있습니다.
 - 7) 정상적인 사용에서는 빛의 영향을 거의 받지 않지만, 특히 강한 빛(햇빛 등)이 비치는 곳에서 사용할 경우, 담요 등으로 빛을 차단해 주십시오. 측정 정확도에 영향을 미칩니다.
 - 8) 각 프로브에서 권장하는 두께의 부위에 프로브를 장착해도 '프로브 확인', '맥파 검색 중'이라는 메시지가 자주 표시되면 프로브의 열화를 의심해 볼 수 있습니다. 이 경우 프로브를 교체해 주십시오.

- 9) 본 장치만으로 환자를 모니터링하는 경우, PR 및 SpO₂ 값의 상한 및 하한 알람을 [OFF]로 설정하지 마십시오. 심정지 등 맥파를 제대로 감지할 수 없는 경우 SpO₂ 관련 상하한 알람은 발생하지 않고 '맥파 감지 불가 또는 프로브 확인' 알람이 발생합니다. 단, 시술 등 기계적 요인으로 SpO₂ 프로브 부위가 움직여 맥파와 같은 노이즈가 발생하면 맥파로 오인하여 잘못된 PR 및 SpO₂ 값을 표시할 수 있습니다.
- 10) 호흡 모니터링이 필요한 환자는 호흡을 측정해야 합니다. 동맥혈 산소포화도(SpO₂)는 맥박 산소 농도계의 원리에 따라 계산됩니다. 호흡을 측정하는 것이 아닙니다.
- (11) 송신기 연결에 대한 주의 사항
 - 1) 송신기 ZS-600P를 연결하여 사용하는 경우, 표시 타이밍 등의 관계로 본 장치와 수신측 모니터에 표시되는 측정값이나 파형이 일시적으로 다를 수 있습니다. 측정값이나 파형 판독에 주의해 주십시오.
 - 2) 송신기 ZS-600P를 통해 본 장치의 계측 데이터를 수신측 모니터(중앙 모니터 및 의료용 텔레미터 등)로 전송하는 경우, 반드시 수신측 모니터의 알람 정보 등 각종 설정을 확인하시기 바랍니다. 송신기는 이러한 정보를 전송하지 않습니다.
- (12) 네트워크 연결에 대한 주의 사항
 - 1) 프린터 및 허브를 포함한 네트워크 연결 장비는 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자 환경에 설치하면 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한, 설치 작업은 당사 영업사원과 상담해 주십시오.
 - 2) 당사에서 제조한 각 기기를 네트워크에 연결할 때는 반드시 각 기기의 소프트웨어 버전을 확인하시기 바랍니다. 동일한 네트워크 내에 통신 방식이 다른 기기(소프트웨어 버전으로 관리)가 존재하면 네트워크 전체에 오작동이 발생할 수 있습니다.
 - 3) 이미 운영 중인 네트워크에 증설하는 경우, IP 주소를 Manual(수동)로 설정하는 경우, 시설 내 정해진 운영 기준에 따라 네트워크 관리자가 직접 설정해야 합니다. 중복된 IP 주소를 설정하면 이미 가동 중인 장비의 모니터링이 정상적으로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- (13) 사이버 보안 관련 주의 사항
본 장치는 안전한 환경(후생노동성 '의료정보시스템의 안전관리에 관한 지침' 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용해 주십시오.

사용상의 주의사항

1. 사용상의 주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)
 - (1) SpO₂ 측정
 - 1) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자[SpO₂ 모니터링 시, 펄스 옥시미터 프로브의 조사광으로 인해 프로브 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다. Photo Dynamic Therapy는 광반응성 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있습니다.]
 - 2. 중요한 기본 주의 사항
 - 1) 본 장치와 연결하도록 지정되지 않은 제품을 연결해야 하는 경우, 환자에게 연결하기 전에 모든 것을 연결한 상태에서 회로 이탈 시 경보가 발생하는지 반드시 확인하시기 바랍니다.
 - 2) 본 장치의 사용 상황에 따라 경피적 동맥혈 산소포화도(SpO₂) 또는 호기말 이산화탄소 분압(농도)(EtCO₂)을 경보 기능이 있는 생체 정보 모니터로 지속적으로 모니터링하십시오.
 - 3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)
 - (1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 초치 방법	기전 및 위험요인
고압 산소 환자 치료 장치	사용금지	폭발 또는 화재를 일어날 일이 있음
가연성 마취 가스 및 고농도 산소환경에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일어킬 수 있음

