

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신26-142호
- 품목명: 흡인용튜브·카테터

작성연월 : 2026년 01월 23일

## ■ 사용목적

재주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브·카테터

## ■ 보관 또는 저장방법

온도: 5~45 °C / 습도: 25~65% RH

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품에 손상이나 이물질이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 멸균 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 않는다.

### 나. 사용방법

- 1) 멸균 포장에서 흡인 카테터를 꺼낸다.
- 2) 호환되는 흡인 장비에 본 제품을 연결한다. 흡인 튜브가 포함되지 않은 모델의 경우에는 흡인 카테터의 끝을 적절한 흡인 튜브를 사용하여 호환되는 흡인 장비에 연결한다.
- 3) 환자에게 사용하기 전 흡인 기능이 정상인지 확인한다.
- 4) 오른손 잡이는 오른손, 왼손잡이는 왼손을 사용하여 흡인 카테터를 환자의 입 뒤쪽 목부분(구인두)으로 삽입한다.
- 5) 선택한 흡인 시스템으로 흡인을 활성화한 상태에서 흡인 카테터를 천천히 움직여 기도 내 오염물을 제거한다.
- 6) 필요한 경우, 더 깊은 기도 흡인을 위해 흡인 카테터를 목 안쪽 더 깊은 부분까지 진행한다.
- 7) 본 제품은 SALAD 기법(Suction Assisted Laryngoscopy and Airway Decontamination)에 적합하다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 감염 관리 지침에 따라 흡인 카테터와 흡인 튜브를 폐기한다.
- 2) 본 제품은 한 번의 시술 동안 한 명의 환자에게만 사용한 후 폐기하여야 한다. 동일 환자에게도 재처리하여 재사용해서는 안 된다.
- 3) 직사광선 또는 강한 빛에 대한 노출을 피한다.
- 4) 본 제품은 온도 변화가 없는, 깨끗하고 건조하며 통풍이 잘되고 어두운 환경에 보관한다.
- 5) 보관 온도 및 습도: +5°C ~ +45°C, 25% ~ 65% RH

## ■ 사용시주의사항

- 1) 본 제품은 전문가 또는 교육을 받은 사용자(의사 또는 훈련된 간호사)가 사용하도록 설계된 의료 기기이며, 훈련을 받지 않은 일반인이 사용하도록 의도된 제품은 아니다.
- 2) 라벨에 표시된 사용기한을 준수한다. 본 제품은 멸균 후 60개월(5년) 동안 멸균 상태, 안전성 및 성능이 보증된다.
- 3) 단일 환자용 제품이므로, 재사용, 재멸균 또는 재처리 하지 않는다. 재사용 또는 재처리는 제품의

구조적 안정성을 손상시켜 장비 고장으로 이어질 수 있으며, 이는 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다 또한, 재사용 또는 재처리는 제품의 오염 및 환자 간 교차감염에 대한 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 감염성 질환의 전파를 포함한다. 오염된 제품은 환자에게 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다.

- 4) 사용 전, 라벨에 표시된 치수, 길이, 형태 및 상태가 해당 제품과 시술에 적합하며 다른 기기와의 호환되는지 반드시 확인한다.
- 5) 유기용제에 노출시키지 않는다.

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