

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용 금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-1702호
- 품목명: 가스튜브·카테터

작성연월 : 2025년 08월 08일

■ 사용목적

비강 또는 구강에 의료용 산소, 마취가스 등 의료용 가스를 주입하는 데 사용하는 튜브

■ 보관 또는 저장방법

실온보관

■ 사용방법

가. 사용 전 주의사항

- 1) 적절한 크기의 카테터 마운트를 선택한다.
- 2) 포장을 개봉하고 제품을 꺼낸 후, 환자 쪽과 기계 쪽을 구분한다.

나. 사용방법

- 1) 기계 쪽 커넥터를 인공호흡기 회로에 연결하고, 환자 쪽 커넥터는 마취 마스크, 기관 튜브 또는 인공가습기 (HME, Heat and Moisture Exchanger)에 연결한다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

- 1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않고, 사용 후 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 사용 전에 모든 경고 및 지침을 반드시 숙지한다. 부적절한 사용은 심각하거나 치명적인 질병 또는 부상을 초래할 수 있다.
- 2) 본 장치는 반드시 숙련된 전문가가 사용한다.
- 3) 본 제품이 멸균 상태로 제공되는 경우, 멸균 포장이 손상되었거나 사용 전에 실수로 개봉된 경우에는 사용하지 않는다.
- 4) 제품이 손상되었거나 형태가 비정상적인 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 6) 본 제품은 일회용으로만 사용한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 완전성을 손상시킬 수 있으며, 이는 장치 고장으로 이어져 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치 오염의 위험을 높이거나 환자의 감염 또는 교차감염을 유발할 수 있으며, 여기에는 전염성 질환의 환자 간 전파도 포함되나 이에 국한되지 않는다. 장치 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다.
- 2) 제품 및 포장은 병원 관리 규정 및/또는 해당지역 정부의 정책에 따라 폐기한다.
- 3) 장치와 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및 사용자 지역의 관할 당국에 보고한다.

다. 금기사항

1) 알려진 금기사항은 없다.

라. 부작용

1) 알려진 부작용은 없다.

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