

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-2774호
- 품목명: 가스혼합마스크

작성연월 : 2025년 12월 22일

■ 사용목적

- 가스 혼합 마스크: 환자의 기도에 공기와 산소의 정확한 혼합가스를 공급하기 위해 코와 입에 설치하는 마스크. 산소농도를 제어하는 교환식 인서트(벤츄리)가 있으며 튜브를 이용해 산소원에 접속한다.
- 일회용 산소투여용 튜브카테터: 산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브 카테터

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고 건조한 곳에 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)

- (1) 멸균 포장을 확인하여 포장이 손상되지 않았는지 확인한다. 만약 손상되었다면 사용하지 않는다.
- (2) 포장에서 제품을 꺼낸다.

2) 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)

- (1) 멸균 포장을 확인하여 포장이 손상되지 않았는지 확인한다. 만약 손상되었다면 사용하지 않는다.
- (2) 포장에서 제품을 꺼낸다.

나. 사용방법

1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)

- (1) 원하는 산소 농도 조절 장치를 선택한다 (녹색: 24%, 26%, 28%, 30%, 흰색: 35%, 40%, 50%).
- (2) 산소 농도 조절 장치를 멀티 벤트 배럴(MULTI-VENT barrel)에 끼운다.
- (3) 지시계(indicator) 또는 산소 농도 조절 장치의 눈금을 맞추어 처방된 산소 농도를 설정한다.
- (4) 잠금 링을 산소 농도 조절 장치 위치에 단단히 밀어 넣는다.
- (5) 가슴이 필요한 경우, 고가습 어댑터(미포함)를 사용한다. 설치 시 산소 농도 조절 장치의 흡출 어댑터의 플랜지와 맞추고 어댑터를 밀어 넣는다. 큰 붓관(large bore tubing, 미포함)을 사용하여 어댑터를 가습기(humidity source)에 연결한다.
- (6) 산소 튜브를 산소 농도 조절 장치와 산소 공급원에 연결한다.
- (7) 마스크를 환자의 얼굴에 씌우고 엘라스틱 벨트를 귀 아래와 목 뒤에 위치시킨다. 벨트 끝을 부드럽게 당겨 마스크가 안전하게 고정되도록 한다. 알루미늄 플레이트를 눌러 마스크를 코에 밀착시킨다.

2) 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)

- (1) 원하는 산소 농도(24%~60%)에 맞는 산소 농도 조절 장치를 선택한다.
 - ▶ 파란색 산소 농도 조절 장치: 24%@4LPM

- ▶ 노란색 산소 농도 조절 장치: 28%@4LPM
- ▶ 흰색 산소 농도 조절 장치: 31%@6LPM
- ▶ 녹색 산소 농도 조절 장치: 35%@8LPM
- ▶ 분홍색 산소 농도 조절 장치: 40%@8LPM
- ▶ 주황색 산소 농도 조절 장치: 50%@10LPM
- ▶ 빨간색 산소 농도 조절 장치: 60%@12LPM

- (2) 희석기의 큰 쪽 끝을 마스크에 연결된 주름관에 삽입한다.
- (3) 가슴이 필요한 경우, 산소 농도 조절 장치 위에 가슴 후드를 끼운다.
- (4) 산소 튜빙의 한쪽 끝을 산소 농도 조절 장치 입구에, 다른 한쪽 끝을 산소 공급원에 연결한다.
- (5) 산소 농도 조절 장치 전면에 표시된 산소 농도가 보장되도록 산소 유량을 조절한다.
- (6) 얼굴 윤곽에 맞게 마스크를 착용한다. 알루미늄 플레이트를 눌러 편안하게 맞춘다. 엘라스틱 벨트를 귀 윗부분에 고정시키고 벨트 끝을 당겨 착용감을 조절하여 마스크 위치를 유지한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)
 - (1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않는다.
 - (2) 단일 환자용으로만 사용한다.
- 2) 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)
 - (1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지않는다.
 - (2) 단일 환자용으로만 사용한다.

■ 사용시주의사항

가. 경고

- 1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)/ 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)
 - (1) 사용 전 모든 경고와 지침을 반드시 숙지한다. 부적절한 사용은 심각한거나 치명적인 질환 또는 부상을 초래할 수 있다.
 - (2) 본 기기는 훈련된 전문가만이 사용할 수 있다.
 - (3) 산소는 인화성이 높은 물질이므로, 산소 치료 시 반드시 “금연(No Smoking)” 표지를 게시하여야 한다.
 - (4) 산소 용기는 화염이나 난로, 벽난로, 가스레인지, 온수기 등 개방된 불꽃이나 열원으로부터 멀리 두어야 한다.
 - (5) 멸균 상태로 제공되는 경우, 포장이 손상되었거나 의도치 않게 개봉된 경우에는 사용하지 않는다.
 - (6) 장치가 손상되었거나 불규칙한 형태인 경우 사용하지 않는다.
 - (7) 유효기간이 경과한 경우 사용하지 않는다.
 - (8) 단일 환자용으로만 사용한다.
 - (9) 본 제품에 라텍스가 포함된 경우, 의사는 환자의 알레르기 병력을 고려하여 사용 여부를 결정하여야 한다.
 - (10) 본 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조원 및 사용자 소재지의 관할 규제기관에 보고하여야 한다.

나. 사용 시 주의사항

1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)/ 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)

- (1) 사용 전에 반드시 올바른 사이즈를 선택한다. 제품 라벨에 표시된 모델과 사이즈를 확인하여 적합한 모델과 사이즈를 사용한다.
- (2) 산소 공급 전에는 반드시 산소 유량을 조정한다. 산소 공급을 중단할 때는 먼저 산소 튜브를 제거한 후 산소 공급원을 차단한다.
- (3) 고습도 어댑터 사용 시에는 실내 공기에서만 사용한다. 산소 사용은 원하는 농도에 영향을 줄 수 있다.
- (4) DEHP는 IARC에서 지정한 2B군 발암물질이다. 본 화학물질은 발달 독성, 남성 생식 독성 및 만성 간독성을 유발할 수 있다. 지침에 따라 사용할 경우 극미량의 DEHP에 노출될 수 있으나, 임상적 위험 증가에 대한 명확한 근거는 없다. 다만 위험을 최소화하기 위하여 아동, 임산부, 수유부는 해당 제품 사용 시 주의하여야 한다.
- (5) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 이는 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 고장을 유발하여 환자의 부상, 질환 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한 장치의 오염이나 환자 간 교차감염의 위험을 증가시킬 수 있으며, 감염성 질환의 전파를 포함하되 이에 국한되지 않는다.
- (6) 제품 및 포장은 병원 행정 지침 및/또는 지역 정부의 정책에 따라 폐기한다.

다. 금기사항

1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)/ 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)

- (1) 플라스틱에 알레르기가 있는 환자는 마스크 사용을 권장하지 않는다.

라. 부작용

1) 멀티 벤트 마스크 (Multi-Vent Mask)/ 조절 가능한 벤트리 마스크 (Adjustable Ventri Mask)

- (1) 고농도의 산소를 제공하지 않는다.

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