

# 의료기기 안전성정보지

## Medical Devices Safety Information Letter

### 영·유아용 코 흡인기 (Nasal Aspirators)

- ◆ 본 안전성정보지는 의료용흡인기 중 **영·유아용 코 흡인기**에 국한하여 제작되었음을 알려 드립니다.
- ◆ 코 흡인기는 의료기기로 **전동식과 수동식**의 두 종류가 있습니다.
- ◆ **영·유아용 코 흡인기**의 올바른 사용을 위하여 **사용목적 및 효과, 발생 가능한 부작용, 세척, 보관 및 관리방법, 사용 관련 궁금사항** 등 **안전사용 정보**를 소개하고자 합니다.

#### □ 전동식 코 흡인기란?

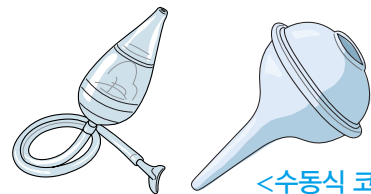
주로 건전지를 전원으로 사용하며 기기 본체 내부에 장착된 흡인 펌프에서 발생하는 진공 흡인압력을 이용하여 콧물을 제거하는 흡인기입니다.



<전동식 코 흡인기>

#### □ 수동식 코 흡인기란?

보호자가 코 흡인기의 흡입구를 아이의 콧속에 넣은 후 빨아들일 때 발생하는 압력으로 콧물을 제거할 수 있는 흡인기입니다.



<수동식 코 흡인기>

## 1 사용목적 및 효과

- **의료기관 및 가정에서 손쉽게 흡인기를 사용함**으로써 아이의 콧물을 제거할 수 있습니다.
- 흔히, 자발적으로 코를 푸는 데 어려움이 있는 **영·유아 또는 장애가 있는 성인 환자들이 사용**합니다.
- 특히, 감기나 **비부비동염\***과 같은 상기도 감염이나 심각한 알레르기성 비염 시 이차적으로 증가하게 되는 코안의 콧물로 인한 **코 막힘과 관련하여 다음과 같이 증상을 개선**할 수 있습니다.
  1. 코 막힘 증상 자체의 호전
  2. 심한 코 막힘으로 인한 구강 호흡 증가를 감소시켜 비강을 통한 편안하고 안정된 정상 호흡으로의 유도
  3. 영·유아에서 비강이 아닌 구강 호흡으로 인한 식이섭취(수유 포함) 장애 개선에 도움
  4. 코 막힘으로 인한 수면장애 개선에 도움

\* **비부비동염**이란: 부비동 내부를 덮고 있는 점막에 염증이 생기는 것을 의미하며, 대부분 비염을 동반하여 나타나므로 이렇게 칭합니다.

## 2 발생 가능한 부작용

흡인기의 사용으로 **발생 가능한 부작용을 사전에 인지하고 안전하게 사용하는 것이 중요합니다.**

### ◆ 출혈

영·유아의 비강(코속)은 성인에 비해 매우 얇고 연약하여 과도한 흡인 시 비강 손상을 포함하여 심한 경우 출혈을 초래할 수 있습니다. 또한, 출혈은 가벼운 통증을 일으킬 수 있을 뿐 아니라 흡인을 어렵게 할 수 있습니다.

### ◆ 부어오름 (코안 점막)

흡인기를 자주 사용할 경우 자극으로 인해 코안 점막이 부어오를 수 있습니다. 따라서 사용설명서에 명시된 1회 사용 권장시간 및 하루 사용 권장횟수를 준수합니다.

