

첨부분서

신고번호: 수신21-664호

품목명: 일회용산소투여용튜브·카테터

모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조

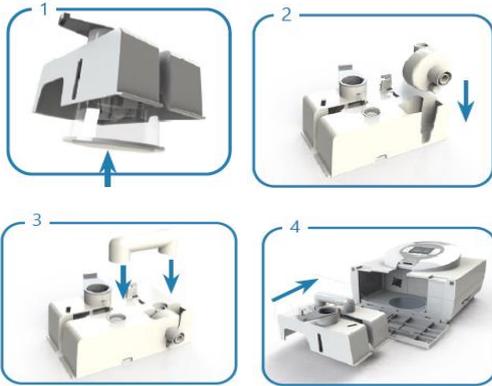
■ 사용목적

산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브·카테터

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 가습기 조립
 - 가습기 조립을 위해 다음의 제품을 확인한다.
 - TNI softFlow
 - Humidifier Rack Clinic
 - 7 Day Clear Guard 3 Breathing Filter
 - Humidification Chamber Auto-Fill
 - Air Bridge TNI softFlow
 - 가습 챔버를 Rack의 아래 방향에서 지정 소켓 안으로 밀어 넣는다. [그림 1]
 - 박테리아 필터를 Rack의 위 방향에서 지정 소켓 안으로 밀어 넣는다. [그림 2]
 - Air Bridge를 Rack의 위 방향에서 지정 구멍에 끼워 넣어 필터와 가습 챔버를 연결한다. [그림 3]
 - Rack의 애플리케이터 잠금 레버는 기기로부터 반대로 향하게 한 후 Rack이 레일 아래로 미끄러지도록 Rack을 기기 안으로 밀어 넣는다. 외장의 정면 커버를 위로 올려 닫는다. [그림 4]



2. 애플리케이터 장착

- 진행하고자 하는 치료의 요구사항에 맞추어 적합한 애플리케이터 타입을 선택한다.
- 애플리케이터 플러그를 TNI softFlow 뒷방향에서 지정된 소켓에 삽입하여 부드럽게 끝까지 아래로 누른다.



3. 애플리케이터 분리

애플리케이터를 분리할 때에는 애플리케이터 플러그 아래의 잠금 레버를 오른쪽으로 움직여 플러그가 잠김에서 해제되도록 한 후 TNI softFlow 소켓에서 플러그를 조심스럽게 위로 당겨 올린다.



나. 사용 방법

- 비공 적용
애플리케이터를 부착하기 전에 본 제품의 전원 스위치를 켜다. 환자 얼굴에 아래 순서대로 애플리케이터를 부착한다.
 - 약간 구부러진 Prong 부분이 얼굴로 향하게 한다.
 - 조심스럽게 Prong을 코 안으로 삽입한 후 튜브를 귀 위로 건다.
 - 애플리케이터의 위치를 고정하기 위해 고정 슬리브를 턱 방향으로 당긴다.



- Tracheal(기관) 적용: 애플리케이터를 부착하기 전에 본 제품의 전원 스위치를 켜다. 아래 순서대로 애플리케이터를 환자의 기관절개 인터페이스에 연결한다.



- Tracheal interface를 제조자의 사용에 따라 환자 연결부에 연결한다.
- 애플리케이터 튜브 어댑터를 tracheal interface의 짝이 되는 부분에 연결한다.
- 애플리케이터와 환자 인터페이스 연결이 견고한지 점검한다.

3. 부속품 적용

1) Applicator Clip

- 제조원 라벨이 위로 향하도록 클립을 애플리케이터 튜브의 원하는 위치에 배치한다.
- 애플리케이터 호스 주위를 클립 밴드로 감는다.
- 클립의 개구부를 통과해 밴드를 당긴다.
- 어떤 경우에도 호스가 눌리지 않는 정도까지만 밴드를 조인다.
- 밴드를 완전히 감는다.
- 고정 클립을 열고 환자 의복의 원하는 부분에 부착시킨다.



