

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-2783호
- 품목명: 에어로졸마스크

작성연월 : 2025년 12월 30일

■ 사용목적

환자에게 에어로졸화한 물입자를 포함한 공기, 산소 또는 공기와 산소의 혼합가스를 공급하기 위해 이용하는 마스크. 보통 넓은 지름 튜브를 이용해 산소원 및 네브라이저에 접속한다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고 건조한 곳에 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장에서 제품을 꺼낸다.

나. 사용방법

- 1) 평평한 테이블 표면을 깨끗이 하고 손을 씻는다.
- 2) 마스크를 네브라이저 용기에 연결한다.
- 3) 마스크를 환자의 얼굴에 씌우고 엘라스틱 벨트를 귀 아래와 목 뒤에 위치시킨 후 벨트 끝을 부드럽게 당겨 마스크가 안정되도록 한다. 마스크에 있는 알루미늄 플레이크를 눌러 코에 맞춘다.
- 4) 마스크를 통해 가능한 한 깊고 천천히 숨을 들이마시고, 내쉬면서 흡입을 완료한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 재사용, 재처리, 재멸균 하지 않는다.
- 2) 단일 환자용으로만 사용한다.

■ 사용시주의사항

가. 경고

- 1) 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 이는 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.
- 2) 장치 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망을 초래할 수 있다.
- 3) 사용 후에는 제품 및 포장을 병원 행정 지침 및/또는 지역 정부의 정책에 따라 폐기한다.
- 4) 이 제품을 어린이나 신체적·정신적 장애가 있는 사람이 사용하거나 가까이 있을 때는 반드시 주의 깊게 감독해야한다. 수면 중이나 졸릴 때는 절대 사용하지 않는다.
- 5) 호흡 곤란이나 불편함이 있을 경우, 즉시 사용을 중단하고 의사에게 알린다.
- 6) 동결 및 과도한 열을 피한다.
- 7) 모든 연결부가 단단히 고정되어있는지 확인한다.
- 8) 본 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조원 및 사용자 소재지의 관할 규제기관에 보고하여야 한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전 모든 경고와 지침을 숙지한다. 부적절한 사용은 심각하거나 치명적인 질환 또는 부상을 초래할 수 있다.
- 2) 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 3) 장치가 손상되었거나 불규칙한 형태인 경우 사용하지 않는다.
- 4) 유효기간이 경과한 경우 사용하지 않는다.
- 5) 단일 환자용으로만 사용한다.

다. 금기사항

- 1) PVC에 알레르기가 있는 환자는 본 마스크 사용을 권장하지 않는다.

라. 부작용

- 1) 에어로졸 마스크를 올바르게 착용하지 않을 경우 눈 자극이 발생할 수 있다.
- 2) 코르티코스테로이드를 사용할 때 에어로졸 마스크 사용으로 인해 얼굴 피부 및 눈에 부작용이 발생할 수 있다.

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