

TRACOE experc Set twist

품목명 : 단기 사용기관·기관지용 튜브·카테터

품목 허가번호 : 수인 23-4110호

사용 목적

- 1) 단기 사용기관·기관지용 튜브·카테터 : 단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터이다.
- 2) 일회용 수동식의료용 칼 : 인체조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식의료용 칼로서 일회용이다.
- 3) 범용카테터 캐놀라 : 혈관이나 체강에 범용적으로 삽입하는 캐놀라.
- 4) 일회용 기관 튜브 삽입기 : 기관 내 튜브의 삽입에 사용하는 일회용 기구이다
- 5) 의료용 윤활제 : 진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구 (body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제이다.
- 6) 범용 의료용 확장기 : 생체 내에 보형물을 이식하고자 피부조직 등을 확장하는 일반적인 기구이다.

사용 방법

가) 사용 전 준비사항

- 1) 의료진의 처방에 따라 환자에게 적절한 크기의 제품을 선정한다.
- 2) 멸균 포장을 뜯기 전에 박스에 표기된 제품과 박스 내부의 제품이 일치하는지를 확인하고 확장 세트와 튜브 세트의 내용물이 모두 들어있는지와 제품의 외형적인 결함 유무를 확인한다.
- 3) 멸균 포장을 제거한 후 제품의 기능에 이상이 없는지 점검한다.
- 4) 가이드 와이어를 짧은 확장기 내로 걸림 없이 밀어 넣을 수 있는지 점검한다.
- 5) 삽입 보조기 말단부의 접을 수 있는 실리콘 슬리브는 기관 절개 튜브의 말단 부위를 덮으면서 부드럽게 넘어가는지 확인한다.
- 6) 주사기를 이용하여 컵의 밀폐성 테스트를 수행한다.
- 7) 내관을 외관에 삽입하여 외관과의 결합성 테스트를 3회 이상 수행한다.
- 8) 환자의 목 부위 혈관의 해부학적 이상 유무를 검사한다.

나. 사용 방법

- 1) 필요하다면, 피부 표면에 튜브가 위치할 곳을 표시한다.
- 2) 표시된 피부 표면을 국소마취를 한 후, [A] 외과용 칼로 1.5-2cm 정도 절개한다.
- 3) [C-1] 주사기에 멸균수나 식염수를 부분적으로 채운 상태로, [C] 테플론 카테터가 부착된 [B] 천자침이 기포를 흡인할 수 있을 때까지 밀어 넣는다. 천자 이후 [C] 테플론 카테터가 부착된 [B] 천자침의 끝은 기관 앞 벽의 60도 각도로 기울어져 있어야 한다.
- 4) [C] 테플론 카테터를 남긴 채 [B] 천자침과 [C-1] 주사기를 제거한다.
- 5) [D1] 인서터가 포함된 가이드 와이어의 J자로 휘어진 끝이 펴지도록 [D1] 인서터의 원뿔형 팁 부분에 놓이도록 한다. [D1] 인서터의 원뿔형 팁을 [C] 테플론 카테터에 끼워 넣고 [D1] 가이드 와이어의 첫 번째 마킹까지 기관으로 삽입한다. [D1] 가이드 와이어만 남겨 놓고, [D1] 가이드 와이어 인서터와 [C] 테플론 카테터를 제거한다.
- 6) [E1] 짧은 확장기를 [D1] 가이드 와이어를 통해 기관으로 밀어 넣고 가벼운 회전 동작으로 천자 부위를 확장한다. [D1] 가이드 와이어의 위치를 변경시키지 않으면서, [E1] 짧은 확장기를 제거한다.
- 7) 멸균수나 식염수에 적신 [E2-1] 포로 [E1] Experc 확장기의 최대 삽입 마킹에서부터 삽입이 시작되는 지점까지 감싸서 [E1] Experc 확장기 표면의 친수성 코팅을 활성화 시킨다.
- 8) [D2] 가이드 카테터와 결합된 [E1] Experc 확장기를 [D1] 가이드 와이어를 통해서 밀어 넣으면서 [D2] 가이드 카테터와 [E1] Experc 확장기를 앞뒤로 조심스럽게 움직이며 천자의 크기가 선택한 튜브의 외경보다 커질 때까지 확장한다. 이때 [E1] Experc 확장기의 최대 삽입 마킹이 피부면 보다 깊게 삽입되지 않도록 한다. [D1] 가이드 와이어의 마킹(proximal)은 언제나 [D2] 가이드 카테터의 끝(proximal)에 있어야 한다.
- 9) [E2] Experc 확장기를 제거하지만 [D2] 가이드 카테터는 [D1] 가이드 와이어와 함께 그대로 있게 한다. 이때 [D2] 가이드 카테터의 멈춤 표시가 확장 이전의 상태와 마찬가지로 피부층에 있어야 한다.
- 10) [F] 실리콘 슬리브와 기관 절개 튜브 외관에 [E2] 윤활 겔을 발라 윤활성이 좋게 한다.
- 11) [F] 기관 절개 튜브에 있는 비외상성 삽입기를 [D2] 가이드 카테터의 멈춤 표시까지 밀어 넣는다. [D1] 가이드 와이어, [D2] 가이드 카테터 및 [F] 기관 절개 튜브가 달린 비외상성 삽입기를 가벼운 회전 동작으로 [F] 기관 절개 튜브 외관의 넥플린지가 피부 면에 도달할 때까지 삽입한다.
- 12) [F] 기관 절개 튜브 외관만을 남겨 놓고, [D1] 가이드 와이어, [D2] 가이드 카테터, [F] 비외상성 삽입기를 제거한다.
- 13) 기도가 막히지 않도록 조심스럽게 기관과 [F] 기관 절개 튜브를 석션한다.
- 14) [F] 기관 절개 튜브 내관을 외관에 끝까지 삽입한 후 돌려서 잠근다.
- 15) 호흡을 할 수 있도록 내관 커넥터와 인공호흡장치를 연결한다.

