

# 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

1. 가습기 조립

1) 가습기 조립을 위해 다음의 제품을 확인한다.

[병원용]

- TNI softFlow
- Humidifier Rack Clinic
- 7 Day Clear Guard 3 Breathing Filter
- Humidification Chamber Auto-Fill
- Air Bridge TNI softFlow

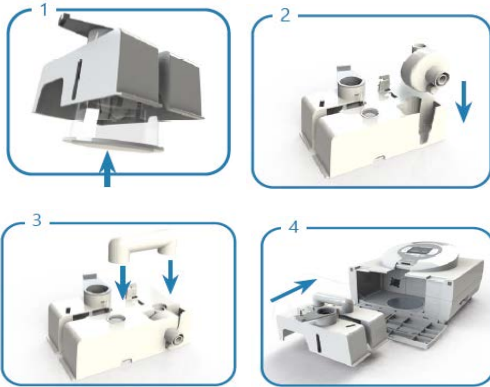
[홈케어용]

- TNI softFlow
- Water Tank Humidifier Homecare
- Lid Humidifier Homecare
- Cyclone Humidifier Homecare

2) 가습기 조립

[병원용]

- 1) 가습 챔버를 Rack의 아래 방향에서 지정 소켓 안으로 밀어 넣는다. [그림 1]
- 2) 박테리아 필터를 Rack의 위 방향에서 지정 소켓 안으로 밀어 넣는다. [그림 2]
- 3) Air Bridge를 Rack의 위 방향에서 지정 구멍에 끼워 넣어 필터와 가습 챔버를 연결한다. [그림 3]
- 4) 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]



[홈케어용]

- 1) 끓인 수돗물(최대 미지근한 온도), 비탄산 음용수 또는 무균수로 물 탱크의 "max" 표시까지 채운다. 가습기 물은 매일 갈아준다. [그림 1]
- 2) 물 탱크에 Cyclone을 넣고 덮개를 덮는다. [그림 2, 3]
- 3) 덮개를 닫고 잠금 탭을 내려 덮개를 고정시킨다. [그림 4]
- 4) 가습기를 softFlow 본체 안으로 조심스럽게 밀어 넣는다. 외장의 정면 커버를 위로 올려 닫는다. [그림 5]
- 5) [경고] 기기를 움직이거나 옮기기 전에 가습기를 완전히 비운다.



2. 애플리케이터 장착

- 1) 진행하고자 하는 치료의 요구사항에 맞추어 적합한 애플리케이터 타입을 선택한다.
- 2) 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.

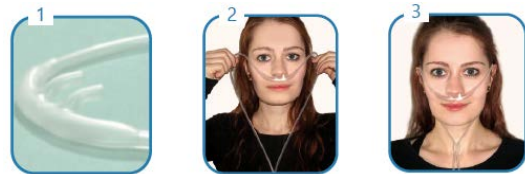


나. 사용 방법

1. 비공 적용

애플리케이터를 부착하기 전에 본 제품의 전원 스위치를 켜다. 환자 얼굴에 아래 순서대로 애플리케이터를 부착한다.

- 1) 약간 구부러진 Prong 부분이 얼굴로 향하게 한다.
- 2) 조심스럽게 Prong을 코 안으로 삽입한 후 튜브를 귀 위로 건다.
- 3) 애플리케이터의 위치를 고정하기 위해 고정 슬리브를 턱 방향으로 당긴다.



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



- 1) Tracheal interface를 제조자의 사용에 따라 환자 연결부에 연결한다.
- 2) 애플리케이터 튜브 어답터를 tracheal interface의 짝이 되는 부분에 연결한다.
- 3) 애플리케이터와 환자 인터페이스 연결이 견고한지 점검한다.

3. 부속품 적용

1) Applicator Clip

- (1) 제조원 라벨이 위로 향하도록 클립을 애플리케이터 튜브의 원하는 위치에 배치한다.
- (2) 애플리케이터 호스 주위를 클립 밴드로 감는다.
- (3) 클립의 개구부를 통과해 밴드를 당긴다.
- (4) 어떤 경우에도 호스가 놀리지 않는 정도까지만 밴드를 조인다.
- (5) 밴드를 완전히 감는다.
- (6) 고정 클립을 열고 환자 의복의 원화는 부분에 부착시킨다.



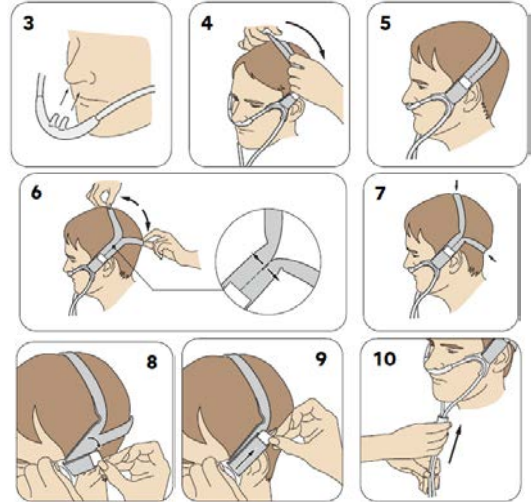
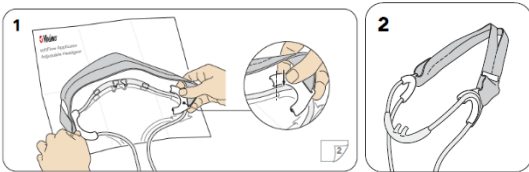
2) Applicator Headgear

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



3) Applicator Adjustable Headgear

- (1) 애플리케이터 튜빙을 헤드기어의 양쪽 튜빙 리테이너에 끼운다. [그림 1, 2]
- (2) Nasal prong을 코에 삽입한 후 헤드기어를 머리에 착용하고 머리 뒤편의 헤드 스트랩 밴드를 양쪽으로 벌려 밴드 위치를 조정한다. [그림 3부터 7]
- (3) 스트랩 밴드 벨크로로 밴드 길이를 조정한 후 애플리케이터 튜빙을 정렬한다. [그림 8부터 10]



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 병원용 애플리케이터 제품은 1인 환자용으로 최대 360시간 사용 가능하다.
2. 홈케어용 애플리케이터 제품은 1인 환자용으로 최대 730시간 사용 가능하다.
3. 병원용 Humidification Chamber, Breathing Filter, Air Bridge는 1인 환자용으로 7일 사용 후 교체한다.
4. 홈케어용 Humidification Water Tank, Lid, Cyclone은 1인 환자용으로 연 1회 교체한다.
5. 사용 후 본 제품을 시설 프로토콜에 따라 적절히 폐기한다.
6. Applicator Headgear는 재사용하기 전 다음의 방법으로 세척한다.
  - 1) 보풀이 없는 천으로 닦는다.
  - 2) 다음 세척제만을 사용한다.
    - (1) WILAsil 소독제 (제조사자의 농도 지침 참조)
    - (2) Isopropanol 70%(희석하지 않고 그대로 적용)
    - (3) Sagrotan 다목적 클리너 (제조사자의 농도 지침 참조)
    - (4) mikrozyd 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 행구거나 세척, 오염 제거하는 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 앉았거나 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.