

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인16-4563호
- 품목명: 단기사용환기용기관용튜브

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

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

■ 보관 또는 저장방법

습기가 없는 건조한 실온(높은 온도와 직사광선을 피해서)에서 보관할 것

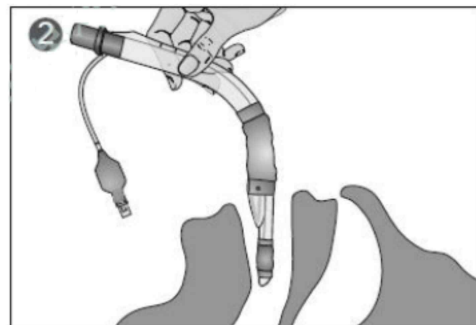
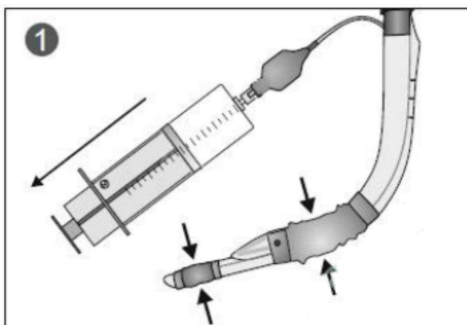
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

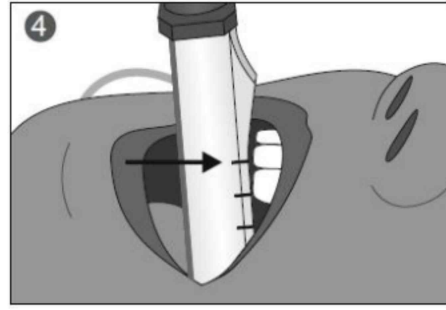
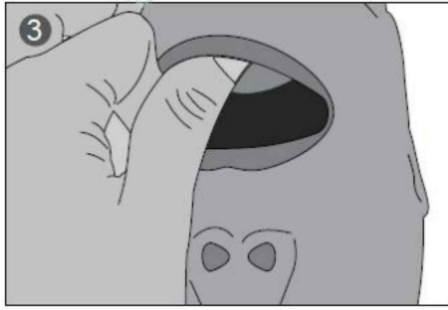
- 1) 본 제품을 포장지에서 뜯고 다음 사항을 점검한다.
 - ① 튜브의 커넥터와 커프, 파일럿, 팽창선 등 손상 및 느슨한 부분이 있는지 점검한다.
주사기(Syringe)를 루어 커넥터에 연결하여 공기를 충분히 주입하여 커프를 팽창 시켜 점검한다.
점검을 마치고 나서 주입한 공기를 모두 제거한다.
 - ② 충분한 개방을 위해 튜브 내부를 점검한다.
- 2) 점검을 마친 후, 커넥터를 완벽하게 연결한다.
- 3) 삽관 전 연결 부위를 다시 한 번 확인한다.
- 4) 손상된 제품은 사용하지 않는다.

나. 사용 방법 또는 조작방법

- 1) 사용할 튜브 사이즈를 확인 후 고른다.
 - ① 소아용 : Size 0, 1, 2, 2.5
 - ② 성인용 : Size 3, 4, 5
- 2) 밸브 오프너를 제거한다.
- 3) 커프를 완전히 수축시킨다.(그림 1)

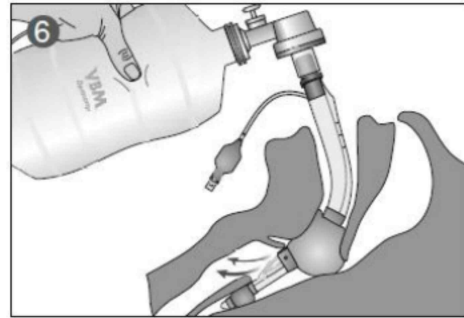
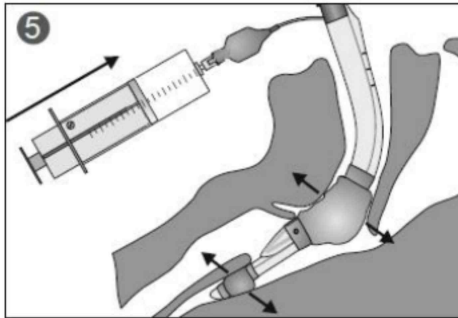


