

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-1251호
- 품목명: 호흡기용마스크

작성연월 : 2025년 06월 16일

## ■ 사용목적

인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위하여 사용하는 마스크 등의 기구

## ■ 보관 또는 저장방법

온도: -20°C ~ 50°C (오차범위:±2)

습도: 15% ~ 85%

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 주의사항

- 1) 사용하기 전에 제품의 손상여부를 확인한다.
- 2) 적절한 사이즈를 선택한다.

### 나. 조작방법

- 1) 보호 포장에서 기기를 꺼낸다.
- 2) 제품의 손상 여부를 확인한다. 손상이 있을 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 유량계가 있는 산소 공급원에 산소 커넥터를 안전하게 연결한다.



- 4) 환자의 상태에 따라 산소 유량을 조절한다. 튜브에 부착된 차트를 활용하여 선택한 유량에서 전달되는 산소 농도를 확인한다.
- 5) 마스크를 환자의 얼굴에 올리고, 그림과 같이 환자의 머리 뒤쪽에 탄성이 있는 스트랩을 위치시킨다. 스트랩이 환자의 귀 위로 직접 닿지 않도록 주의한다. 스트랩을 적절히 조절하고 후크 및 루프 탭을 이용해 스트랩 끝을 고정한다.



### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 마스크가 오염된 경우 젖은 천(세제 없이)으로 닦거나 교체하여야 한다.
- 2) 일회용이므로 재사용을 금지한다. 본 제품은 단일 환자에게 사용하여야 한다.

3) 보관 조건

온도: -20°C ~ 50°C (오차범위:±2)

습도: 15% ~ 85%

■ 사용시 주의사항

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 의사의 처방 및 지도 하에 사용하여야 한다.(단일 환자 사용)
- 2) 환자의 산소 수치를 주기적으로 확인해야 하며, 산소를 과도하게 공급하지 않는다. 과도한 산소 공급은 환자에게 손상을 줄 수 있으므로 주의해야 한다.
- 3) 마스크에 대한 알레르기 반응이 있는 경우 사용을 중단한다.
- 4) 불꽃이나 스파크 근처에서 마스크를 사용하지 않는다.
- 5) 마스크는 MRI에 적합한 장비와 함께 사용할 경우, MRI 환경에서 안전하게 사용할 수 있다.
- 6) 마스크는 단일 환자 전용으로, 한 사람만 사용해야 하며 세척이나 멸균을 해서는 안된다. 멸균 또는 세척 용액을 사용할 경우, 유해 잔류물이 남거나 마스크가 제대로 작동하지 않을 수 있다.
- 7) 마스크 스트랩을 너무 세게 조이지 않는다. 과도한 압력은 피부 손상을 유발할 수 있으므로 착용 부위를 수시로 점검하여 피부 손상 징후가 있는지 확인해야 한다.

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