■ 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
■ 허가(인증·신고)번호: 수신26-1890호
■ 품목명: 호흡기용마스크

작성연월 : 2026년 08월 19일

■ 사용목적

인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위하여 사용하는 마스크 등의 기구

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하여 실온 또는 서늘한 곳에서 보관.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

본 기기는 숙련된 의료인에 의해서만 사용되어야 합니다.

나. 조작방법

1. 포장을 열고 마스크를 꺼냅니다.
2. 바늘 없는 주사기(별도제품)를 사용하여 쿠션을 팽창시킵니다.
3. 필요 시, 주사기를 사용하여 마스크 쿠션을 조절합니다(조절 가능한 공기쿠션에 해당).
4. 환자의 턱에 쿠션 마스크를 위치시킵니다.
5. 부드럽고 확고한 압력으로 쿠션 마스크를 천천히 얼굴 위로 위치시킵니다.
6. 마스크의 딱딱한 부분이 얼굴, 코 또는 눈을 누르지 않도록 주의하십시오.
7. 부드럽지만 확고한 압력으로 마스크를 효과적으로 밀착시킬 수 있습니다.
8. 마스크에 탈착식 후크 링(Hook Ring)이 있는 경우, 머리끈(별도제품)과 함께 사용할 수 있습니다. 필요하지 않을 경우에는 제거할 수 있습니다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 실온 또는 서늘한 곳에서 보관합니다. 직사광선을 피하십시오.
2. 자외선, 직사광선 및 형광등에 장시간 노출되지 않도록 하십시오.
3. 파손되지 않도록 보관하십시오.
4. 일회용. 재사용 금지.

■ 사용시주의사항

가. 경고

- **사용 전 모든 경고 및 지침을 읽으십시오.**
- **잘못 사용 시 심각하거나 치명적인 질병 또는 부상을 입을 수 있습니다.**
- **본 기기는 숙련된 의료인에 의해서만 사용되어야 합니다.**
- **기기가 멸균 상태로 제공된 경우, 멸균 포장이 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우에는 사용하지 마십시오.**
- **손상되었거나 모양이 불규칙한 경우 사용하지 마십시오.**
- **사용기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.**
- **한 환자만을 위해 사용합니다.**

• PVC의 장시간 접촉 시 N_2O가 PVC 에어쿠션 내부로 침투하여 압력상승을 유발할 수 있습니다.

나. 주의사항

- 에어쿠션에 주입하는 공기량은 수술자의 임상적 판단에 따라 결정해야 합니다.
- 에어쿠션과 밸브는 사용 전에 미리 테스트해야 합니다. 호흡 시스템의 어느 부분에서든 불량이 감지되면 마스크를 사용해서는 안 됩니다.
- 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기의 구조적 무결성을 손상시키거나 기기 고장을 유발할 수 있으며, 이는 환자에게 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기 오염 및/또는 환자 감염 또는 교차 감염의 위험을 초래할 수 있으며, 감염성 질환의 전염을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다. 기기 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 제품 및 포장재는 병원 행정 규정 및/또는 정부 정책에 따라 폐기하십시오.
- 기기와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체와 사용자 소재지의 관할 당국에 보고해야 합니다.

다. 금기사항

알려진 금기사항 없음

라. 부작용

마스크에 과도한 압력이 가해지면 안면 신경 및/또는 시신경 손상을 초래할 수 있습니다.

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