

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인19-4752호
- 품목명: 단기사용기관·기관지용튜브·카테터

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고 시원하고 건조한 장소에 원래의 포장에 넣어 보관한다.

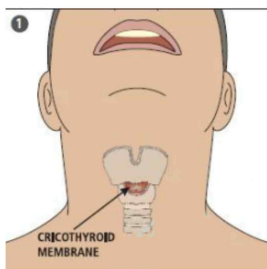
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 아래에 따라 “기능적인 검사”를 수행한다.
- 1) 제품에 손상이나 느슨한 부분이 있는지 확인한다.
- 2) 필요한 경우 원하는 대로 Bougie의 모양을 조작한다.
- 3) 주사기로 컵를 팽창시키고 누출이 있는지 확인한다.
- 4) 제품에 손상이 있거나 누출이 있는 경우 제품을 사용하지 않는다.
- 5) 주사기로 컵에서 모든 공기를 제거한다.

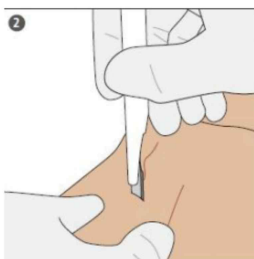
나. 사용 방법

- 1) 환자의 머리를 최대한 뒤로 젖힌다.
- 2) 갑상선 연골과 윤상연골 사이에서 만져지는 함몰로 윤상갑상막을 찾고 엄지와 검지로 눌러서 안정화시킨다. (그림 1)



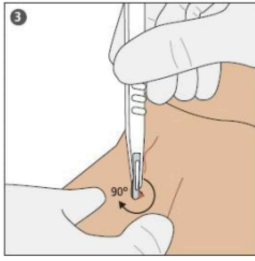
<그림1>

- 3) 만약, 윤상갑상막을 만져도 알 수 없다면, 정중선 수직 피부 절개를 권고한다.
 - 양손의 손가락을 사용하여 조직을 분리한다.
 - 다시 한 번 윤상갑상막을 찾고 엄지와 검지로 눌러서 안정화한다.
- 4) Scalpel을 사용하여 피부와 윤상갑상막을 수평절개 한다. (그림 2)



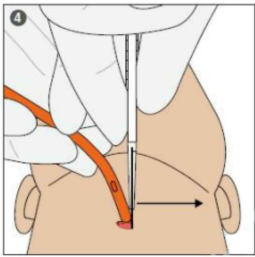
<그림2>

- 5) Scalpel을 피부에 수직으로 유지하고 칼날의 날카로운 모서리를 축으로 삼아 90° 돌린다.(그림 3)



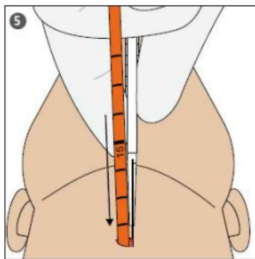
<그림3>

- 6) Bougie를 삽입할 절개부를 개방하고 유지하기 위해 Scalpel을 시술자 쪽으로 당기고 들어올리는 힘을 유지한다. (그림 4)



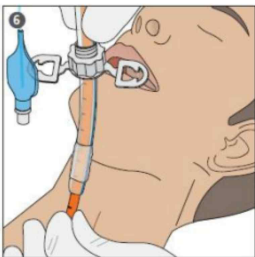
<그림4>

- 7) Bougie를 Scalpel의 날 아래로 밀어 넣어 기관 안으로 넣는다.
8) Bougie를 마커가 보이도록 반대쪽으로 돌리고 Bougie의 거리마커를 따라 기관안으로 부드럽게 10-15cm 전진시킨다. (그림 5)



<그림5>

- 9) Scalpel을 제거한다.
10) Bougie를 잡고 튜브를 Bougie 위로 통과시켜서 부드럽게 기관 안으로 넣는다. Flange가 환자의 목에 닿으면 삽관을 멈춘다. 필요할 경우 튜브에 윤활제를 사용한다. (그림 6)



