

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인23-4927호
- 품목명: 단기사용 환기용 기관용 튜브

작성연월 : 2024년 12월 05일

■ 사용목적

단기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강을 통하여 기관내에 삽입하는 기구

■ 보관 또는 저장방법

습기와 직사광선을 피해 실온 보관한다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 훈련된 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 2) 제품에 손상이 의심된다면 즉시 새로운 제품으로 교체한다.
- 3) 사용 전 멸균 포장에 손상이나 의도치 않게 개봉되었으면 사용하지 않는다.
- 4) 적절한 크기를 선택한다. 제품 라벨의 모델 및 크기를 확인하여 올바른 것을 사용하도록 한다.

크기	적정환자 무게	최대 구강 기관 내 튜브	구강 크기	길이	최대 구위 튜브 프렌치 ¹⁾	팽창 부피 ²⁾
0	< 2 kg	3.0 mm	5 mm	6 cm	5	0-0.5 mL
0.5	2-4 kg	4.0 mm	8 mm	7 cm	6	0-0.5 mL
1.0	4-7 kg	4.5 mm	11 mm	9 cm	8	0.5-1 mL
1.5	7-17 kg	5.0 mm	14 mm	11 cm	8	1 mL
2	17-30 kg	5.5 mm	17 mm	14 cm	10	1-2 mL
3	30-60 kg	7.0 mm	20 mm	16 cm	14	2-3 mL
4	60-80 kg	8.0 mm	23 mm	18 cm	16	3-4 mL
5	> 80 kg	9.0 mm	25 mm	20 cm	18	4-5 mL

¹⁾ 최대 구위 튜브 프렌치: Air-QSP3G 제품만 해당

²⁾ 팽창 부피: AIR-Q3 제품만 해당

- 5) 포장에서 제품을 꺼낸다.

나. 사용방법

1) 배치 방법

(1) 마스크 공동 용기를 포함한 걸면을 윤회한다.

※ 참고: AIR-Q3 제품의 경우, 팽창 풍선의 밸브를 열고 그 안으로 비어있는 주사기 통을 넣어 공기를 넣는다.

(2) 환자의 입을 열고 혀를 들어 올린다. 혀를 들어 올리면 후두개가 후인두부 벽에서 들어 올려져 인두에 본 제품의 삽입을 가능하게 한다. 하악골을 들어 올리는 것을 적극적으로 권고한다. 설압

자를 헛바닥에 위치하는 것도 도움이 된다.

- (3) 헛바닥과 물렁입천장의 사이에 본 제품의 일부를 가능하다면 약간의 전진 각을 주어 위치한다.
- (4) 본 제품과 기도관의 곡률을 따라 사용하여 안쪽 및 아래쪽으로 부드럽게 압력을 가하여 본 제품을 인두 내로 위치하게 한다. 단순히 본 제품을 전진하며 안쪽으로 회전시키면 된다. 모서리를 상부 인두로 돌리려면 최소한의 조작이 요구될 수 있다.
- (5) 전방으로 이동할 때 고정된 저항이 느껴질 때까지 계속 삽입한다. 올바르게 배치되었는지는 추가로 삽입할 때 느껴지는 이 저항에 의해 결정된다. 일부 사용자는 왼쪽 검지의 후면을 마스크 뒤에 놓고 손가락을 앞으로 구부려 마스크 모서리를 인두 쪽으로 유도한다.
- (6) 마스크가 회전하면 인두로 최종 전진하는 동안 오른손으로 당해 제품에 안쪽 및 아래쪽으로 압력을 가하고 왼손을 사용하여 하악골을 들어 올린다.
- (7) AIR-Q3 제품의 경우, 제품을 고정하고 권고 사항표(Recommendations Table)에 따라 본 제품의 컵을 부풀린다.
- (8) 본 제품의 PC 커넥터가 기도관 내에 완벽히 연결되었는지 확인하고 PC 커넥터를 적절한 호흡 장치에 연결한다. 환기가 잘 되는지 확인한다.
- (9) 이빈 내과 교합 저지기를 환자의 치아 사이에 배치한다. 당해 제품을 제거할 때까지 이빈 내과 교합 저지기를 유지한다.

2) 삽관법

- (1) 하기 삽관법은 안내서이다. 여러 기술을 본 제품을 통해 사용하여 기관 삽관을 성공적으로 이행할 수 있다.
- (2) 삽관을 하기 전 후두 근육과 성대는 에어로졸 국소 마취제나 근육 이완제 사용을 통해 이완되어야 한다.
- (3) 사전에 산소를 공급한다.
- (4) 적당한 사이즈의 경구 기관 내 튜브(Oral Endotracheal Tube; OETT)를 OETT 컵의 공기를 제거하고 윤활을 잘하여 준비한다. 본 제품 내에서 OETT가 잘 움직일 수 있도록 OETT 컵의 공기를 완벽히 제거하는 것이 중요하다.
- (5) 기도 튜브에서 본 제품을 분리하고 본 제품의 PC 커넥터를 제거한다. 한 손으로 PC 커넥터의 말단에 있는 검지와 엄지 사이로 제품의 에어웨이 튜브를 꼭 쥐고 PC 커넥터를 에어웨이 튜브 및 다른 부분품과 바깥쪽의 반대쪽으로 당기면서 제품의 PC 커넥터를 앞뒤로 흔들면 쉽게 제거할 수 있다.

