

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-1567호
- 품목명: 일회용산소투여용튜브·카테터

작성연월 : 2025년 07월 21일

■ 사용목적

산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브·카테터

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피해 습하지 않은 곳에 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 주의사항

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

- (1) 산소 공급원(예: 유량계)에 커넥터를 연결한다.
- (2) 의료 지침에 따라 산소 유량을 설정한다.
- (3) 산소를 켜고 비강 삽입구에서 산소가 나오는지 확인한다.

2) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

- (1) 포장을 열고 제품이 손상되지 않았는데 확인한 뒤, 산소 튜빙을 꺼낸다.

나. 조작방법

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

- (1) 캐놀라의 클립이 아래를 향하도록 얼굴에 위치시킨다.
- (2) 브랜치 튜브를 귀 위로 넘긴다.
- (3) 클립을 목 쪽으로 당겨 턱 아래에 편안하게 맞춘다.
- (4) 커넥터를 산소 공급원에 연결한다.
- (5) 장치를 통해 산소가 흐르는지 확인한다.

2) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

- (1) 튜빙의 한쪽 끝을 산소 치료 장치에, 다른 한쪽 끝을 가스 공급원에 연결한다.
- (2) 처방된 유량으로 장치를 설정한다.
- (3) 장치에 산소가 흐르는지 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

- (1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않고, 사용 후 폐기한다.

2) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

- (1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않고, 사용 후 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

- (1) 사용 전 모든 경고 및 사용 지침을 읽고 숙지한다.

- (2) 잘못된 사용은 심각한 질병 또는 사망에 이를 수 있다.
- (3) 본 장치는 훈련된 전문가에 의해서만 사용해야 한다.
- (4) 산소는 인화성이 있으므로, 산소를 사용할 때는 항상 “금연” 표지를 게시해야 한다.
- (5) 환자에게 적합한 크기의 장치를 선택할 수 있도록 전문가의 임상적 판단이 필요하다.
- (6) 모든 연결부가 확실히 고정되었는지 확인한다.
- (7) 멸균 상태로 공급된 제품의 경우, 멸균 포장이 손상되었거나 사전에 열려 있으면 사용하지 않는다.
- (8) 제품이 손상되었거나 비정상적인 경우 사용하지 않는다.
- (9) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- (10) 캐놀라가 오염되었을 경우 교체한다.
- (11) 본 제품은 단일 환자용이다.
- (12) 반드시 지침에 따라 산소 유량을 먼저 조절한 후 캐놀라를 산소원에 연결한다.
- (13) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기의 구조적 완전성을 손상시킬 수 있으며, 이는 장치 고장으로 이어져 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한, 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기 오염의 위험을 증가시킬 수 있으며, 감염 또는 교차 감염, 나아가 환자 간 감염병의 전파를 유발할 수 있다. 기기가 오염될 경우, 이는 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다.
- (14) 제품 및 포장은 병원 행정지침 또는 지역 규정에 따라 폐기한다.
- (15) 제품 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사와 사용자 지역의 관할 기관에 보고한다.

2) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

- (1) 사용 전 반드시 경고 및 사용 지침을 숙지한다. 부적절한 사용은 상해나 부상을 유발할 수 있다.
- (2) 이 장치는 훈련받은 전문가만 사용할 수 있다.
- (3) 장치가 손상되었거나 오염된 경우 사용하지 않는다.
- (4) 전기 수술 장치와 함께 사용 시 화상을 입을 수 있다.

나. 사용 시 주의사항

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

- (1) 산소는 인화성 물질이므로, 산소를 사용하는 동안에는 “금연(No Smoking)” 표지를 반드시 게시해야 한다.
- (2) 산소용기는 촛불, 벽난로, 가스레인지, 온수기 등의 인화원 근처에 두지 않는다.

2) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

- (1) 산소는 가연성 물질이므로, “금연(No Smoking)” 표지판이 부착된 공간에서만 사용한다.
- (2) 산소 용기는 화기나 열원(예: 벽난로, 난로, 뜨거운 물기기 등) 근처에 보관하지 않는다.
- (3) 연결부위가 단단히 고정되었는지 반드시 확인한다.
- (4) 찌그러지거나 비정상적으로 변형된 제품은 사용하지 않는다.
- (5) 유효기간 이후에는 사용하지 않는다.
- (6) 단일 환자에게만 사용한다.
- (7) 본 제품은 멸균 제품이 아니므로, 멸균, 재사용, 재처리 시 오염 위험이 있다.
- (8) 제품을 재처리하거나 재사용할 경우 환자 간 교차감염, 감염, 제품 성능 저하 등의 위험이 있다.
- (9) 제품은 1인당 1개만 개봉하여 사용한다.

다. 금기사항

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

(1) 플라스틱에 알레르기가 있는 환자에게는 본 제품 사용이 권장되지 않는다.

2) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

(1) 알려진 금기사항은 없다.

라. 부작용

1) 비강 캐놀라(Nasal Oxygen Cannula)

(1) 고유량 산소로 인한 다양한 정도의 비강 건조

(2) 심한 건조로 인한 비강 점막 손상

1) 산소 튜빙 (Oxygen Tubing)

(1) 알려진 부작용은 없다.

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