### ◆ 교차오염 (Cross-Contamination)

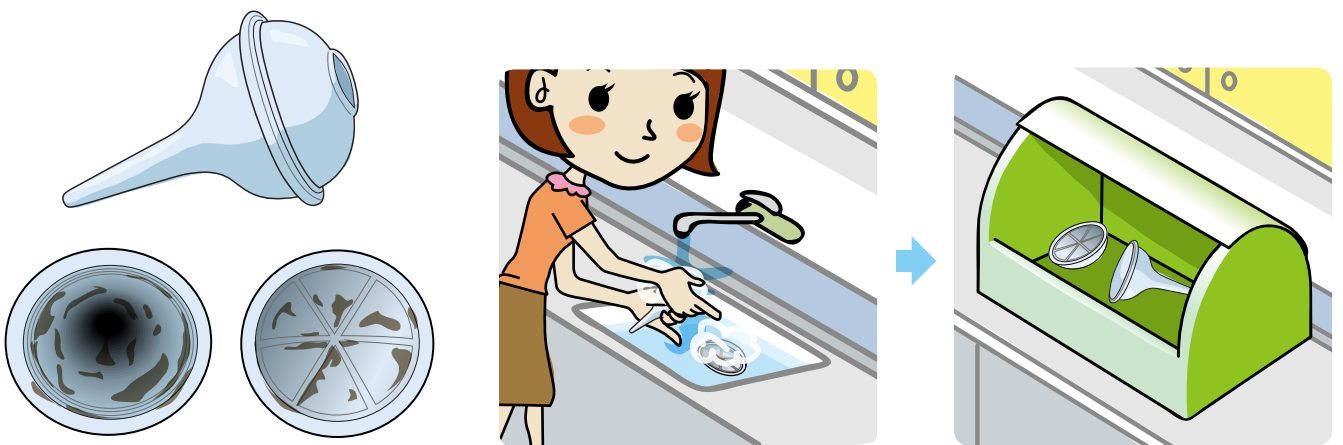
만일 한 가정에 아이가 두 명 이상인 경우, 흡인기 사용 시 더욱더 주의를 기울여야 합니다. 한 아이에게 사용 후 반드시 올바른 세척과 건조를 한 후 다른 아이에게 사용하도록 합니다. 이렇게 함으로써 세균의 확산을 막아 잠재적인 교차오염을 예방하는데 도움이 됩니다.

※ 참고자료

- (1) Chirico, G., Quartarone, G. & Malfet, P. *Nasal congestion in infants and children: A literature review on efficacy and safety of non-pharmacological treatments*, Minerva Pediatrica, 2014;66(6):549-57.
- (2) Casati, M., Picca, M., Marinello, R. & Quartarone, G. *Safety of use, efficacy and degree of parental satisfaction with the nasal aspirator Narhinel® in the treatment of nasal congestion in babies*, Minerva Pediatrica, 2007;59(4):315-26.

## 3 세척, 보관 및 관리방법

- 사용 후에는 **반드시 세척**해야 하며, 사용설명서에 따라 분해하여 **흡인기 내부의 이물질**을 완벽히 제거합니다.
- 세척 후에는 **건조시킨 후 조립**하고, 영·유아의 손이 닿지 않는 **안전한 곳에 보관**합니다.
- 제품 사용 시에는 **본체 및 구성품의 이상 유무를 확인 후 사용**하고, 고장 시에는 제품의 구입처 등에 문의하여 수리를 받습니다.



