▪ 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
▪ 허가(인증·신고)번호: 수인22-4026호
▪ 품목명: 단기 사용 환기용 기관용 튜브

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

단기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강 또는 비강을 통하여 기관 내에 삽입하는 튜브

■ 보관 또는 저장방법

실온보관 (직사광선을 피하고, 건조한 곳에 보관한다.)

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 사용 전에 포장이 손상되었거나 개봉되지 않았는 지 확인한다.

나. 사용방법

*Cuffed type

1) 삽관 하기전에, 커프를 완전히 수축시킨다.
2) 삽관 후, 효과적인 밀폐를 위해 최소한의 공기량을 사용하여 커프를 팽창시킨다.
3) 커프가 팽창된 직후, 양쪽 폐 영역을 청진한다. 필요에 따라, 튜브를 조정할 때 호흡이 약해지면 소리가 난다.
4) 흉부 방사선으로 튜브 끝의 위치를 확인하여 기관 내에 Endotracheal tube를 배치한다.

*Uncuffed type

1) 적절한 크기의 튜브를 선택한다.
2) 삽관 후 양쪽 폐 영역을 청진한다. 한쪽 폐영역에서 호흡소리가 줄어들거나 한쪽 또는 양쪽 영역에서 호흡이 사라지면 필요에 따라 튜브를 조정하도록 한다.
3) 흉부 방사선으로 튜브 끝의 위치를 확인하여 기관 내에 Endotracheal tube를 배치한다.

다. 사용 후 보관방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기한다.

■ 사용시주의사항

가. 일반적 주의사항

1) 일회용 제품이므로, 재사용 하거나 재멸균하지 않는다.
2) 포장이 개봉되거나 손상되지 않도록 한다.

나. 경고

1) cuff type의 제품의 경우,

(1) 리도카인 국소 에어로졸의 사용은 PVC ballon의 아주 작은 구멍(pinhole)의 형성과 관련이 있다. (리도카인 하이드로클로라이드 용액은 이러한 효과를 가지지 않는다고 보고됨)

(2) 본 제품은 제품의 성능을 손상시키는 취급, 보관조건 또는 보상이 있을 수 있다. 각 튜브의 커프, 파일럿 풍선 및 밸브는 사용하기 전에 팽창시켜 이상이 없는지 확인한다. inflation system의 어떤 부분에서 기능 장애가 감지되면, 튜브는 사용되어서는 안된다.

(3) 아주 작은 구멍(pinhole)로 인해 생기는 PVC cuff(커프)에서의 누출을 방지하기 위해 리도카인 국소 에어로졸의 사용과 관련된 치료는 전문적인 임상판단이 필요하다.

(4) 삽관 경로 내 다양한 뼈의 해부학적 구조나 날카로운 표면을 가진 삽관용 도구는 커프의 무결성을 해칠 위협이 있다.

(5) 삽입하는 동안 커프의 얇은 벽이 손상되지 않도록 주의해야 하며, 이로 인해 환자에게 확장과 재삽관으로 인한 외상이 발생할 수 있다. 만약 커프가 손상되었다면, 튜브는 사용할 수 없다.

(6) 이산화 질소 혼합물, 산소 또는 공기의 확산은 커프의 부피 및 압력을 증가시키거나 감소시킬 수 있다. 이러한 확산 범위를 줄이기 위한 방법으로 커프에 외부 표면과 접촉할 가스혼합물을 주입하여 팽창시키는 것이 좋다.

(7) 커프를 과도하게 팽창시키지 말아야 한다. 일반적으로 커프의 압력은 25cmH2O를 넘지 않아야 한다.

(8) 밀봉 압력 선택 시, 최소 밀폐량 또는 최소 누설 기법을 내부커프(intracuff)압력 측정 장치와 함께 사용해야 한다. 이 후에도 커프 압력을 계속 모니터링 해야 하며, 선택한 밀폐 압력과의 편차를 즉시 알아내고 수정해야 한다.

(9) 튜브의 위치를 조정하기 전에 커프를 수축시킨다. 커프가 확장된 상태에서 튜브를 이동하면 환자의 부상이 재발하거나, 추가 시술이 필요한 상황 발생 및 커프의 손상, 튜브를 교체해야 할 가능성이 있다. 커프의 공기를 완전히 배출하면 주사기 내부는 확실히 진공상태가 될 것이고 제품의 파일럿 풍선에서 바람이 빠지게 된다. 위치를 변경할 때마다 튜브가 올바르게 배치되었는지 확인한다.

(10) 주사기, 3-way stopcoks 또는 그 외 부품은 inflation valve에 장시간 삽입하지 말아야 한다. 그 결과로 밸브 하우징이 파손되고 커프에서 공기가 빠질 수 있다.

2) 일반적인 경고

(1) 삽관 후 환자의 자세나 튜브 위치가 바뀌었을 때 튜브 위치가 올바르게 유지되는지 확인해야 한다. 튜브가 올바른 위치에 있지 않다면 즉시 바로잡아야 한다.

(2) 보관 시에는 높은 온도나 자외선에 노출되는 것을 피해야 한다.

(3) 삽관 후 머리를 턱부터 가슴까지 극단적으로 숙이거나 환자가 움직일 것으로 예상되는 경우(측면 또는 엎드린 자세) Reinforced endotracheal tube의 사용을 고려하도록 한다.

(4) 환기 장치 또는 마취 장비의 일부 커넥터의 비표준 치수 설정은 본 제품의 15mm커넥터와 결합이 어려울 수 있으므로 표준 15mm 커넥터가 있는 장비에만 사용해야 한다.

(5) 환자마다 맞는 endotracheal tube의 크기를 선택하기 위해 전문적인 임상적 판단을 수행해야 한다.

(6) 현재 허용된 의학적 기법에 따라 삽관과 발관이 수행되어야 한다

(7) 사용자는 기도 길이를 포함한 해부학적 변화에 대해 주의해야 한다.

(8) endotracheal tube과 함께 윤활젤리를 사용하는 경우 제조업체의 지침을 따른다. 과도한 젤리양은 기관내관의 내부 표면에서 건조되어 윤활유 플러그나 투명한 필름으로 기도를 부분적으로 또는 완전히 막을 수 있다.

(9) 윤활젤리의 사용은 커넥터의 재삽관을 쉽게 하지만 커넥터가 빠질 수 있기 때문에 권장하지 않는다.

다. 부작용

1) 대부분의 환자들은 처음에 호흡 튜브에 불편함을 느끼며, 종종 기침 또는 구역질을 유발한다. 시간이 지나면 환자들은 튜브에 적응하게 되면서 초기의 불편함은 사라진다.
2) 삽관하는 동안 호흡기가 다칠 수도 있다.

라. 금기사항

1) 레이저 또는 전기수술기용 전극을 사용하는 과정에서 튜브를 사용하는 것을 금기한다.
2) 심각한 목의 부종/염증,출혈 또는 목 척추 외상 등의 증세가 있는 환자는 튜브사용을 권장하지 않는다.

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