- 16) [F] 기관 절개 튜브를 통해 호흡하는 것을 확인한 후 커프에 공기를 주입한다.
- 17) [F] 기관 절개 튜브가 고정되도록 넥플린지에 목끈을 부착한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

본 제품은 **일회용 의료기기**로써 **재사용을 금한다**.

사용 시 주의사항

가. 일반적 주의사항

- 1) 본 제품은 이 시술에 대해서 교육받은 경험이 있는 의사에 의해 혹은 그 의사의 감독하에서 행해져야 한다.
- 2) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 절개 시술 시 기관 내관 장착 환자의 호흡 상태는 지속적인 산소 계측법으로 감독해야 한다.
- 4) 특히 초음파 검사를 통해 혈관이 비정상적 흐름을 확인 받은 환자는 현저한 출혈에 이를 수 있으므로 주의한다.
- 5) 경우에 따라서는 출혈 발생 즉시 피를 석션하지 않으면 기도 폐색이 일어날 수 있다.
- 6) 공기를 흡인시켜 기관의 천자를 확인한다.
- 7) 천자 이행 후 천자 튜브의 끝은 반드시 기관 앞 벽에 약 60° 각도로 기울어져 있어야 한다. 그래야 기관 뒷벽의 상처를 방지할 수 있다. 또한 차후의 가이드 와이어 나 확장기 삽입 시에도 마찬가지이다.
- 8) 기관 뒷벽의 상처 방지를 위해 가이드 카테터의 말단 끝이 절대 가이드 와이어의 꼭지 위로 빠져나 오면 안 된다. 그러므로 가이드 와이어의 proximal 마킹은 반드시 가이드 카테터의 proximal 끝에 놓여 있어야 한다.
- 9) 가이드 카테터의 멈춤 표시는 항상 expc 확장기나 비외상성 삽입기의 바로 꼭지 앞에 위치해야 한다. 위치 점검을 하기 위해 가이드 카테터에는 합당한 마킹이 부착되어 있다.
- 10) 절대 "MAXIMUM INSERTION" 마킹 (피부층)이상으로 expc 확장기를 삽입하면 안 된다. 기관 분기부 (카리나) 높이의 기관 상처를 예방하기 위해 꼭 지켜야 하는 사항이다. 특히 작은 체형의 환자에게 중요하다. (키 약 150cm 이하, 몸무게 50kg 이하).
- 11) expc 확장기나 비외상성 삽입기 또는 비외상성 삽입시스템을 갖춘 기관 절개 튜브의 삽입 시 지나치게 돌리지 않도록 조심한다. 심한 회전 시 기관이 상처를 입을 수 있다.

