

첨부분서

신고번호: 수신18-1459호 품목명: 일회용산소투여용튜브·카테터 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
 수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
 제조의뢰자: Masimo Sweden AB (스웨덴) 제조자: Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

■ 사용목적

산소를 경비강 통하여 투여하기 위하여 사용하는 튜브·카테터

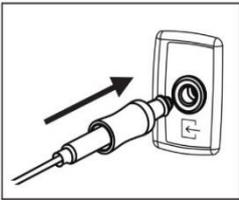
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 봉투를 열고 본 제품을 꺼낸다. 준비 편의를 위해 튜빙 코일을 고정하는 테이프는 아직 제거하지 않는다.

나. 사용방법

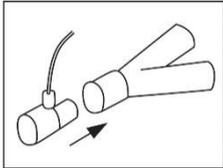
- 1) Nomo section을 호기가스분석기(별도 허가/인증 제품)에 연결한다.



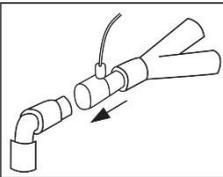
- (1) 튜빙 코일을 고정하는 테이프를 제거한다.
- (2) 본 제품을 호기가스분석기의 가스 유입구 커넥터에 연결한다.
- (3) 본 제품이 호기가스분석기에 제대로 연결되면 녹색 표시등이 켜진다.
주의: 본 제품이 막히면 빨간 등이 켜지며, 교체 후 녹색등이 켜질 때까지 기다린 후 사용한다.
- (4) 튜빙이 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접히지 않았는지 확인한다.

- 2) 환자 회로에 NomoLine Airway Adapter Set을 연결하는 경우(삽관된 환자에게 사용시 적용)

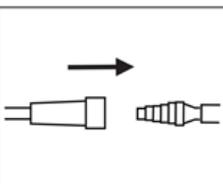
- (1) NomoLine Airway Adapter의 작은 지름 끝을 호흡 공급원의 Y축에 연결한다.



- (2) NomoLine Airway Adapter의 큰 지름 끝을 환자의 기관 내 관에 연결한다.

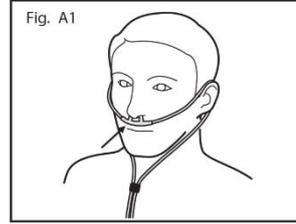


- 3) 산소 공급원에 NomoLine Cannula를 연결하는 경우(O₂ Delivery를 사용하는 NomoLine Cannula에만 적용)

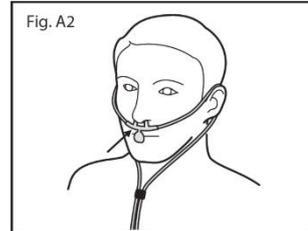


- (1) 튜빙 코일을 고정하는 테이프를 제거한다.
- (2) O₂ Delivery를 산소 공급원에 연결한다.
- (3) 산소 유량을 조절한다.
- (4) 튜빙이 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접히지 않았는지 확인한다.

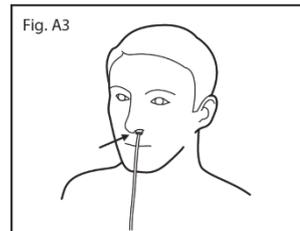
- 4) 환자에게 NomoLine Cannula를 연결한다.



Nomoline Nasal CO₂ Cannula를 연결할 경우

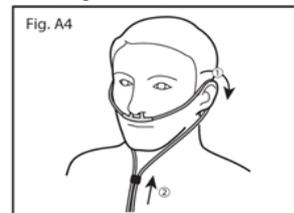


Nomoline Nasal/Oral CO₂ Cannula를 연결할 경우



Nomoline Single Nasal Prong CO₂ Cannula를 연결할 경우

- (1) NomoLine Nasal CO₂ Cannula를 연결할 경우 콧구멍에 Cannula 단자를 삽입합니다.(Fig. A1참조)
- (2) NomoLine Nasal/Oral CO₂ Cannula를 연결할 경우 콧구멍에 Cannula 단자를 삽입하고 입 앞쪽에 oral scoop을 배치한다.(Fig. A2참조)
- (3) NomoLine Single Nasal Prong CO₂ Cannula를 연결할 경우 한쪽 콧구멍에 단자를 삽입한다.(Fig. A3참조)
- (4) Cannula 선이 귀를 지나게 하고 슬라이더를 편안하게 조절하여 턱 아래에 끼운다.(이 단계는 NomoLine Single Nasal Prong CO₂ Cannula에는 적용되지 않음)(Fig. A4참조)



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- (1) 사용된 제품은 환자 1인용 제품이며 최대 14일까지 사용 후 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지규정에 따라 규정된 폐기절차에 의해 폐기처분한다.
- (2) 직사광선을 피해 보관하며, 건조한 곳에 보관하지 않는다.
- (3) 멸균하지 않는다.

■ 사용시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) NomoLine HH Multi-Patient Use Adapter의 내부는 세척하지 않는다.
- 2) Sampling Line이 폐색된 경우 교체한다. 이 상황은 가스 유입구 커넥터가 빨간색으로 경보 메시지가 나타나며 초록색으로 바뀔 때까지 기다리고 사용한다.

나. 경고

- 1) 본 제품을 신중하게 배선하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않는다.
- 2) 응축수를 제거하기 위해 부압을 가하지 않는다.
- 3) 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기한다.
- 4) 본 제품을 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이렇게 할 경우 본 제품이 심각하게 손상될 수 있다.
- 5) 교차 감염 위험을 줄이기 위해 재사용을 금한다.
- 6) 막힘 알람이 발생할 경우 본 제품을 반드시 교체한다.
- 7) 한쪽 또는 양쪽 콧구멍이 폐색 상태인 환자에게 본 제품의 Cannula를 사용하지 않는다.
- 8) 환자가 입으로 호흡하는 동안 또는 환자에게 비중격 천공이 있을 경우 본 제품의 Cannula를 사용하여 CO₂ 측정값이 감소할 수 있다.
- 9) 본 제품의 성인용/소아용 Airway Adapter Set를 영유아에게 사용하면 사강이 6ml 늘어나므로 영유아에게 사용하지 않는다.
- 10) 본 제품의 영유아용 Airway Adapter Set를 성인/소아에게 사용하면 과도한 흐름 저항(0.7ml 사강)을 유발할 수 있으므로 성인/소아에게 사용하지 않는다.
- 11) 본 제품의 Airway Adapter Set에 흡입기 또는 네블라이저용 약물을 사용하지 않는다. 박테리아 필터가 응고될 수 있다.