

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-2239호
- 품목명: 호흡기용마스크

작성연월 : 2025년 10월 20일

■ 사용목적

인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위하여 사용하는 마스크 등의 기구

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고 건조한 곳에 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 산소 공급 튜빙을 가스 소스에 연결하고 처방된 유량으로 설정한다.
- (2) 장치에서 가스 흐름을 확인한다.

2) ETCO₂ 샘플링 산소 마스크 (ETCO₂ Sampling Oxygen Mask)

- (1) 포장에서 제품을 꺼낸다.
- (2) 사용 전에, 연결 튜브가 연결하려는 가스 배출구 및 공급원과 호환되는지 확인한다. ETCO₂ 샘플링 산소 마스크는 나사형 및 무나사형 배출구 모두와 호환된다.
- (3) 연결 튜브의 한쪽 끝을 ETCO₂ 샘플링 산소 마스크에, 다른 한쪽 끝을 의료용 산소가스 공급구에 연결한다. 일반적인 사용 압력에서 가스 흐름을 확인하여 장치가 안전하게 연결되었는지 확인한다. 산소 유량을 처방된 값으로 설정한다.

나. 사용방법

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 마스크를 환자의 얼굴에 착용하고 엘라스틱 벨트를 귀 아래와 목 주위로 고정한다.
- (2) 엘라스틱 벨트 끝을 부드럽게 당겨 마스크를 안전하게 고정한다
- (3) 알루미늄 플레이트를 조정하여 얼굴에 맞게 밀착시킨다.

2) ETCO₂ 샘플링 산소 마스크 (ETCO₂ Sampling Oxygen Mask)

- (1) 산소 튜빙을 산소 공급원에 연결하고 산소를 처방된 유량으로 설정한다.
- (2) 마스크를 환자의 얼굴에 씌우고, 엘라스틱 벨트를 귀 아래와 목 뒤로 위치시켜 고정한다.
- (3) 샘플링 라인을 CO₂ 모니터에 직접 연결하여 환자의 CO₂ 농도를 모니터링한다. 또는 (제공된 경우) 샘플링 라인의 끝에 필터를 연결한 후 CO₂ 모니터에 연결한다.
- (4) 호기말(End-tidal, ET) CO₂ 값을 측정할 필요가 있을 때, 보조 산소와 함께 사용할 경우 ETCO₂ 값이 희석될 수 있음을 인지하는 것이 중요하다. 정확한 ETCO₂ 값을 얻기 위해서는, 측정하는 동안 몇 초간 보조 산소 공급을 중단하는 것이 권장된다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않고, 사용 후 폐기한다.
- (2) 단일 환자용으로만 사용한다.

2) ETCO2 샘플링 산소 마스크 (ETCO2 Sampling Oxygen Mask)

- (1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않는다.
- (2) 단일 환자용으로만 사용한다.

■ 사용시주의사항

가. 경고

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 사용 전 모든 경고사항 및 사용설명서를 숙지한다. 부적절한 사용은 심각한 또는 치명적인 부상을 초래할 수 있다.
- (2) 이 장치는 훈련된 전문가만 사용할 수 있다.
- (3) 장치가 멸균 상태로 공급되는 경우 멸균 포장에 손상이나 비의도적으로 개봉되어 있는 경우 사용하지 않는다.
- (4) 산소는 인화성 물질이므로 산소 요법 중 '금연' 표지판이 항상 붙어있어야 한다.
- (5) 산소통은 양초, 난로, 기름 등 고농도 산소 공급으로 인한 폐 손상 및 화재를 방지하기 위해 멀리 떨어뜨려 놓는다.
- (6) 제품이 손상되었거나 모양이 불규칙한 경우에는 사용하지 않는다.
- (7) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- (8) 해당 제품에 라텍스가 포함된 경우 의사는 환자가 제품을 사용할 수 있는지 여부에 대해 환자의 알레르기 병력을 확인해야 한다.
- (9) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 고장을 유발할 수 있으며, 이는 환자의 부상, 질환 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치 오염의 위험을 증가시키거나 환자 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있으며, 여기에는 환자 간 감염성 질환의 전파가 포함되나 이에 국한되지 않는다.
- (10) 제품 및 포장은 병원 행정 지침 또는 지역 정부 정책에 따라 폐기한다.
- (11) 기기와 관련된 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및 사용자 지역의 관련 당국에 반드시 보고해야 한다.

