

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-2346호
- 품목명: 비재호흡마스크

작성연월 : 2025년 11월 06일

## ■ 사용목적

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

## ■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고 건조한 곳에 보관

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 멸균 포장을 확인하여 포장이 손상되지 않았는 지 확인한다. 만약 손상되었다면 사용하지 않는다.
- 2) 산소 튜브를 산소 공급원에 연결한다.
- 3) 산소 흐름률을 처방된 대로 설정한다.
- 4) 사용 전 산소 저장백이 팽창되어있는 지 확인한다.
- 5) 가스 흐름을 확인하고 밸브가 올바르게 작동하는 지 확인한다. (산소 저장백과 마스크 사이의 밸브가 들숨 시 상승하고 날숨 시 하강해야 한다.)

### 나. 사용방법

- 1) 엘라스틱 벨트를 아래로 당겨 마스크를 얼굴에 고정한다.
- 2) 마스크가 안전하게 고정될 때까지 벨트를 부드럽게 당긴다. 처방된 유량으로 장치를 설정한다.
- 3) 알루미늄 플레이트를 조정해서 마스크를 코에 맞게 밀착시킨다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

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

## ■ 사용시주의사항

### 가. 경고

- 1) 사용 전 모든 경고 및 설명서를 읽는다. 부적절한 사용은 심각한 또는 치명적인 부상을 유발할 수 있다.
- 2) 사용 전 적절한 사이즈를 선택한다. 제품 라벨의 모델 및 사이즈를 확인하여 올바른 모델과 사이즈가 사용되었는 지 확인한다.
- 3) 산소 공급 전에 산소 유량률을 먼저 조절한다. 산소 공급을 중단할 때는 산소 튜브를 먼저 제거한 뒤 산소 공급원으로 전환한다.
- 4) 이 장치는 훈련된 전문가만 사용할 수 있다
- 5) 멸균 상태로 공급된 경우, 포장이 손상되었거나 열려 있다면 사용하지 않는다.
- 6) 제품이 손상되었거나 모양이 불규칙한 경우에는 사용하지 않는다.

- 7) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 8) 단일 환자 전용이다.
- 9) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기의 구조적 무결성을 손상시키고/또는 기기 고장을 초래할 수 있으며, 이는 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 또한 기기 오염 위험을 초래하거나 환자 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있으며, 여기에는 한 환자에서 다른 환자로의 전염병 전파가 포함되나 이에 국한되지 않습니다. 기기 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다.
- 10) 환자에게 마스크를 착용하기 전에 반드시 산소 유량을 확인한다.
- 11) 제품과 포장은 병원 또는 지방정부 정책에 따라 폐기한다.
- 12) 제품과 관련된 심각한 사고는 제조사와 해당 지역의 보건당국에 보고해야 한다.

#### 나. 사용 시 주의사항

- 1) 산소는 인화성 물질이므로, 환자가 산소를 공급받는 동안에는 반드시 “금연(No Smoking)” 표지를 게시하여야 한다
- 2) 산소 용기는 양초, 벽난로, 가스레인지, 온수기 등 개방된 불꽃이나 열원으로부터 멀리두어야 한다.

#### 다. 금기사항

- 1) 플라스틱에 알레르기가 있는 환자
- 2) 이산화탄소 저류가 있는 환자
- 3) 장기 사용에는 적합하지 않음

#### 라. 부작용

- 1) 비강 건조 효과로 인한 피부 자극 및 비강 건조
- 2) 장시간 고농도 산소 공급으로 인한 폐 손상 및 산소 중독
- 3) 장시간 산소 마스크 사용으로 인한 이산화탄소 저류

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