

# 첨부분서

신고번호: 수신22-703호

품목명: 일회용산소투여용튜브·카테터

모델명: 제조사 표시사항(REF) 참조

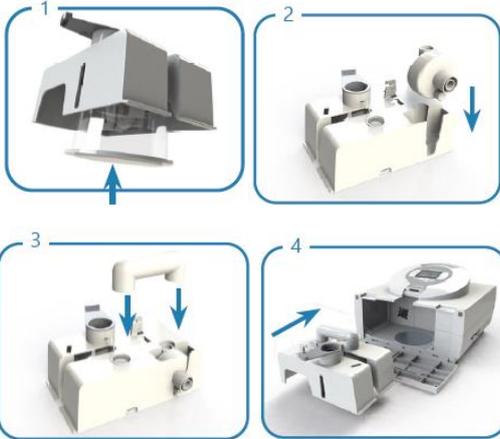
## ■ 사용목적

산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브·카테터

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

1. 캐놀라 크기 선택
  - 1) 의도하는 가스 유량을 고려하여 환자에 적합한 Prong 크기를 선택한다. Prong으로 콧구멍을 막지 않는다.
2. 가슴기 조립
  - 1) 가슴기 조립을 위해 다음의 제품을 확인한다.
    - TNI softFlow
    - Humidifier Rack Clinic
    - Clear Guard 3 Breathing Filter
    - Humidification Chamber Auto-Fill
    - Air Bridge TNI softFlow
  - 2) 가슴 챔버를 Rack의 아래 방향에서 지정 소켓 안으로 밀어 넣는다. [그림 1]
  - 3) 박테리아 필터를 Rack의 위 방향에서 지정 소켓 안으로 밀어 넣는다. [그림 2]
  - 4) Air Bridge를 Rack의 위 방향에서 지정 구멍에 끼워 넣어 필터와 가슴 챔버를 연결한다. [그림 3]
  - 5) 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]



### 3. 애플리케이터 모듈 장착

- 1) 애플리케이터 모듈을 TNI softFlow 윗방향에서 지정된 소켓에 삽입하여 부드럽게 끝까지 아래로 누른다.



- 2) InnoTube와 연결 플러그를 포장에서 꺼내어 연결 플러그를 InnoTube에 삽입한다.



- 3) TNI softFlow 구성품인 InnoTube 튜브를 윗방향에서 애플리케이터 모듈의 지정 소켓에 삽입한다.



- 4) InnoTube의 온열 케이블 플러그를 윗방향에서 애플리케이터 모듈의 지정 소켓에 삽입한다.



- 5) TNI softFlow 구성품인 Temperature measurement element를 InnoTube 다른 끝 소켓에 삽입한다.



- 6) 애플리케이터 모듈 전면의 소켓에 센서 케이블 플러그를 삽입한다. 올바른 삽입을 위한 소켓과 케이블의 화살표 방향을 참고한다.

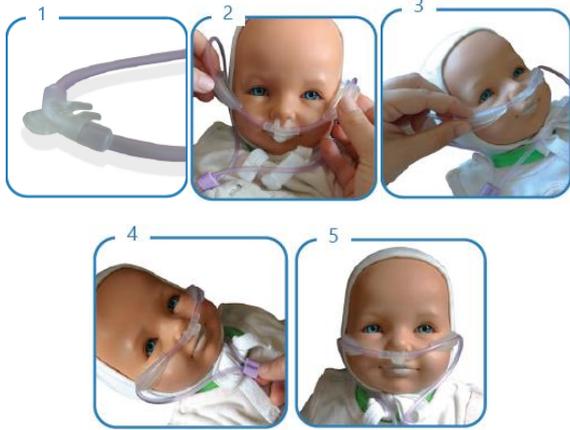


- 7) 캐놀라를 포장에서 꺼내어 InnoTube에 삽입한 후 캐놀라와 TNI softFlow가 바르게 연결됨을 확인한다.



### 나. 사용방법

1. 캐놀라의 경비강 적용
  - 1) 약간 구부러진 Prong 부분이 얼굴로 향하게 한다.
  - 2) 조심스럽게 Prong을 코 안으로 삽입한 후 튜브를 귀 위로 건다.
  - 3) 환자의 볼에 점착 패드를 고정시킨다.
  - 4) 캐놀라의 위치를 고정하기 위해 고정 슬리브를 턱 방향으로 당긴다.
  - 5) 캐놀라가 바르게 고정되었는지 확인한다.



2. Applicator Clip 적용

- 1) 제조원 라벨이 위로 향하도록 클립을 캐놀라 튜브의 원하는 위치에 배치한다.
- 2) 캐놀라 튜브 주위를 클립 밴드로 감는다.
- 3) 클립의 개구부를 통과해 밴드를 당긴다.
- 4) 어떤 경우에도 튜브가 눌리지 않는 정도까지만 밴드를 조인다.
- 5) 밴드를 완전히 감는다.
- 6) 고정 클립을 열고 환자 의복의 원하는 부분에 부착시킨다.



3. 애플리케이터 모듈 분리

- 1) 애플리케이터 모듈 전면에 있는 소켓에서 센서 케이블 플러그를 분리한다.



- 2) InnoTube 다른 끝 소켓에서 temperature measurement element를 분리한다.



- 3) 애플리케이터 모듈 소켓에서 InnoTube의 온열 케이블 플러그를 분리한다.



- 4) 애플리케이터 모듈 소켓에서 InnoTube 튜브를 분리한다.



- 5) 애플리케이터 모듈 아래의 잠금 레버를 오른쪽으로 움직여 애플리케이터 모듈이 잠김에서 해제되도록 한 후 TNI softFlow 소켓에서 애플리케이터 모듈을 조심스럽게 위로 당겨 올린다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 캐놀라는 1인 환자용으로 7일간 사용 가능하다.
2. 클리닝 및 교체 주기는 다음과 같다.

구성품	세척 주기	세척 방법	교체 주기	일회용 여부
NeoFlow nasal cannula	매일	소독제로 닦기 (표면)	7일	일회용
Auto-fill humidification chamber	-	-	매주	일회용
Air Bridge Humidifier	매일	소독제로 닦기 (표면)	매주	일회용
7 day Clear-Guard 3 Bacterial Filter	-	-	매주	일회용
InnoTube softFlow	매일	소독제로 닦기 (표면)	매주	일회용
Applicator Clip	-	-	-	일회용

3. 사용 후 캐놀라 및 부속품을 시설 프로토콜에 따라 적절히 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 사용하기 전에는 포장의 밀봉 상태를 유지한다.
- 2) 제품 사용 중에는 튜브를 덮지 않는다.
- 3) 손상된 튜브를 사용하지 않는다.
- 4) 타사 제품을 이용하여 지속적으로 혈중 산소포화도 모니터링이 되는지 확인하고 산소 공급을 적절히 조절한다.
- 5) 제품 사용 중 비강 내에 낮은 수준의 호기 및/또는 흡기 CPAP(지속적인 기도 양압)이 발생할 수 있다.
- 6) 제품을 세척하거나 멸균 시도하지 않는다.
- 7) 제품의 조립을 해체하지 않는다.
- 8) 첫 사용일로부터 7일 후에는 사용을 중단한다.

나. 금기

- 1) 실리콘에 알러지 반응이 있는 경우 본 제품을 사용하지 않는다.

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) 먼지가 묻거나 오염되었거나, 막힌 캐놀라는 새것으로 교체한다.
- 5) 최고의 잠재적인 치료 이득을 얻기 위해 위생 수칙을 준수한다.
- 6) 본 제품은 1인 환자용이므로 다른 환자에 재사용하지 않는다.