

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인23-4018호
- 품목명: 단기 사용 기관·기관지용 튜브·카테터

작성연월 : 2023년 01월 09일

■ 사용목적

단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터

■ 보관 또는 저장방법

저장온도(-15°C~49°C)내 어둡고 건조한 장소에 보관한다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 훈련된 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 2) 제품에 손상이 의심된다면 즉시 새로운 제품으로 교체한다.
- 3) 사용 전 멸균 포장에 손상이나 의도치 않게 개봉 된 경우 사용하지 않는다.

나. 조작방법

- 1) 적절한 사이즈를 선택한다. 제품 라벨의 모델 및 사이즈를 확인하여 올바른 것을 사용하도록 한다.
- 2) 포장에서 제품을 꺼낸다.
- 3) 제품의 팁이 입천장을 향하도록 하고 팁을 먼저 통과시켜서 입안으로 제품의 절반을 삽입한다.
- 4) 삽입을 계속하면서 제품을 180도 돌린다.
- 5) 인서터의 가장자리가 환자 입술에 놓일 때까지 삽입한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금한다.
- 2) 재사용, 재처리, 재멸균을 하지 않아야 하며, 사용 후 폐기한다.

■ 사용시주의사항

가. 금기사항

- 1) 환자가 의식이 있을 때 제품을 사용할 경우 구역반사 및 구토를 일으킬 수 있기 때문에 의식이 있는 환자에 대하여 본 제품을 사용하는 것을 권장하지 않는다.
- 2) 앞니의 손상이 있거나 없는 환자의 경우 본 제품의 사용을 금한다.

나. 부작용

- 1) 환자가 의식이 있는 경우, 구역질 또는 구토를 유발할 수 있다.
- 2) 사이즈를 잘못 사용하면 기도가 막히거나, 출혈을 일으킬 수 있다.

다. 경고 및 주의사항

- 1) 사용하기 전에 적당한 사이즈를 선택한다.
- 2) 사용하기 전 모든 경고 사항 및 지침을 숙지한다. 잘못된 방식으로 사용하면 심각하거나 치명적인 피해를 입을 수 있다.

- 3) 본 제품은 숙련된 전문의들만 사용할 수 있다.
- 4) 사용 전 멸균 포장에 손상이나 의도치 않게 개봉된 경우 사용하지 않는다.
- 5) 제품이 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 6) 유효기간이 지난 경우 사용하지 않는다.
- 7) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용하지 않는다.
- 8) 환자가 의식을 회복할 기미를 보일 때 사용 하면 구역반사가 일어나 구역질 또는 구토를 유발할 수 있으므로 제품을 신속히 제거하여야 한다.
- 9) 재사용, 재처리, 재멸균을 하지 않아야 한다. 재사용, 재처리, 재멸균 시 제품의 구조적 상태가 손상될 수 있으며 손상된 제품을 사용 시 환자 부상, 질환 또는 사망이 발생할 수 있다. 또한, 제품 오염을 일으키고 환자 감염/교차감염(환자간 전염병 감염 등)을 일으킬 수 있다. 제품 오염은 환자 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있다.
- 10) 사용 후 제품 및 포장은 병원의 관리 정책에 따라 폐기한다.
- 11) 제품과 관련된 모든 심각한 부작용은 제조자 및 지방 당국에 보고해야 한다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)