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
자기공명영상 진단기기 (MRI 장비)	MRI 검사실 내 반입 금지	MRI 장비에 흡착 고장, 파손 및 화상 등이 발생한다. 있을 수 있음
폐쇄형 흡입 시스템 (CSS)	사용금지	환자의 환기를 방해하거나 적절한 환기가 이루어지지 않을 수 있음

(2) 병용주의(병용에 주의할 것)

1) 제세동

- ① 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류에 손을 대지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

2) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스 또는 화기 가까이에서 사용하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지에 의해 본 장치가 오작동하거나 고장 날 수 있습니다. 또한, 장치 주변이 고농도 산소 환경이 되어 폭발 또는 화재의 위험이 있습니다.

3) 의약품

- ① 혈관 확장 작용이 있는 약물을 투여한 경우, 맥파 파형이 변화하여 SpO₂ 측정값이 표시되지 않는 경우가 드물게 있습니다

4. 부작용 보고 관련문의처

한국의료기기안전정보원(800-030-4183)

보관방법 및 유효기간

1. 보관 방법

- (1) 본 장치를 장기간 사용하지 않을 경우, 배터리를 분리한 상태로 보관하십시오. 누액의 원인이 됩니다.

2. 서비스 수명

8년 (당사 데이터 자체 인증에 따름. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함).

유지보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소·소독·살균

자세한 내용은 사용설명서 기본편 '유지보수' 챕터를 참조해 주십시오.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

(1) 사용 전, 사용 중, 사용 후 점검

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서 기본편 '유지보수' 장을 참조해 주십시오.

(1) 사용 전 점검(전원 투입 전)

점검 항목	점검 내용
주변 환경 확인	본 장치 주변에 장애물이 없는지
대체 호흡 보조 수단 확인	대체 호흡 보조 수단 (휴대용 또는 수동식 인공호흡기, 소생기 등)가 준비되어 있는가?
액세서리 및 옵션 상품 확인	사용하는 모든 액세서리 및 옵션이 구비되어 있는지
외관 확인	본 장치 및 액세서리 · 옵션에 파손이나 오염 등은 없는지
연결 확인	본 장치와 부속품 · 옵션품이 안정적으로 연결되고 있는지

2) 사용 전 점검(전원 투입 후)

점검 항목	점검 내용
시작 시 확인	본 장치가 정상적으로 부팅되는지
기본 동작 확인	화면 표시는 정상인가?
	기본 조작은 정상적으로 할 수 있는가?
설정 확인	산소 공급원 및 환자 회로 설정이 적절한가?
테스트 및 교정 확인	테스트 및 교정 결과는 정상입니까?
환기 동작 확인	환기가 정상적으로 이루어질 수 있는가
	측정값이 정상적으로 표시되는지
알람 확인	알람이 정상적으로 작동하는지
환자 연결 전 최종 확인	환기 설정 및 알람 설정이 적절한가?

3) 사용 중 점검

점검 항목	점검 내용
기본 동작 확인	화면 표시가 정상인가?
	기본 조작은 정상적으로 할 수 있는가?
설정 확인	환기 설정 및 알람 설정이 적절한가?
가온가습 확인	가습기 설정과 수위가 적절한가?
호흡 회로 확인	호흡 회로가 올바르게 연결되고 적절한 상태인가?