※ 참고: Air-QSP3, Air-QSP3G 제품의 경우, 환기 장치(ventilation device)에서 본 제품을 분리하고 본 제품의 PC 커넥터를 제거한다.

- (6) 이전에 수축 및 윤활 처리된 OETT를 제품 크기에 따라 제품의 약 6 - 20cm 깊이로 삽입한다. 이렇게 하면 OETT의 원 위 팁이 마스크 내의 제품의 에어웨이 튜브의 개구부 또는 그 개구부에 근접하게 배치된다. OETT가 본 제품을 쉽게 통과할 수 있도록 OETT와 제품의 기도관을 완전히 윤활하는 것이 매우 중요하다.
- (7) 광섬유 기술: 광섬유 내시경을 사용하여 내시경을 OETT를 통해 육안으로 확인하며 기관으로 진입시킨다. 광섬유 내시경을 고정하고 내시경을 가이드로 사용하여 후두 입구를 통해 근위 기관으로 OETT를 통과시킨다. 기관 용골을 육안으로 확인하여 OETT의 위치를 확인한다. 광섬유 내시경을 제거한다. OETT 컵에 소량의 공기를 추가한 후, 필요한 경우 OETT 커넥터를 교체한다. 환기가 잘 되는지 확인한다. 시야로 확인했을 때 후두개를 침범하거나 또는 아래쪽이 접힐 때도 제품을 완벽히 제거할 필요는 없다. 외부 하악골을 들어 올려 후두개를 높이고 후두개 아래로 내시경을 기관으로 진입시킨 후 OETT를 통과시킨다.

(8) 탐침(Stylet) 기술: 적절한 끝이 달린 삽관 탐침(Intubating stylet) 또는 조명이 있는 탐침(Lighted stylet)을 사용하여 제품 내의 OETT를 통해 후두 입구를 통해 기관으로 삽관 탐침을 통과시킨다. 팁이 위를 향하도록(전방) 코데 팁 탐침을 통과시킨다. 왼손의 손가락을 환자 목구멍의 윤상연골 부위에 부드럽게 대면 탐침이 윤상연골 고리를 통과할 때 일반적으로 굽히거나 문질러지는 느낌이 느껴진다. 조명이 있는 탐침의 경우, 제대로 배치되었으면 윤상연골 영역에 밝은 노란색/빨간색 조명이 확인된다. 탐침이 기관으로 삽입되면 삽관 탐침을 가이드로 사용하여 탐침 위로 후두 입구를 통해 기관으로 OETT를 전진시키면 된다. OETT 커프에 소량의 공기를 넣어 OETT 커넥터를 교체하고 환기가 잘 되는지 확인한다. OETT가 탐침을 통해 기관으로 진입하지 못하는 경우, 일반적으로 OETT를 통과하는 동안 OETT를 시계 반대 방향으로 회전하는 것이 도움이 된다. 이 것이 실패하면 더 작은 크기의 OETT로 다시 시도한다.

3) 제거 방법

- (1) OETT 커넥터를 OETT에서 제거한다.
- (2) 제거 탐침(Air-Q Exchanger)의 어댑터 부분이 OETT의 근위 개구부에 들어갈 수 있도록 충분한 공간을 남겨두고 검지와 엄지 사이로 OETT의 근위 부분을 꼭 쥐거나 제품의 기도관의 근위 끝을 눌러 내부에 OETT를 가둔다.
- (3) 어댑터가 OETT 내에 어느 정도 맞을 때까지 제품 제거 탐침의 가늘어지는 끝을 근위 OETT에 삽입한다(장축은 12시 -6시 위치에 있어야 함).
- (4) 더 큰 크기(2.0 - 4.5)의 경우 안쪽으로 힘을 주며 어댑터가 OETT에 단단히 맞물릴때까지 탐침 어댑터를 시계 방향(3시~9시 위치)으로 돌린다. 더 작은 크기(0 -1.5)의 경우 탐침을 OETT에 단단히 밀어 넣으면 된다. 환자에게 시술 전 연습한다.
- (5) Air-Q3 제품의 경우, 제품 마스크와 팽창 풍선을 완전히 수축시킨다.
- (6) Air-Q3 제품의 경우, 제품을 제거하기 전 OETT의 파일럿 풍선을 수축하고 윤회한다. 제품을 제거한 후 OETT를 다시 부풀린다.
- (7) 탐침에 안쪽으로 안정적인 힘을 가하는 동안 탐침 막대 위로 제품을 바깥쪽으로 천천히 빼낸다.
- (8) 더 큰 크기(2.0-4.5)의 경우 계속 탐침을 통과시킨다. 더 작은 크기(0-1.5)의 경우 입에 OETT를 고정하고 제품의 근위 단부에서 탐침을 제거한다. 사용 후 일회용인 제품을 제거한다.
- (9) 필요한 경우 OETT를 환자 내부의 적절한 깊이로 재배치한 다음 제자리에 테이프로 고정한다.
- (10) OETT 내의 OETT 커넥터를 교체한다. Air-Q3 제품의 경우, 필요하다면 OETT를 팽창시키고 적절한 호흡 장치에 부착한다. 환기가 잘 되는지 확인한다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금한다.
- 2) 재사용, 재처리, 재멸균을 하지 않아야 하며, 사용 후 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

