

첨부분서

신고번호: 수신19-2475호 품목명: 일회용산소투여용튜브·카테터 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조
 수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층
 제조의뢰자: Masimo Sweden AB (스웨덴) 제조자: Industrial Valleria de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

■ 사용목적

산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 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) 환자에게 NomoLine-O Cannula를 연결하는 경우



그림 1 그림 2 그림 3

- (1) Nomoline Nasal CO2 Cannula를 연결할 경우 그림 1을 참조한다. 콧구멍에 Nasal Cannula 단자를 삽입한다.
- (2) Nomoline Nasal/Oral CO2 Cannula를 연결할 경우 그림 2를 참조한다. 콧구멍에 Nasal Cannula 단자를 삽입하고 입 앞쪽에 구강용 스퀴프 (Oral Cannula)를 배치한다.
- (3) 그림 3을 참조하여 Cannula의 튜브가 귀를 지나게 하고(①) 슬라이더를 편안하게 조절하여 턱 아래로 끼운다(②).

2) 환자 회로에 NomoLine-O Airway Adapter set을 연결하는 경우

- (1) 그림 4를 참조하여 Airway Adapter의 지름이 작은 쪽 끝을 호흡 공급원의 Y축에 연결한다.

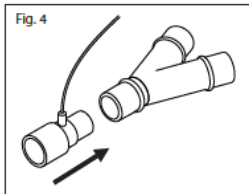


그림 4

- (2) 그림 5를 참조하여 Airway Adapter의 지름이 큰 쪽 끝을 환자의 기관내 관에 연결한다.

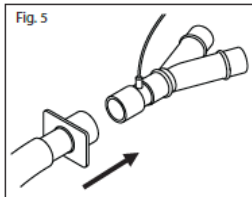


그림 5

3) 호환되는 가스 분석기에 NomoLine-O Sampling line을 연결하는 경우

- (1) 그림 6을 참조한다.

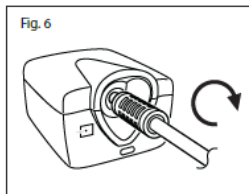


그림 6

- (2) 튜브 코일을 고정하는 테이프를 제거한다.

- (3) NomoLine-O Sampling line 연결부를 장치의 가스 샘플링 유입구에 서 더 이상 돌릴 수 없을 때까지 시계 방향으로 돌린다.

- (4) 튜브가 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접힌 부분이 없는지 확인한다.

4) 산소 공급원에 NomoLine-O Cannula를 연결하는 경우

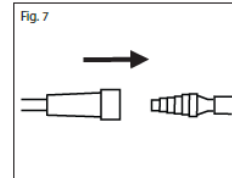


그림 7

- (1) 그림 7을 참조한다.
- (2) 튜브 코일을 고정하는 테이프를 제거한다.
- (3) O₂ Delivery 튜브를 산소 공급원에 연결한다.
- (4) 산소 유량을 조절한다.(이 단계는 O₂용 NomoLine-O Cannula에만 적용 된다.)
- (5) 튜브가 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접힌 부분이 없는지 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 환자 1인용 제품이며 환자가 새로 바뀔 때마다 그리고 최대 14일간 사용 후 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하고 교체해야 한다.

■ 사용시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품의 샘플링 라인을 신중하게 배선하여 샘플링 라인이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 해야 한다.
- 2) 응축수를 제거하기 위해 부압을 가하지 않는다.
- 3) 샘플링 라인이 막힌 경우 교체해야 한다. 폐색 상태는 모니터에 메시지로 표시된다.
- 4) 본 제품은 전문가용 자치로 사용지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 확인해야 한다.

나. 경고

- 1) 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기한다.
- 2) 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.
- 3) 교차 감염 위험을 줄이기 위해 재사용을 금한다.
- 4) 막힘 경보가 발생할 경우 본 제품을 반드시 교체한다.
- 5) 한쪽 또는 양쪽 콧구멍이 폐색 상태인 환자에게는 본 제품의 Cannula를 사용하지 않는다.
- 6) 환자가 입으로 호흡하는 동안 또는 환자에게 비경격 천공이 있을 경우 본 제품의 Cannula를 사용하면 CO₂ 측정값이 감소할 수 있다.
- 7) 본 제품의 성인용(Adult)/소아용(Pediatric) Airway Adapter Set을 영유아/신생아에게 사용하면 사강이 6ml 늘어나므로 영유아/신생아에게 사용하지 않는다.
- 8) 본 제품의 Airway Adapter Set을 흡입기 또는 네블라이저용 약물과 함께 사용하지 않는다. 박테리아 필터가 막힐 수 있다.
- 9) 본 제품은 사용 후 습기나 액체를 함유하고 있을 수 있으므로 사용한 제품은 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기해야 한다.
- 10) 본 제품의 소아용 제품은 18세 이하의 환자에게만 사용해야 한다.