

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신22-127호
- 품목명: 흡인용튜브·카테터

작성연월 : 2025년 11월 18일

■ 사용목적

재주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브·카테터

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피해 습하지 않은 곳에 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 주의사항

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- 1) 적절한 카테터 사이즈를 선택한다.
- 2) 씬 컨트롤 밸브를 흡인 튜브에 부착한다.
- 3) 씬 컨트롤 밸브를 누르고 동시에 진공 조절기를 원하는 레벨로 조절한다.
- 4) 씬 컨트롤 밸브를 놓고 환자와 인공호흡기 회선 사이에 BALLARD* 카테터를 부착한다.

[BALLARD* 신생아/소아용 폐쇄식 흡인 시스템 - "Y"]

- 1) 적절한 신생아/소아용 Y사이즈(기관내 튜브와 같은 사이즈)를 선택한다.
- 2) 적당한 크기의 BALLARD* 카테터를 선택한다.
- 3) 카테터를 환기 시스템에 연결하기 전에 막혀있는지 검사한다. 카테터가 막혀 있으면 사용하지 말고 다른 제품으로 교체한다.
- 4) BALLARD* 카테터를 Y에 부착시킨다.
- 5) 씬 컨트롤 밸브를 흡인 튜브에 부착시킨다.
- 6) 씬 컨트롤 밸브를 누르고 놓지 않으면서 동시에 진공조절기를 원하는 기준으로 조정 후 씬 컨트롤 밸브를 놓는다.
- 7) 원래의 ET 어댑터를 벗긴 후 Y를 기관내 튜브와 호흡기 회로에 부착시킨다.

나. 조작방법

1) 흡인 절차

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) BALLARD* 카테터와 기관내(ET) 어댑터를 한손으로 고정시킨 후 다른 손으로 카테터를 엄지손가락과 집게손가락으로 기관 내 튜브로 밀어 넣는다. (그림 1)
- (2) 카테터를 원하는 깊이까지 밀어 넣는다.
- (3) 씬 컨트롤 밸브를 누른 채로 카테터를 천천히 잡아당긴다. 슬리브 이내에 흑색 마크 링이 보일 때 잡아 당기를 것을 멈춘다.
- (4) 씬 컨트롤 밸브를 놓는다.
- (5) 필요에 따라 (1)~(4) 과정을 반복한다.

[BALLARD* 신생아/소아용 폐쇄식 흡인 시스템 - "Y"]

- (1) BALLARD* 카테터와 ET 어댑터를 한손으로 고정시킨 후 다른 손으로 카테터를 엄지손가락과 집게손가락으로 기관 내 튜브로 밀어 넣는다. (그림 1)
- (2) 카테터를 놓고 원하는 깊이에 도달할 때까지 반복한다.
- (3) 씬 컨트롤 밸브를 누른 채로 카테터를 천천히 잡아당긴다. 덮개 내에서 카테터 끝부분 틱에 있는 검은 색 마크가 보이면 당기는 것을 멈춘다.
- (4) 필요에 따라 (1)-(3) 과정을 반복한다.

2) 환자 세척 지침

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 호스로 호흡하는 환자에 대해 카테터를 기관내 튜브 안으로 10-13cm (4-5inch) 밀어 넣는다. 기관절개술 환자인 경우 카테터를 기관내 튜브 안으로 3-4cm (1.5 - 2 inch) 정도 밀어 넣는다.
- (2) 원하는 양의 유체를 구멍으로 서서히 떨어뜨린다.
- (3) 카테터를 원하는 깊이까지 밀어 넣고 상기 권장 흡인 절차를 따른다.

[BALLARD* 신생아/소아용 폐쇄식 흡인 시스템 - "Y"]

- (1) 카테터를 환기 시스템에 연결하기 전에 막혀있는지 검사한다. 카테터가 막혀 있으면 사용하지 말고 다른 제품으로 교체한다.
- (2) 5-8cm(2-3 인치) 카테터를 기도에 삽입한다.
- (3) 세척 포트를 통해 필요한 양의 유체를 한 방울씩 떨어뜨린다.
- (4) 위에서와 같이 필요한 깊이에 따라 카테터를 삽입하고 권고한 흡인 절차를 수행한다.

