

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신21-1193호
- 품목명: 비재호흡마스크

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

기도에 공기와 혼합한 고농도의 산소를 공급하기 위해 코와 입에 설치하는 일회용 마스크. 2개의 한 방향 밸브(흡기시에 폐쇄하여 리저버백 내의 산소에 실내공기가 혼입하는 것을 막는 것과 호기시에 폐쇄하여 호기가스가 리저버백에 유입하는 것을 막는 것)을 갖춘다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피해 습하지 않은 곳에 보관

■ 사용방법

1) 사용 전 주의사항

- (1) 본 제품은 멸균 제품이므로 포장에 이상이 없는지 반드시 확인하고, 유효기간(제조일로부터 5년)을 확인한다.
- (2) 환자에게 맞는 사이즈를 고르고, 제품의 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인한다.
- (3) 모든 연결부가 단단히 고정되어 있고 튜브를 통해 공기가 자유롭게 순환하는지 확인합니다.

2) 사용방법

- (1) 산소 공급원에 산소 공급 튜브를 연결한다
- (2) 원하는 유속으로 산소 공급을 설정한다.
- (3) 장치를 통과하는 가스 흐름을 확인한다. 밸브가 항상 올바르게 작동하는지 확인한다.
마스크와 리저버 백(호흡낭) 사이의 밸브는 흡기 시 상승하고 호기 시 하강해야 합니다.
외부 마스크 표면에 위치한 밸브는 호기 중에 개방되어야 합니다.
- (4) 마스크가 단단히 고정될 때까지 탄력 있는 스트랩으로 마스크를 환자 얼굴에 놓습니다. 마스크에 금속 스트립을 얼굴에 맞게 조절합니다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 1회용 제품으로 재멸균 및 재멸균 처리가 가능하지 않으므로, 사용 후 반드시 폐기하도록 한다.
- (2) 사용 전 제품은 직사광선을 피해 습하지 않은 곳에 보관하도록 한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 반드시 제품 사용 설명서에 따라 사용하도록 한다.
- 2) 본 제품은 일회용 제품으로 사용한 제품은 반드시 폐기하도록 한다.
- 3) 제품의 유효기간 (제조일로부터 5년)을 반드시 확인하고, 유효기간이 지난 것은 사용하지 않도록 한다.
- 4) 개별 포장지가 개봉되어 있는 제품은 멸균을 보장할 수 없으므로 사용하지 않도록 한다.
- 5) 본 제품은 안면 외상과 PVC 알레르기가 있는 환자에게는 사용할 수 없다.
- 6) 소아 사용 시 반드시 소아용 마스크를 사용할 것

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