- 12) 비외상성 삽입기는 같은 사이즈의 튜브와 결합하여 사용하여야 한다.
- 13) 확장할 때 튜브 크기를 잘 참조한다. 큰 부담 없이 기관 절개 튜브가 주입될 수 있는 정도면 충분하다.
- 14) 비외상성 삽입기나 비외상성 삽입시스템은 접이식 실리콘 슬리브가 삽입기와 튜브 사이의 내경 차이를 보정할 수 있도록 반드시 기관 절개 튜브에 배치한다. 그래야 진입 통과가 쉬우며 이로 인해 튜브삽입 시 생길 수 있는 상처를 방지한다.
- 15) 기관 절개 튜브의 위치는 기관지경을 통해 육안 검사하고 아니면 흉곽 엑스레이 촬영을 통해 파악할 수 있다.
- 16) 튜브의 위치를 잘 고정한 후 기관내삽관 튜브(endotracheal tube)에 의한 환기(ventilation)에서 기관 절개 튜브로 전환한다. 이렇게 한 다음에만 튜브를 차단할 수 있다. 기관내삽관 튜브 통해 환기하는 동안에 기관 절개 튜브를 차단하면 급성 목 기종 현상이 발생할 위험이 있다.
- 17) 경피 확장 기관 절개술이 처음인 경우 교체를 위하여 동일한 세트를 사용할 준비가 항상 되어 있어야 한다.
- 18) 병상에 사용 준비가 된 예비 기관 절개 튜브와 여러 개의 예비 내관 튜브를 준비할 것을 강력히 권고한다. 이 제품들은 청결하고 건조한 상태에서 보관해야 한다.
- 19) 기관절개튜브의 사용 및 삽입 시 매번 완전한 상태인지 기능이 정상적인지를 반드시 점검해야 한다. 예를 들면 시술 중 문제가 발생하지 않도록, 커프가 기밀한 지, 내부 캐놀라가 외부 캐놀라를 원활하게 안정적으로 통과되는지 꺾인 부분은 없는 지, 튜브와 넥플린지가 안정적으로 연결되는지, 커프소재가 손상되지 않았는지 확인해야 한다. 제품이 손상된 경우에는 새 제품으로 교환해야 한다.
- 20) 기관 절개 튜브에 무리한 힘을 가해서는 안 된다. 그럴 경우 파손 위험이 있을 수 있다. 15mm 커넥터가 너무 타이트하게 연결이 된 경우는 반드시 기관 절개 튜브용으로 허용된 분리 기구(Disconnect Wedge)를 사용해야 한다.
- 21) 15mm 커넥터는 청결하고 건조한 상태에서 보관해야 한다. 내관 교체 시 커프의 공기 주입라인이 내관과 외관 사이에 있지 않도록 확인하여 공기 주입라인이 끼거나 손상되지 않도록 해야 한다.
- 22) 환자의 자세를 바꿀 경우 환자가 공기 주입라인 위에 놓지 않도록 주의해야 한다. 이는 커프 압력을 급격하게 증가시키고 기관이 손상될 수 있다.
- 23) 인공호흡을 하는 동안 자주 환자의 위치를 바꾸거나 기관 절개 튜브를 조작하면, 경우에 따라 내관이 외관에서 분리될 수 있다.
- 24) 호흡 압력이 높을 경우에는 드물게 내관과 외관 사이에서 누설이 발생할 수도 있다.
- 25) 기관 절개 튜브 사용 시 욕창, 목 피부의 괴사 및 피부 자극(예: 습기)이 생길 수 있다. 이를 방지하기 위하여 넥플린지 아래 습포를 깔아 사용할 것을 권장한다.
- 26) 재질 손상을 방지하기 위하여 커프가 리도카인이 함유된 에어로졸이나 연고에 닿지 않도록 한다.
- 27) 커프 압력 테스트 도중 커프 주입 시스템의 모든 구성 요소는 느슨하면서 고정되어

없는 상태여야 한다. 그렇지 않으면 수동 압력계가 틀리게 표시될 수 있다.

