

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신26-192호
- 품목명: 의료기구용클립

작성연월 : 2026년 1월 27일

■ 사용목적

인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 테이프형태의 제품(반창고)은 제외한다.

■ 보관 또는 저장방법

깨끗하고 건조한 환경에서 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전 손상이나 결함이 있는지 확인한다.
- 2) 쿠션 패드의 올바른 위치 고정을 방해할 수 있는 크림, 젤 또는 드레싱은 사용하지 않는다.

나. 조작방법

- 1) 클램프 해제 래치가 코 방향을 향하도록 하여 환자의 얼굴에 튜브 홀더를 위치시킨다.
- 2) 튜브 삽입 공간이 완전히 열리도록 클램프를 끝까지 바깥쪽으로 당긴다.
- 3) 기관내튜브(ETT), 후두마스크(LMA) 또는 기타 성문상 기도기구(SGA)를 튜브 홀더의 삽입부에 위치시키고 클램프를 안쪽으로 단단히 눌러 튜브를 확실하게 고정한다.
- 4) 스트랩을 환자의 목 아래로 통과시킨 후 측면 고리를 통해 끼운다.
- 5) 두 손가락이 들어갈 정도의 여유만 남도록 스트랩을 당긴 후, 스트랩을 부착하여 고정한다.
- 6) 튜브 홀더를 가볍게 움직여 보았을 때 튜브가 움직이지 않는지 확인한다.
- 7) 사용 중에는, 압박 손상의 위험을 최소화하기 위해 최소 2시간마다, 또는 환자 상태에 따라 더 자주 튜브의 위치를 좌우로 교대하여 조정한다. 또한 환자의 입술과 튜브 홀더 아래 및 주변 피부를 정기적으로 관찰하여 자극, 발적 또는 압박 손상의 징후가 있는지 확인한다.
- 8) 본 제품을 해제하기 위하여 해제 래치를 누른다.
- 9) 클램프를 끝까지 바깥쪽으로 밀어 튜브 고정을 해제한다.
- 10) 고정된 스트랩을 분리한 후 측면 고리에서 빼낸다.
- 11) 튜브 위치를 유지한 상태에서 튜브 홀더를 조심스럽게 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 기기(단일 환자용)이다.
- 2) 교차 오염을 방지하기 위해 본 기기를 재사용하지 않는다.
- 3) 본 제품은 깨끗하고 건조한 환경에서 보관한다.
- 4) 사용 후 기기는 병원의 의료폐기물 처리 절차 및 관련 지역 규정에 따라 폐기한다.
- 5) 사용 온도 및 습도
 - 온도: -20°C ~ 55°C
 - 습도: 30% ~ 75% (non-condensing)

■ 사용시주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 훈련된 의료 전문가가 사용하는 것을 목적으로 한다.
- 2) 본 제품은 단일 환자용 일회용 기기이다. 재사용하거나 24시간을 초과하여 사용하지 않는다.
- 3) 스트랩이나 클램프를 과도하게 조이지 않는다. 과도한 힘은 기도 튜브를 압박하거나 변형시켜 기류를 제한하거나 흡인 카테터의 통과를 방해할 수 있다.
- 4) 튜브를 고정한 후 기도 개방성을 확인하고, 튜브가 꺾이거나 눌리지 않았는지 확인한다.
- 5) 기기를 세척, 소독 또는 멸균하지 않는다. 이러한 과정은 검증되지 않았으며 기기 성능을 저하시킬 수 있다.

나. 금기사항

- 1) 만 8세 미만 환자에게 사용하지 말 것
- 2) 기기에 사용된 재질에 과민 반응 병력이 있는 환자에게 사용하지 말 것
- 3) 24시간을 초과하는 연속적인 기도 관리 용도로는 사용하지 말 것
- 4) 스트랩 위치 고정을 방해할 수 있는 심한 목 또는 얼굴 외상이 있는 환자에게 사용을 피할 것

다. 부작용

- 1) 접촉 부위의 피부 자극, 발적 또는 압박 자극
- 2) 과도하게 조였을 경우 경미한 타박상 또는 불편감
- 3) 기도 장치가 눌리거나 꺾일 경우 기류 제한

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