3) 카테터 관주 지침

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 슬리브 이내에 흑색 링이 보이는 것을 확인한다. (그림 2). 관주 포트의 캡을 연다.
- (2) 식염수 병 (REF 118)을 관주 포트 내로 삽입한다.
- (3) 카테터와 챔버가 깨끗해지거나 식염수 병이 비워질 때까지(그림 5) 씬 밸브를 눌렀다 놓았다 한다. (그림 6).
- (4) 씬 밸브를 들고 돌려서 잠근다.

[BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 슬리브 이내에 흑색 마크 링이 보이는 것을 확인한다. (그림 2) 관주 포트의 캡을 연다.
- (2) 유체를 포트 안으로 천천히 넣는 동시에 씬 컨트롤 밸브를 누른다. (그림 6)
- (3) 카테터가 깨끗해질 때까지 세척한다(그림 5).
- (4) 포트의 캡을 닫는다.
- (5) 씬 컨트롤 밸브를 들어 180도를 돌려 잠금위치로 가게 한다. (그림 4)
- (6) 카테터와 흡인 튜브를 호흡 회선과 함께 둔다.

[BALLARD* 신생아/소아용 폐쇄식 흡인 시스템 - "Y"]

- (1) 카테터로 물을 흡인하기 위해 포트를 사용한다. (그림 3)

4) 흡인 깊이 컨트롤

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

BALLARD 터보 클리닝에 한함

- (1) 기관 내 튜브에 인쇄된 번호와 비슷한 카테터에 인쇄된 깊이 번호를 정렬시키거나 기관내 튜브 어댑터와 가장 근접한 기관내 튜브에 인쇄된 번호를 사용한다.
- (2) 카테터의 팁은 인공 기도 끝 1cm 이내에 도달하게 된다.
- (3) 번호에 8을 추가한다.

[BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

*숫자 표시가 인쇄되어 있는 카테터에 한함

- (1) 기관 내 튜브에 인쇄된 번호와 비슷한 카테터에 인쇄된 깊이 번호를 정렬시키거나 기관내 튜브 어댑터와 가장 근접한 기관내 튜브에 인쇄된 번호를 사용한다.
- (2) 이 번호에 6cm를 추가한다.
- (3) 관주 포트 커넥터 맞은 편의 창에 총계(깊이 더하기 6)가 나타날 때까지 카테터를 민다.
- (4) 카테터의 팁은 인공 기도 끝 1cm 이내에 위치한다.

[BALLARD* 신생아/소아용 폐쇄식 흡인 시스템 - "Y"]

*제한된 깊이 흡인

방법1.

- (1) 카테터의 표시된 깊이 숫자와 같은 숫자로 표시된 기관내 튜브를 정렬시킨다.
- (2) 카테터 팁은 기관내 튜브의 끝부분에서 5~1cm 이내에 있어야한다.

방법2.

- (1) 기관내 튜브 어댑터 끝부분에서 가장 가까운 기관내 튜브에 표시된 깊이 숫자를 관찰한다.
- (2) 이 숫자에 5를 추가한다.
- (3) 흡인 포트 연결기 맞은편 부분에서 cm(깊이 숫자 5 추가)가 실제로 보일 때까지 카테터를 삽입한다. 가장 인접한 칼라 밴드를 주의한다.
- (4) 카테터 팁은 기관 내 튜브의 끝부분에서 5-1cm 이내에 있어야 한다.
 - ① 칼라 밴드는 다음번 흡인 과정에서 더 쉽게 잘 보이도록 도와준다.

5) 씹 컨트롤 밸브 작동

- (1) 씹 컨트롤 밸브는 부주의 또는 사고로 인한 흡인을 예방하기 위해 잠글 수 있다. 씹 컨트롤 밸브를 잠그려면 흰 부분을 들어 180도를 돌린다. 밸브를 열려면 이 동작을 반복한다.

