

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인23-4731호
- 품목명: 단기 사용 환기용 기관용 튜브

작성연월 : 2023년 08월 18일

■ 사용목적

단기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강 또는 비강을 통하여 기관 내에 삽입하는 튜브

■ 보관 또는 저장방법

- 1) 어둡고 서늘하고 건조한 곳에 실온 보관한다.
- 2) 습기와 과도한 열을 피해 보관한다.
- 3) 자외선, 햇빛, 형광등에 노출되지 않도록 한다.
- 4) 파손되지 않도록 보관한다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 포장에 손상이 있었거나 개봉되지 않았는지 확인한다.
- 2) 본 기기는 사용하기 전 모든 경고 및 사용 방법을 숙지하세요.
- 3) 무균술을 사용한다.
- 4) 적당한 크기의 기관내 튜브 또는 강화된 기관내 튜브를 고른다. 제품 표시기재의 모델과 크기를 확인하여 적절한 모델과 크기가 사용되었는지 확인한다.
- 5) 만약 커프형 기관내 튜브 또는 강화된 기관내 튜브가 포함되어 있다면, 삽관 전 바늘이 없는 주사기를 사용하여 커프를 부풀려 공기가 새는지 확인한다. 확인 후 완전히 공기를 제거한다.

나. 조작방법

* Cuffed Type

- 1) 삽관 하기 전에, 커프를 완전히 수축시킨다.
- 2) 현재 통용되는 삽관술을 사용한다.
- 3) 삽관 후, 효과적인 밀폐를 위해 최소한의 공기량을 사용하여 커프를 팽창시킨다.
- 4) 커프가 팽창된 직후, 양쪽 폐 영역을 청진한다. 필요에 따라, 튜브를 조정할 때 호흡이 약해지면 소리가 난다.
- 5) 강화 기관내 튜브가 올바른 위치에 위치하는지 확인한다.
- 6) 필요하다면 가슴에 X선 검사를 하여 강화 기관내 튜브가 올바른 위치에 있는지 확인한다.

*Uncuffed Type

- 1) 적절한 크기의 튜브를 선택한다.
- 2) 현재 통용되는 삽관술을 사용한다.
- 3) 삽관 후, 양쪽 폐 영역을 청진한다. 한쪽 폐영역에서 호흡소리가 줄어들거나 한쪽 또는 양쪽 영역에서 호흡이 사라지면 필요에 따라 튜브를 조정하도록 한다.
- 4) 강화 기관내 튜브가 올바른 위치에 위치하는지 확인한다.
- 5) 필요하다면 가슴에 X선 검사를 하여 강화 기관내 튜브가 올바른 위치에 있는지 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용이다.

■ 사용시주의사항

가. 금기

- 1) 레이저 사용 또는 전기 외과 활성 전극을 사용하는 시술 중 기관내 튜브 사용은 금기이다.
- 2) 심각한 인후 부종 및 염증, 출혈 또는 목 척추에 외상이 있는 환자는 기관내 튜브의 사용을 권장하지 않는다.

나. 경고

- 1) 본 기기의 사용 전 모든 경고 및 사용 방법을 숙지한다. 잘못된 사용은 심각하거나 치명적인 질환 및 부상을 초래할 수 있다.
- 2) 본 기기는 오직 숙련된 전문가만이 사용해야 한다.
- 3) 만약 멸균 포장에 손상되었거나 사용 전 의도치 않게 포장을 연 경우 사용을 금한다.
- 4) 만약 삽관 후 환자의 위치 또는 튜브의 배치가 바뀌었다면, 튜브의 위치가 올바르게 유지되는지 필수적으로 확인해야 한다. 어떠한 튜브 위치 변경도 즉시 바로잡아야 한다.
- 5) 보관 중 고온 및 자외선 노출은 피해야 한다.
- 6) 삽관 중 기도가 다칠 수 있다.
- 7) 삽관 후 측면의 움직임 또는 옆드린 자세 같은 환자 머리의 극심한 굽힘 또는 움직임이 예상되는 경우, 강화된 기관내 튜브의 사용이 고려되어야 한다.
- 8) 인공호흡기 또는 마취 장비의 치수가 부 커넥터의 규격에 맞지 않는 경우 15mm 커넥터와의 안전한 결합에 영향을 줄 수 있다. 표준 15mm 커넥터와 연결이 되는 기기만 사용한다.
- 9) 환자 개개인에 적합한 크기의 기관내 튜브 또는 강화 기관내 튜브 선택은 전문가의 임상적 판단에 의해서 결정되어야 한다.
- 10) 현재 인정받는 삽관술에 따라 삽관 및 제거가 이루어져야 한다.
- 11) 기도의 길이를 포함한 해부학적 차이에 대하여 사용자에게 주의가 주어져야 한다. 어떠한 경우에도 사전에 절단된 지표가 전문가의 임상적 판단을 대신할 수 없다.
- 12) 만약 기관내 튜브 또는 강화 기관내 튜브와 윤활젤리와 함께 사용될 경우, 제조원의 도포 방법을 따른다. 과도한 양의 젤리는 기관내 튜브 또는 강화 기관내 튜브의 내부 표면을 건조하게 하여 기도를 부분적 또는 전체적으로 폐쇄할 수 있는 윤활 마개 또는 투명 막 생성을 초래할 수 있다.
- 13) 커넥터 재삽입을 용이하게 하기 위하여 윤활 젤리를 사용할 경우 우발적 분리의 원인이 될 수 있으므로 권장하지 않는다.
- 14) 이 제품은 MRI와 호환되지 않는다.
- 15) 손상이 있거나 모양이 고르지 못하면 사용을 금한다.
- 16) 유효기간이 지나면 사용을 금한다.
- 17) 본 제품은 일회용품이다.
- 18) 재사용, 재가공, 또는 재멸균을 금한다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시킬 수 있고 장치 고장으로 이어져 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 또한 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병 전파의 위험을 야기할 수 있으며 이에 국한되지 않는 장치 오염 및/또는 환자 감염 또는 교차 감염의 위험을 초래할 수 있다. 장치가 오염되면 환자가 부상, 질병 또는 사망할 수 있다. 유효기간이 지나면 사용을 금한다.

19) 병원의 행정사항 및/또는 지역 정부의 지침에 따라 제품 및 포장을 폐기한다.

20) 기기와 관련된 어떠한 심각한 사고는 제조원 및 사용자 지역의 관할 당국에 신고해야 한다.

다. 부작용 및 합병증

1) 초기에 대부분 환자가 호흡관이 불편하다고 불만을 호소할 수 있다.

2) 호흡관은 가끔 환자가 기침하거나 구역질을 유발할 수 있다. 시간이 지날수록 환자는 관에 익숙해지면서 기존의 불편함도 사라진다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)