<그림6>

- 11) Bougie를 제거하고 튜브의 위치가 변경되지 않았는지 확인한다.
12) 필요하다면 Flange를 풀고 튜브를 다시 위치시킬 수 있다. (튜브의 거리마커는 삽입 깊이를 나타낸다.)
13) Flange를 조여서 튜브의 축 방향이 변하지 않도록 한다.
14) 주사기를 사용하여 기관을 밀폐하는데 필요한 최소의 압력으로 커프를 팽창시키고 규칙적으로 커프를 점검한다.
* 주의 : 과도하게 회전하거나 들어올리지 않는다. 삽입된 튜브가 실수로 분리되거나 꼬이지 않도록 한다.
15) 튜브를 호흡 시스템(ventilation system)에 연결한다. 필요한 경우, 수동 호흡 시스템을 사용할 때 동봉된 extension tubing를 사용한다. 기계적 인공호흡(mechanical ventilation) 중 적절한 strain-

relief를 보장한다.

- 16) 환자에게 호흡을 제공하고 적절한 방법을 사용하여 정확한 배치와 일정한 간격으로 성공적인 호흡상태를 확인한다.
- 17) 환자의 목 주위에 넥테이프를 두르고 Flange와 단단하게 연결한다.
- 18) 튜브가 안전하게 고정되어 있는지 확인한다.
- 19) 기관 흡입은 흡입카테터가 16 Fr 이하인 Extension tubing의 커넥터를 통하여 가능하다.
- 20) 튜브를 빼기 전 주사기를 사용하여 컵의 공기를 완전히 뺀다.
*환자에게 최대 적용가능시간은 최대 4시간이다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용해서는 안 된다. ("재사용 금지")
- 사용되거나 손상된 제품은 해당 규정에 따라 폐기해야 한다.

■ 사용시 주의사항

가. 금기사항

- 1) 윤상갑상연골절개술(cricothyrotomy) 시, 6mm cuffed tube를 사용하기에 적합하지 않은 환자
- 2) 추가적인 금기사항은 알려지지 않았다.

나. 사용시 주의사항

- 1) 사용하기 전에 사용설명서를 숙지하고 이에 따라야 한다.
- 2) 제품 사용에 적절한 기술을 갖춘 의사만 사용하여야 한다.
- 3) 사용하기 전, 제품에 손상(균열, 파손 등)이 있는지 사용 전 준비사항에 따라 "기능적인 검사"를 실시해야 한다.
- 4) 제품은 일시적으로 기도를 보호하므로 가능하다면 영구기로 교체해야 한다.
(최대 권장 적용 시간: 4시간)
- 5) Cuffed tube와 Extension tubing은 산소와 공기를 전달하기에 적합하다.
- 6) Extension tubing은 기계적 호흡시스템(Mechanical ventilation system)과 함께 사용하기에 적합하지 않다.
- 7) 날카로운 물체로 인해 튜브의 컵이 손상되지 않도록 한다.
- 8) 튜브의 팽창선이 꼬이지 않도록 한다.
- 9) 적절한 힘으로 Scalpel, bougie 및 Cuffed tube를 삽입하여야 한다.

다. 경고

- 1) **Bougie, Cuffed tube, Extension tubing, 주사기 및 넥테이프는 강자성 물질을 포함하지 않지만 MRI 치료 동안 Cuffed tube와 Extension tubing 및 넥테이프는 주위에 아티팩트를 만들 수 있다.**
- 2) 본 제품은 일회용이므로 재처리해서는 안된다. 재처리는 제품의 기능에 영향을 주며 재사용은 교차오염의 잠재적 위험을 수반한다.
- 3) 본 제품은 멸균제품이므로 포장에 손상이 되었거나 사용기간이 지난 경우 제품을 사용하지 말아야 한다.
- 4) 튜브는 방사선불투과성이다.

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