6) 이중관

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 세척 시, 카테터를 원하는 깊이까지 밀어 넣고 씹 컨트롤 밸브와 가장 가까운 세척 포트에 유체를 천천히 떨어뜨린다. (그림 3)
- (2) 상기 흡인 절차를 수행한다.
- (3) 상기 카테터 지침에 따라 카테터를 씻어낸다. 환자에게 가장 가까운 포트를 이용한다.

7) 방향 팁 절차

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 카테터의 방향을 최적으로 컨트롤하기 위해서 기관절개술 또는 기관내 튜브는 용골위 4 - 5 cm 되는 곳에 놓아야 한다.

- (2) 방사선 불투과성의 녹색 라인은 카테터 팁이 가는 방향을 표시한다.
- (3) 녹색 라인을 원하는 쪽으로 가도록 함으로써 카테터를 원하는 쪽으로 가게 한다.

8) 기관절개술 환자

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 기관절개술을 받아 인공 기도가 있는 환자에게는 30cm (12inch)의 기관절개술 카테터만 사용한다. 30cm의 카테터를 기관내 인공 기도에 사용하면 흡인 효과가 없을 수 있다.
- (2) 기관절개술 환자에게 54cm (21.3inch)의 카테터를 사용하지 않는다. 점막 손상을 야기할 수 있다.

9) 측정 용량 흡인기 (MDI)

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 포트의 캡을 벗긴 후 캐니스터를 부착시킨다. 연결시킬 때 캐니스터가 빠지지 않도록 조심한다.
- (2) 캐니스터를 수직으로 진다. 흡인 사이클 중 또는 흡인 사이클이 시작되기 바로 직전에 캐니스터를 누른다. 의사의 지시나 프로토콜에 따라 반복한다.
- (3) 캐니스터를 벗긴 후 캡을 포트에 돌려 놓는다.

10) 호기말 CO2 모니터 연결

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템, BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

- (1) 루어 핏팅에 부착시킬 적절한 튜브를 미리 결정한다.
- (2) 루어 캡을 벗기고 CO2 분석기 튜브를 부착시켜 샘플을 수집한다.

