

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수신22-1867호
- 품목명: 재사용가능기관내튜브탐침

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

기관내 튜브를 안정시키고 성대의 통과를 용이하게 하기 위해서 사용하는 재사용 가능 탐침

■ 보관 또는 저장방법

햇빛과 광원이 없는 시원하고 건조한 곳에 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전에 개봉, 세척, 소독 및 및 멸균해야 합니다.
- 2) 사용 전 제품의 손상(균열 및 파손)을 확인합니다.
- 3) 제품은 매번 사용하기 전에 재처리하여야 합니다.

(1) 세척 및 소독 파라미터

※ 세척 및 소독 전 실리콘 커넥터를 제거합니다.

① 자동세척/소독(Automatic Cleaning / Disinfection)

번호	항목	조건
1	전처리세척(Pre-rinse)	초순수(deionised water), 20°C, 1min
2	세정(Cleaning)	초순수(deionised water), 클리너(용량: 0.5% 5 ml/l), 55°C, 5min
3	중화(Neutralisation)	알칼리성 세정제 (용량 0.1% (1 ml/l)), 20°C, 2min
4	세척(Rinse)	초순수(deionised water), 20°C, 2min
5	열소독(Thermal disinfection)	초순수(deionised water), 93°C, 5min
6	건조(Dry)	100°C, 10min ※ 건조제를 사용하지 않도록 합니다.

② 수동세척/소독(Manual Cleaning / Disinfection)

번호	항목	조건
1	세정(Cleaning)	20°C 초순수(deionised water), 세척 및 소독 용액(용량: 2% 30 ml/l), 15min
2	건조(Dry)	물이 축적이 없도록 합니다.

(2) 증기멸균(steam sterilization)

- 세척 및 소독 절차 후, 제품을 증기멸균에 적합한 파우치에 넣어 반드시 부분 진공 공정을 통해 증기 멸균해야 합니다.
- 파라미터: 134 °C, 5분

나. 사용방법

- 1) 적절한 크기를 선택하십시오.
- 2) 수용성 윤활유로 tube stylet을 윤활 하십시오.

- 3) Tube stylet을 기관 튜브(tracheal tube)에 삽입하고 Tube stylet이 기관 튜브 안팎으로 쉽게 통과되는지 확인합니다.
- 4) 실리콘 커넥터가 장착된 모델을 사용하는 경우 실리콘 커넥터를 기관 튜브의 15mm 커넥터와 연결하여 tube stylet을 움직여 원하는 길이를 조절할 수 있습니다.
- 5) 기관 튜브를 원하는 모양으로 구부리고 tube stylet의 출입이 용이한지 다시 확인합니다.
※ 주의사항 : 제품 사용 시 tube stylet의 끝부분이 기관 튜브에서 튀어나오면 안 됩니다.
- 6) 삽관을 수행하는 동안 tube stylet은 기관튜브 상단에서 손으로 제자리에 고정되어야 합니다.
- 7) Tube stylet을 빼내는 동안 비정상적인 저항이 느껴지면 Tube stylet의 무결성을 확인해야 합니다.
- 8) Tube stylet을 기관 튜브에서 빼낼 수 없는 경우 tube stylet이 있는 기관 튜브를 제거해야 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 효과적인 재처리 작업을 수행하기 위해 사용 후 오염물질을 즉시 제거합니다.
- 2) 사용 후 병원의 자체 세척 또는 소독한 후 보관하고, 재사용 전에 재처리하도록 합니다.
- 3) 본 제품은 올바르게 사용하고, 세척, 소독 및 멸균 지침을 준수하는 경우 최대 10회까지 재처리될 수 있으며 그 이상 재사용하지 않는다.
- 4) 제품을 햇빛과 광원이 없는 시원하고 건조한 곳에 보관합니다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 이 제품은 MRI 검사 시 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 2) 제품은 비멸균 상태로 제공되며 사용하기 전에 재처리하여야 합니다. 장치 및 부속품을 포함한 절차를 검증하고 재처리할 때마다 확인된 매개변수를 준수하는 것은 사용자에게 달려있습니다. 부적절한 재처리로 인한 위험에 대해 제조원은 책임을 지지 않습니다.
- 3) 제품은 프리온 질환이 의심되는 환자에게 사용할 경우 전염 위험이 높을 수 있습니다. 이 경우 의료진은 국가지침에 따라 제품이 폐기되었는지 또는 재처리 되었는지 여부를 결정합니다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 제품을 사용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽고 준수해야 합니다.
- 2) 제품은 적절한 사용기술을 갖춘 교육을 받은 의료진만 사용해야 합니다.
- 3) 제품은 임의로 변경하거나 변형할 수 없습니다.
- 4) 제품 사용 시 tube stylet의 끝부분이 기관 튜브에서 튀어나오면 안 됩니다.
- 5) 사용자 및 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 부작용을 관할 당국 및 제조업체에 보고해야 한다.
- 6) 사용되거나 손상된 제품은 해당 국가 및 국제법률에 따라 폐기해야 합니다.

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