2) Applicator Headgear

- 스트레치 밴드를 애플리케이터 브래킷 위로 당긴다.
- 브래킷과 nasal cannula를 서로 올바른 위치에 배치한다.
- Nasal cannula의 프롱이 브래킷 중앙에 오도록 확인한다.
- Nasal cannula를 브래킷 안으로 정확히 밀어 넣는다.
- Nasal cannula를 장착한 브래킷을 얼굴 방향으로 가져간다.
- 프롱이 코 안으로 들어가도록 위치를 잡은 뒤 머리 위에서 스트레치 밴드를 당긴다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 1인 환자용으로 최대 360시간 사용 가능하다.
2. Humidification Chamber, Breathing Filter, Air Bridge는 1인 환자용으로 7일 사용 후 교체한다.
3. 사용 후 본 제품을 시설 프로토콜에 따라 적절히 폐기한다.
4. Applicator Headgear는 재사용하기 전 다음의 방법으로 세척한다.
 - 1) 보풀이 없는 천으로 닦는다.
 - 2) 다음 세척제만을 사용한다.
 - (1) WILAsil 소독제 (제조자의 농도 지침 참조)
 - (2) Isopropanol 70%(희석하지 않고 그대로 적용)
 - (3) Sagrotan 다목적 클리너 (제조자의 농도 지침 참조)
 - (4) mikrozid AF 액체, 250ml 스프레이 병 (직접 적용)

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 제품 사용 중에는 튜브를 덮지 않는다.
- 2) 손상된 튜브를 사용하지 않는다.
- 3) 사용하기 전에는 포장의 밀봉 상태를 유지한다.
- 4) 제품 사용 중 비강 내에 낮은 수준의 호기 및/또는 흡기 CPAP(지속적인 기도 양압)가 발생할 수 있다.
- 5) 제품의 조립을 해체하지 않는다.
- 6) 튜브 제품은 첫 사용일로부터 최대 360시간 후에는 사용을 중단한다.
- 7) 기타 구성품은 첫 사용일로부터 7일 후에는 사용을 중단한다.
- 8) 제품을 가스, 열, 증기, 끓는 물 등을 이용하여 헹구거나 세척, 오염제거하는 행위를 포함한 재처리를 하지 않는다.
- 9) 숨을 내쉬는 호기 포트가 막히지 않도록 한다.

나. 금기

- 1) 실리콘에 알러지 반응이 있는 경우 TNi softFlow 튜브 제품을 사용하지 않는다.
- 2) 상기도가 우회된 환자의 경우 tracheal interface applicator를 개방 기관 인터페이스와 연결하여 사용하는 것만 가능하다.

다. 일반적 주의

- 1) 사용설명서를 숙지하고 준수한다.
- 2) 정해진 제품 사양과 사용 목적을 준수하여 본 제품을 사용한다.
- 3) 원래의 포장을 유지하며 유효기간이 지나지 않은 승인된 구성품만을 사용한다.
- 4) 최고의 잠재적인 치료 이득을 얻기 위해 위생 수칙을 준수한다.
- 5) 본 제품은 1인 환자용이므로 다른 환자에 재사용하지 않는다.
- 6) 먼지가 묻거나 오염되었거나, 막힌 제품은 사용하지 않고 새것으로 교체한다.
- 7) 환자 피부에 손상이 있는 경우 Veoflo Tracheostomy Interface의 끈을 사용하지 않는다.
- 8) 호흡 가스 흐름이 원활하도록 제품에 꼬임이나 비틀어짐이 없는지 주기적으로 점검한다.

라. 적용상 주의

- 1) 치료 도중, 환자는 앉아있거나 누워있는 자세를 유지해야 한다. 움직임이 과도해서는 안된다.
- 2) Applicator 튜브 커넥터와 환자 인터페이스 사이의 연결이 견고한지 점검한다.

마. 안전사고 예방에 필요한 주의사항

- 1) 튜브 연결 후 환자는 전기적 충격의 위험을 피하기 위해 TNi softFlow를 포함한 본 시스템의 전기 연결은 만지지 않는다.
- 2) 치료용 가스의 온도가 너무 높은 경우 TNi softFlow 시스템에 이에 해당하는 에러 코드가 표시되므로 이 때에는 주변 환경 조건을 확인하고 제품 사양을 참조한다.
- 3) Heating Wire의 과열로 인한 화상의 위험을 방지하기 위해 치료 가스 온도 과열 에러가 표시되는 경우 즉시 조치를 취한다.