2) ETCO2 샘플링 산소 마스크 (ETCO2 Sampling Oxygen Mask)

- (1) 사용 전에 모든 경고와 지침을 반드시 숙지한다. 부적절한 사용은 심각하거나 치명적인 질환 또는 부상을 초래할 수 있다.
- (2) 본 기기는 훈련된 전문가만이 사용할 수 있다.
- (3) 멸균 포장 상태로 제공된 경우, 포장에 손상이나 의도치 않게 개봉된 경우에는 사용하지 않는다.
- (4) 장치가 손상되었거나 형태가 불규칙한 경우 사용하지 않는다.
- (5) 유효기간이 경과한 경우 사용하지 않는다.
- (6) 호환되지 않는 소스에無理하게 연결하거나 튜브 장치를 변형하지 않는다.
- (7) 사용설명서(IFU)에 기재되지 않은 어댑터나 튜브는 사용하지 않는다.

- (8) 장치와 가스 출구 사이의 불량한 연결은 산소 공급에 의존하는 환자(예: 환기 또는 응급 소생술 환자)에게 위험이 된다.
- (9) 환기기기나 의료용 가스 소스 모델이 업데이트될 때마다 호환성을 재확인한다.
- (10) 산소 공급이 중단되는 경우 즉시 조치하여 산소 공급을 보장한다.
- (11) 단일 환자에게만 사용한다.

나. 사용 시 주의사항

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 적절한 크기의 마스크를 사용한다.
- (2) 단일 환자용으로만 사용한다.

2) ETCO2 샘플링 산소 마스크 (ETCO2 Sampling Oxygen Mask)

- (1) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용·재처리·재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 고장을 유발하여 환자의 부상, 질환 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한 장치 오염이나 환자 간 교차감염의 위험을 증가시킬 수 있으며, 감염성 질환의 전파를 포함하되 이에 국한되지 않는다. 장치 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망을 초래할 수 있다.
- (2) 산소 용기는 불꽃, 난로, 가스레인지, 온수기 등 개방 화염이나 열원으로부터 멀리 보관한다.
- (3) 산소 공급 전에 먼저 산소 유량을 조정한다. 산소 공급을 중단할 때는 먼저 산소 튜브를 제거한 후 산소 공급을 차단한다. 각 환자에 적합한 크기를 선택함에 있어 임상주의의 전문적 판단이 필요하다.
- (4) 모든 연결부가 안전하게 고정되었는지 확인한다.
- (5) DEHP는 IARC에서 지정한 2B군 발암물질이다. 본 물질은 발달 독성, 남성 생식 독성 및 만성 간독성을 유발할 수 있다. 사용 지침에 따라 사용할 경우 미량의 DEHP에 노출될 수 있으나, 이로 인한 임상적 위험 증가에 대한 명확한 근거는 없다. 다만 위험 최소화를 위하여 아동, 임산부, 수유부는 해당 제품 사용 시 주의해야 한다.
- (6) 제품 및 포장은 병원 규정 및/또는 지역 정부의 정책에 따라 폐기한다.
- (7) 해당 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조원 및 사용자 소재지의 관할 규제기관에 보고하여야 한다.

다. 금기사항

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 플라스틱에 알레르기가 있는 환자는 이 마스크의 사용이 권장되지 않는다.

2) ETCO2 샘플링 산소 마스크 (ETCO2 Sampling Oxygen Mask)

- (1) 현재까지 보고된 금기사항은 없다.

라. 부작용

1) 산소 마스크(Oxygen mask)

- (1) 비강 건조 효과로 인한 피부 자극 및 비강 건조
- (2) 장시간 고농도 산소 공급으로 인한 폐 손상 및 산소 중독
- (3) 산소 마스크를 통한 장시간 산소 흡입으로 인한 이산화탄소 저류

2) ETCO₂ 샘플링 산소 마스크 (ETCO₂ Sampling Oxygen Mask)

(1) 시료 채취가 유효하지 않은 경우

(2) 시험이 부정확한 경우

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