사용 후 더러워진 내부

## 4 흡인기 사용 관련 궁금해요 (Q&A)



**Q1.** 아이가 움직일 때 사용해도 괜찮은가요?

**A1.** 아이가 움직이지 않도록 잘 잡거나 확실하게 안고 사용하도록 합니다.  
(만일 혼자서 어려움이 있다면 다른 사람의 도움을 받습니다.)

**Q2.** 흡인기 사용 시 손 위생관리가 필요한가요?

**A2.** 항상 사용 전에 손을 청결히 하고 사용합니다.

**Q3.** 한 번만 사용하게 되어 있는 소모품들은 재사용하면 안 되나요?

**A3.** 감염을 방지하기 위하여 일회용 소모품은 반드시 1회만 사용 후 폐기합니다.

**Q4.** 흡인기를 코가 아닌 귀 혹은 입에 사용해도 괜찮을까요?

**A4.** 콧물 제거를 위한 용도로만 사용 가능한 제품으로 그 이외의 용도로 사용하지 않습니다.



**Q5.** 사용설명서 상에 목욕 후에 바로 사용하는 것이 좋다고 적혀 있는데 왜 그런가요?

**A5.** 목욕 후 사용하게 되면 따뜻한 습기가 콧속으로 들어가 코 점액(콧물)을 묽게 만들어 주는 역할을 하여 흡인기를 통한 콧물 배출에 도움을 줄 수 있기 때문입니다.

**Q6.** 아이의 콧물이 너무 말라서 그런지, 아니면 진해서 그런지 기기를 사용해도 콧물이 잘 나오지 않아요. 어떻게 해야 할까요?

**A6.** 그런 경우에는 식염수를 2~3 방울 정도 코안에 떨어뜨려 코 점액(콧물)이 부드러워지게 한 다음 약 1~2분 후에 재시도 합니다. 또는 면봉, 티슈를 사용하여 조심스럽게 뽑아낸 후 사용합니다.  
(주의: 아이를 눕힌 상태에서 식염수를 넣지 않는 것이 안전합니다.)

**Q7.** 기기에는 문제가 없는 것 같은데 평소처럼 코 흡인이 잘 안 돼요.

**A7.** 흡인이 잘 안 되는 경우에는 억지로 흡인을 시행하지 말고 코 안에 다른 문제가 있는지를 확인하여, 문제를 해결한 후 안전하게 사용하도록 합니다.  
(예: 감기나 알레르기가 있을 때는 코 벽의 점막이 부어 흡인의 어려움이 있을 수 있습니다.)



**Q8.** 한번 코 흡인을 할 때 제한시간 또는 횟수가 정해져 있나요?

**A8.** 사용설명서 상의 1회 사용 권장시간 및 하루 사용 권장횟수를 준수하는 것이 안전합니다.

**Q9.** 코안에 상처가 있거나 출혈이 있을 때 사용해도 안전한가요?

**A9.** 출혈이 있을 때는 흡인기를 사용하지 않습니다. 특히 코피가 나올 경우 사용을 중단합니다.  
(출혈은 조직에 손상을 주었음을 의미하는 징후로 출혈 증상이 완전히 사라진 후 사용하거나, 출혈이 지속될 경우 이비인후과 의사의 진찰을 받도록 하는 것이 안전합니다.)

**Q10.** 전동식 코 흡인기의 경우 기기의 흡인 압력 세기를 높게 또는 낮게 조절이 가능한가요?

**A10.** 제품의 종류에 따라 세기 조절이 가능 또는 불가능한 제품이 있으므로, 제품 구매 시 해당 여부를 확인 후 구매하시기 바랍니다.

## 5 부작용 신고방법

※ 흡인기 사용과 관련하여 이상사례가 발생하는 경우 식품의약품안전처에 직접 부작용 신고를 할 수 있으며 부작용 신고 방법으로는 인터넷 신고, 서면 신고, 전화 등의 방법이 있습니다.

### <부작용 등 안전성정보 신고 방법>

구 분	내 용	
인터넷 신고	식약처 '의료기기전자민원 사이트' ( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> → 보고마당 → 이상사례 보고)에 접속하여 신고	
서면 신고	보고 서식	식약처 홈페이지( <a href="http://www.mfds.go.kr">http://www.mfds.go.kr</a> ) → 법령·자료 → 고시전문 → '의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정' 별지 제1호 서식(의료기기 취급자 및 의료인용) 또는 별지 제2호 서식(소비자용)을 다운로드
	우편	(우편번호:28166) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 의료기기안전평가과
	팩스	043-230-0450
전화	식품의약품안전처 의료기기안전평가과 (☎ 043-230-0456, 0459, 0463)	(우편번호:08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 208호 의료기기정보기술지원센터 안전정보팀 02-860-4409

### About this Information

의료기기안전성정보지(Medical Devices Safety Information Letter)는 '의료기기의 안전한 사용을 위해 정확한 정보를 소비자 및 의료인에게 제공함'을 목적으로 발간되었습니다. 따라서 이 정보는 소비자 및 의료인에게 의무 혹은 책임을 부과하는 것이 아니라 **의료기기의 안전한 사용을 도모**하기 위함입니다.



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety



의료기기정보기술지원센터  
Medical Device Information & Technology Assistance Center