- 4) 수용성 윤활제를 튜브 후면과 팁에 발라 윤활한다.
- 5) 검은 선(티스 마크)이 있는 부위를 팬처럼 잡는다.(그림 2)
- 6) 가능하면 턱을 들어 올리고, 입을 벌린다.(그림 3)



7) 입 안 구석 중앙으로 튜브를 삽입하고 튜브를 돌리면서 티스 마크 가장 윗 부분까지 밀어 넣는다.
(그림 4)

8) 주사기를 사용하여 커프를 권장 볼륨까지 최대로 팽창시킨다.(그림 5)



9) 튜브에 호흡 시스템을 연결한다.(그림 6)

10) 호흡을 확인하고 위 통기를 제거할 적절한 방법을 사용한다.

11) 충분한 호흡이 검증되지 않으면 자연스러운 호흡이 될 때 까지 튜브를 뺀다.

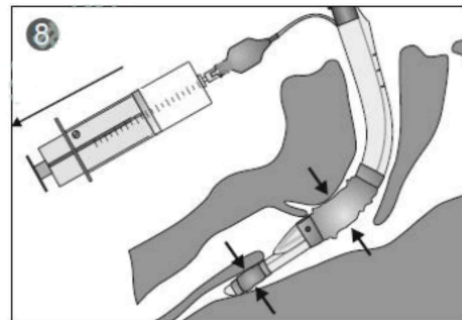
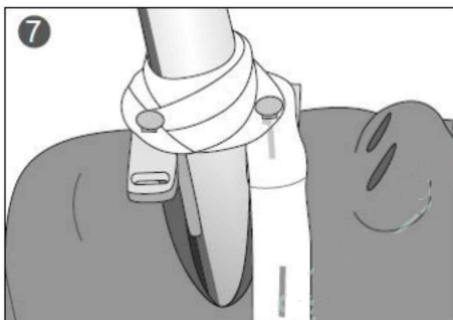
12) 다시 커프 압력을 확인하고 기도 누출 압력을 조정한다.

13) 튜브를 고정한다.

14) Size 2부터는 선택적으로 바이트 블록을 사용하는 것을 추천한다.(그림 7)

15) 드레인 튜브로 위관 또는 석션 카테터를 삽입한다.

16) 튜브의 제거 시에는 커프를 완전히 수축시켜 제거한다.(그림 8)



다. 사용 후 관리 및 보관 방법

- 1) 사용한 튜브는 일회용이므로 폐기한다.
- 2) 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.

■ 사용시 주의사항

1. 본 제품을 사용하기 전에 사용자 매뉴얼을 반드시 숙지한다.
2. 본 제품의 사용은 숙련된 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
3. MRI 촬영 시 튜브의 파일럿 벌룬 주변에 아티팩트를 초래 할 수 있다.
4. 마취 가스 사용으로 제품의 재료와 상호 작용하지 않는지 확인한다.

5. 레이저 또는 전기 음향 장비로 인해 제품에 불이 붙기 쉽다.
6. 본 제품(튜브, 주사기, 바이트 블록)은 일회용이므로 사용 후 폐기하여야 하며, 재멸균하여 재사용하지 않는다. 재사용은 제품의 손상 및 교차 오염의 위험을 야기한다.
7. 제품의 포장에 손상 되었거나 유효기간이 경과한 것은 멸균을 보장 할 수 없으므로 사용하지 않는다.
8. 튜브를 삽입하기 전에 적절한 마취를 행한다.
9. 튜브를 삽입할 때에 힘을 사용하지 않는다. 삽입하는 동안 커프는 손상되지 않아야 한다.
10. 환자에게 사용할 때 마다 반드시 호흡을 체크하여야 한다.
11. 산소, 공기 또는 마취가스가 커프의 볼륨 또는 압력을 바꿀 수 있다.
12. 과도한 커프 압력은 허의 부종으로 이어질 수 있다.
13. 기도 누출 압력으로 커프의 압력이 감소 되므로 정기적으로 확인한다.
14. 커프의 압력이 60cmH₂O를 초과하지 않도록 공기를 초과 주입해서는 안된다.
15. 튜브 삽관, 또는 탈관시 날카로운 도구에 의한 커프 손상에 대한 주의가 필요하며, 커프가 손상되었다면 튜브는 사용되지 말아야 한다.
16. 기관 튜브를 삽관하기 전에 윤활제를 바를 경우, 사용자는 윤활제가 튜브 내강(lumen)에 스며들지 않았음을 확인해야 한다.

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