4) 사용 후 점검

점검 항목	점검 내용
이상 유무 확인	사용 중 이상이나 본 장치의 외관에 파손이나 오염은 없는가?
정리 및 보관	본 기기, 부속품 및 옵션품의 보관 상태가 적절한가?
	부속품 및 옵션품의 교체 및 청소, 소독을 하였는가?
	정기점검 시기를 확인하여 실시 또는 의뢰를 했는가?

(2) 정기점검

자세한 내용은 사용설명서 관리자편 '유지보수 및 점검' 장을 참고하시기 바랍니다.

점검 항목	점검 내용	점검 시기
(1) 정기 교체 부품	공기 흡입구 먼지 필터, 팬 필터	1개월마다
(2) 유지보수 점검 실시	자세한 내용은 사용 설명서 관리자 편 유지보수 및 점검' 장 참조	6개월마다

3. 업체별 유지보수 점검 사항

(1) 정기점검

점검 항목	점검 내용	점검 시기
(1) 정기 교체 부품 교체	정기교체부품은 "(2) 정기 교체 부품"을 참조하십시오.	12개월마다
(2) 유지보수 점검 실시	2. 사용자에게 의한 보수점검사항 의 「(2)정기점검」 과 동일 환기 제어 및 측정값의 정확도 확인	

(2) 정기 교체 부품

정기 교체 부품	사용기한
(1) 장비 본체 환기 장치	약 30.000시간
(2) 메인 배터리 SB-831V	약 2년
(3) 백업 배터리 SB-330Z	
(4) 공기 흡입구 HEPA 필터 YS-119P7	약 1년
(5) 내장 필터 YS-119P6	
(6) 공기 흡입구 먼지 필터 YS-119P8	약 1개월
(7) 팬 필터 YS-119P9P9	
(8) 갈바니식 산소 센서 YS-119P4	비정기

5. 유지보수 및 점검 관련 주의사항

- 1) 사용 후에는 재사용 가능한 프로브를 청소하십시오. 청소하지 않고 사용하면 교차 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 각종 동작 점검은 환자가 연결되지 않은 상태에서 실시해야 합니다.
- 3) 백업 배터리 교체는 당사 서비스 직원 또는 전문 지식이 있는 사람 외에는 하지 마십시오.

주요 문헌 및 문헌 청구처

1. 주요 문헌

- (1) 2001년 3월 27일자 의약발령 제248호
"생명유지장치인 인공호흡기 관련 의료사고 예방대책에 대하여"
- (2) 2002년 1월 9일자 의약안전발령 제0109004호
"인공호흡기 등 회로용 필터 자율점검에 대하여"
- (3) 2002년 12월 9일자 의약안전발령 제 1209002호
'생명유지를 목적으로 하는 의료기기의 자율점검에 대하여'
- (4) 16년 3월 15일자 약식심사발령 제0315001호,
약식안전발령 제0315001호
'가습기 사용 시 주의사항 등 자율점검 등에 대하여'
- (5) 2004년 11월 26일자 약식심사발령 제1126009호,
약식안발령 제1126001호
'가습기 사용 시 주의사항 개정에 관한 안내'
- (6) 2008년 9월 11일자 약식심사발령 제0911004호,
약식안발령 제0911002호
"인공호흡기 회로에서 인공코와 온열가습기 병용에 관한 첨부서류 자율점검 등에 관한 사항"
- (7) 2009년 3월 5일자 약식안전발령 제0305001호
"인공호흡기 회로 내 워터트랩 취급에 관한 의료사고 방지 대책(의뢰)"
- (8) 2009년 8월 25일자 약식안발0825 제2호, 약식기발0825 제6호
'인공호흡기 호흡회로의 기도내압 모니터용 튜브에 관한 첨부서류 자율점검 등에 대하여'
- (9) 2020.12.21자 약기심 제1221 제1호, 약안위제1221 제1호
'인공호흡기와 함께 사용하는 제품에 대한 자율점검 등에 대하여'

2. 문헌 청구처

일본광전 콜센터 (0120)49-0990

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사
전화번호: 03-5996-8000(대표)



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/>