

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인21-4256호
- 품목명: 단기사용기관·기관지용튜브·카테터

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

본 제품은 성문의 가시화가 불충분한 환자의 기관 내 삽관술을 용이하게 하기 위한 제품이다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고 시원하고 건조한 장소에 원래의 포장에 넣어 보관한다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품을 사용하기 전에 사용 방법을 읽고 따라야 한다.
- 2) 본 제품은 기도 관리에 숙련된 의사만 사용해야 한다.
- 3) 제품을 사용하기 전에 육안으로 검사해야 한다 ("육안 검사" 참조).

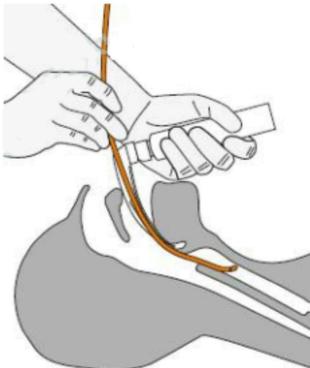
* 육안검사

- 제품에 손상(금, 파열, 뒤틀림) 및 파편이 있는지 확인한다.
 - 손상된 제품은 사용하지 않아야 한다.
- 4) 본 제품을 삽입하기 전에 수용성 윤활유를 바른다. 제품의 말단부에 있는 측면 구멍에 윤활유가 들어가지 않도록 주의한다.
 - 5) 필요한 경우, 원하는 모양으로 조작하여 사용한다.

나. 사용방법

1) 배치 방법

- 1) 본 제품과 기관내튜브(tracheal tube)를 기관용골기관(Carina tracheae)을 지나게 하지 않도록 한다.
- 2) 본 제품의 센티미터 표시는 팁에서부터의 거리를 의미하며 삽입 깊이를 나타낼 수 있다



- 3) 후두경검사로 본 제품은 성대문을 통해 기관으로 삽입된다.
- 4) 기관내튜브로 삽관을 하기 전에 제품의 위치가 올바른지 확인한다.
- 5) 본 제품의 위치를 한손으로 유지하면서 기관내튜브를 본 제품에 따라서 기관으로 전진시킨다.
- 6) 삽입 중에 저항이 느껴지면 힘을 가하지 않는다.
- 7) 압력손상의 위험을 줄이기 위해 날숨이 상기도를 통해 일어나는지 확인해야한다.

- 8) 기관내튜브를 제자리에 잡고 본 제품을 제거한다.
- 9) 일반적 절차로 기관내튜브의 올바른 위치를 확인하고 기관내튜브 제조자의 설명에 따라 진행한다.
- 10) 필요할 경우, 본 제품에 부착된 커넥터를 통해 산소공급원을 연결하여 산소를 환자에게 전달해주는 역할을 하며, 본 제품은 최대 환자에게 60분 사용할 수 있다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용해서는 안 된다. (“재사용 금지”).
- 재처리는 제품의 기능에 영향을 준다. 재사용할 경우, 교차오염의 잠재적 위험이 있다.
- 사용되거나 손상된 제품은 해당 규정에 따라 폐기해야 한다.

■ 사용시 주의사항

가. 금기사항

- 1) 상기도의 완전폐쇄
- 2) 해부학적으로 기관접근이 불가능 한 경우 (예: Cormack &Lehane IV)
- 3) 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 “육안 검사”를 실시해야 한다.
- 4) 본 제품은 무균이다 (에틸렌옥사이드). 포장이 손상되었거나 유효기간이 지난 경우 사용하지 않아야 한다.

다. 경고

- 1) 제품은 강자성 재질(ferromagnetic materials)을 포함하지 않는다. MRI 치료시 제품이 위치한 곳 주변에 허상을 일으킬 수 있다.
- 2) 본 제품은 일회용이므로 재처리해서는 안된다. 재처리는 제품의 기능에 영향을 주며 재사용은 교차오염의 잠재적임 위험을 수반한다.
- 3) 본 제품은 멸균제품이므로 포장이 손상되었거나 사용기간이 지난 경우 제품을 사용하지 말아야 한다.

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