가. 금기사항

- 1) 당해 제품은 역류 및/또는 흡인 위험이 큰 환자에게 사용이 금기시된다. 이에는 주요 흉부 또는 복부 수술받는 환자, 금식하지 않은 환자, 병적으로 비만한 환자, 임신 14주 이상인 환자 또는 지연된 위 배출 또는 식도 역류로 고통받는 환자가 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 사용자는 이러한 환자들의 잠재적 흡인 위험요인과 응급 기도 필요성을 숙고해야 한다.
- 2) 당해 제품은 의식이 없거나 국소 마취된 환자에게만 사용해야 한다.

나. 부작용

- 1) 당해 제품과 관련해 이전에 보고된 부작용은 다음과 같다: 인후염, 흡인, 역류, 구토, 기관지 경련, 헛구역질, 딸꾹질, 기침, 일시적 성문 폐쇄, 기도 폐쇄, 후두 경련, 구역질, 호흡 중지, 피열골 탈구, 외상 및/또는 후두개, 후두, 인두, 목젖의 찰과상, 설골 및 편도선, 혀 청색증, 설신경, 성대 및 설하 신경 마비, 혀 거대설, 이하선 종창, 구강 건조, 연하곤란, 포만감, 구강 궤양, 구음 장애, 발성 장애, 신 목소리, 협착증, 인두 궤양, 폐부종, 후두 혈종, 두경부 부종, 심근허혈 및 부정맥.

다. 경고 및 주의사항

- 1) 사용 전 모든 당해 제품을 확인한다. 손상이 있는 용품은 폐기한다.
- 2) 당해 제품에 날카로운 기구를 사용하지 않는다.
- 3) 사용하기 전에 당해 제품의 크기가 커넥터 크기와 일치하는지 확인하십시오.
- 4) 사용 전에 기도관 내에서 커넥터가 완벽히 맞물리는지 확인한다.
- 5) 당해 제품 커넥터는 탈부착할 수 있으며 기도관의 분해가 가능하다. 기본적 주의를 기울여 분해 가능성을 줄인다.
- 6) 사용 전 기도관 내의 커넥터가 잘 연결되어 있는지 확인한다.
- 7) 당해 제품을 탈부착 시 과도한 힘을 사용하지 않는다.
- 8) 배치 후 바로 적절한 환기 및 산소 공급이 이루어지는지 확인한다.
- 9) 만약 기도에 문제가 발생하거나 지속되는 경우, 당해 제품을 제거하고 다른 방법으로 효과적인 기도를 확립한다. 환기를 위한 예비 방법이 쉽게 사용될 수 있도록 준비되어야 한다.
- 10) Air-Q3 제품의 경우, 제거 전에 당해 제품의 컵 및 파일럿 풍선에서 공기를 완벽히 제거한다.
- 11) Air-Q3 제품의 경우, 최대 컵 압력은 60cm H₂O이다. 컵 용량 및/또는 압력은 아산화질소 또는 다른 의료 가스 사용 시 바뀔 수 있다. 과도하게 팽창시키지 않는다.
- 12) 당해 제품을 포함한 Supralaryngeal Airways는 흡인으로부터 환자를 온전히 보호하지 않는다.
- 13) 환자의 머리 및 목의 위치가 변경된 때 경우 기도의 위치 및 개방성을 재확인한다.
- 14) Supralaryngeal Airways는 레이저 또는 전기 소작기가 있는 한 잠재적 인화 가능성이 있다.
- 15) 당해 제품을 사용 시 물림 보호대의 배치 및 관리를 권고한다.
- 16) 일회용 의료기기의 재사용은 기계적 오작동 및 잠재적인 미생물 오염이 발생할 수 있다. 당해 제품을 일 회 사용 후 폐기한다. 재사용을 금한다.
- 17) 일회용 당해 제품은 발암성 물질로 알려진 EO를 사용해 멸균 처리되었다.
- 18) Air-QSP3/Air-QSP3G 제품의 경우, 커넥터가 윤활 후 사용 중에 빠졌을 경우, 다시 넣기 전에 호흡 튜브와 커넥터를 알코올로 세척 해야 한다.

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