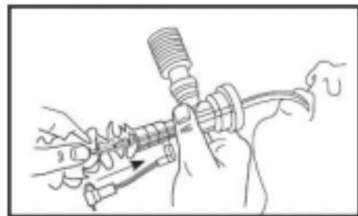


그림 1

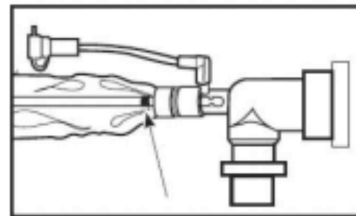


그림 2

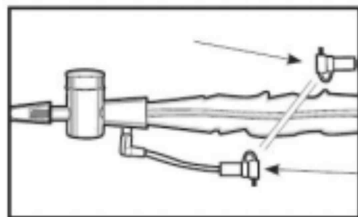


그림 3



그림 4

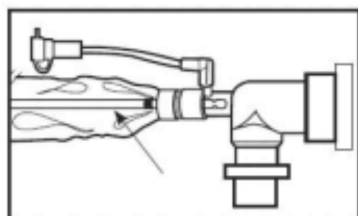


그림 5

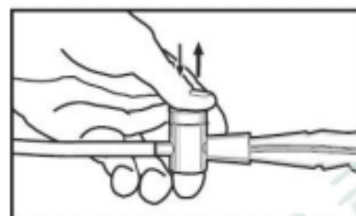
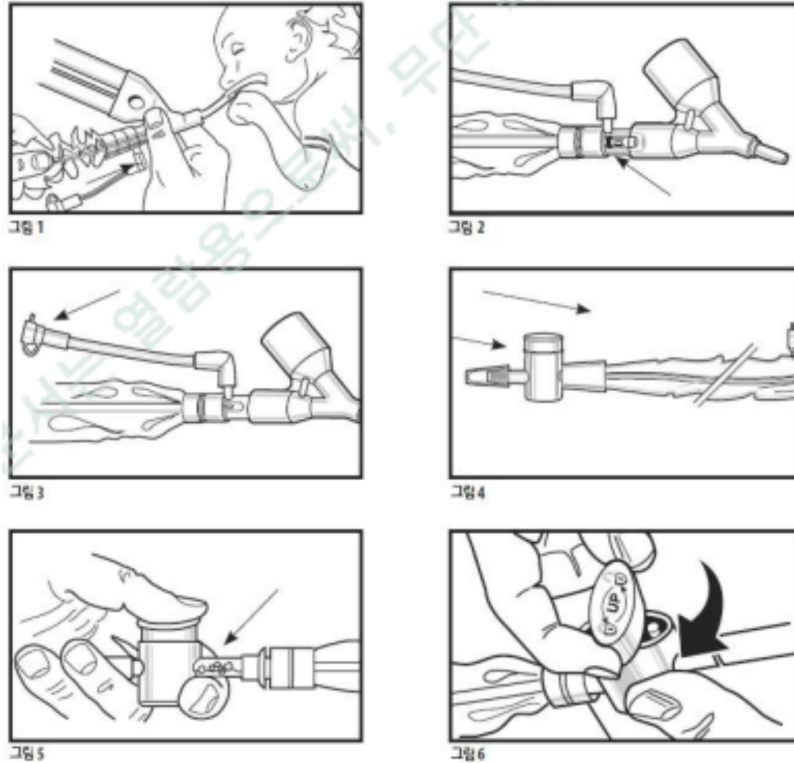


그림 6

[BALLARD* 터보 클리닝 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]

[BALLARD* 성인용 폐쇄식 흡인 시스템]



[BALLARD* 신생아/소아용 폐쇄식 흡인 시스템 - "Y"]

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 단일환자(Single patient)에게 사용하는 것이므로, 사용 후 폐기한다.
- 2) 의료기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인하다. 만약 포장에 파손이 있을 경우 제품을 사용하지 않는다.
- 2) 제품 사용 전 흡인효과를 테스트하여 제품이 막혀 흡인이 안 되는지 확인한다.
- 3) 카테터의 중앙 루멘이 폐색 된 경우로 인한 석션 불가시 즉각 제품을 다른 제품으로 교체하여 사용한다.
- 4) 막힘이 있으면 사용자에게 육안 상으로 보이지 않으므로 사용 전 테스트를 하여 막힘 유무를 감지하여야 한다.
- 5) 막힘은 기도/ET 튜브를 막는 유체의 흡인을 할 수 없기 때문에 환자에게 지장을 줄 수 있다.
- 6) 유체를 T-piece(T-연결관) 내로 유체를 넣을 때 유체가 열 및 습기교환기(HME)로 들어가지 않도록 주의한다.
- 7) 일회용이므로 재사용 및 재멸균을 하지 말고, 사용 후 폐기물 처리법에 따라 즉시 처리한다.
- 8) Turbo-Cleaning Closed Suction System를 72시간 이상 사용하지 않는다. 기타 Closed Suction System는 24시간 이상 사용하지 않는다.
- 9) 사용하기 전에 터보 클리닝 카테터의 빨간색 웨지 플러그를 제거한다.
- 10) 기관절개술 환자에게 54cm (21.3인치)의 카테터를 사용하지 않는다. 점막 손상을 야기할 수 있다.
- 11) 적절한 크기의 카테터를 선택한다.
- 12) 카테터를 슬리브 이내에 흑색 스트라이프가 보일 때까지 뒤로 당기고, 기도 안에 두지 않는다. 기도 안에 남겨둔 카테터는 기도의 저항을 증가시킬 수 있다.
- 13) 적절한 진공 레벨을 사용한다. -80 ~ -120mm/Hg (-10.7 ~ -15.9kPa)을 권장한다.

14) 전체 흡인 절차가 10~15초를 초과하지 않고, 부압이 적용되는 실제시간이 일회 흡인시 5~8초를 초과하지 않을 것을 권장한다.

15) 특히 소아에게 사용하는 경우, 성인용 카테터와 혼돈하지 않도록 반드시 '소아용'임을 확인한다.

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