- 28) 얇은 커프에는 일정한 증기 투과성이 있다. 이러한 이유로 커프에 응축수가 모일 수 있다. 소량일 경우 별문제가 없으나 양이 많아지면서 잘못하여 물기가 공기 주입라인으로 스며들 수 있다. 그러면 더 이상 커프 압력의 원활한 측정과 조정이 불가해집니다. 그 결과 튜브를 교체해야 한다. 튜브를 제거하기 전에 주사기를 이용해 커프에 있는 공기와 수분을 완전히 빼내야 한다.
- 29) 그 밖의 의료기기를 함께 사용하는 경우 해당 제품의 사용 설명서에 주의해야 한다.
- 30) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 31) 해당 튜브는 한 환자에게만 사용한다.
- 32) 본 제품은 **일회용이므로, 사용 후 폐기하여야 한다.**
- 33) 재멸균하여 **재사용해서는 안 된다.**

나. 경고

- 1) 멸균 포장에 손상된 경우(예: 가장자리가 열려 있거나 포장에 구멍이 있는 경우) 제품을 사용하지 마시오.
- 2) 제품의 재단장(refurbishing, 재멸균 포함)은 허용되지 않으며, 이는 제품의 재질 및 기능에 영향을 미칠 수 있다. 본 제품은 1회용이다.
- 3) 자사 규격 제품은 수정 및 변경할 수 없다. 자사 규격은 수정 및 변경된 제품에 대해 책임을 지지 않는다.
- 4) 기관 절개 튜브에 첨부된 비외상성 삽입 보조기구는 올바른 사이즈의 해당 기관 절개 튜브에만 사용해야 한다. 삽입 보조기구에 사이즈 표시가 있다.
- 5) 환기할 때 유창형 내부 캐놀라를 절대로 사용하지 마시오.
- 6) 마개는 반드시 유창형 튜브(외부 캐놀라 + 내부 캐놀라)와 사용하며 이때 커프가 수축된 상태여야 한다.
- 7) 수면 도중에는 스피킹 밸브를 사용해서는 안 된다.
- 8) 레이저 또는 전기 절제 기구를 사용하여 외과적 처치를 하는 경우 기관 절개 튜브와 충분한 거리를 유지해야 한다. 화재와 유독 가스 발생 위험이 있고 캐놀라가 손상될 수 있다.
- 9) 튜브의 구멍(해당되는 경우)이 기관루와 충분한 간격을 두고 위치하도록 맞는 튜브를 선택해야 한다. 그렇지 않을 경우 인공호흡을 하는 환자는 폐기종의 위험이 있을 수 있다. 스피킹 밸브 및 마개 사용 시에 육아 조직의 형성 또는 호흡 저항이 증가할 수 있다.
- 10) 유공 튜브를 사용한다면 육아 기종의 형성이 증가할 수 있다.
- 11) 커프 압력이 변하거나 예를 들면 고도 변화로 인한 경우(예컨대, 비행기에서)나 마

취 상태에서 아산화질소 가스 사용하거나 수동 압력계 연결 또는 분리하는 동안에 커프 압력이 변화될 수 있다.

- 12) 커프 압력이 너무 높으면 기도에 영구적인 손상이 발생할 위험이 있다.
- 13) 커프 압력이 너무 높으면 커프 헤르니아가 발생할 수 있다.
- 14) 커프 압력이 너무 낮으면 흡입 위험이 있다.
- 15) 튜브를 삽입하고 빼낼 때, 염증, 기침 자극 또는 출혈 등이 발생할 수 있다.

다. 부작용

기관 연결 골절, 저산소 혈증, 피하기증 또는 기흉의 위험성, 괴사. 피부 자극, 육아 조직, 기침 자극, 연하곤란 및 출혈

기타사항

- 제품명, 품목명, 모델명, 허가번호
 - 품목명 : 단기 사용기관·기관지용 튜브·카테터
 - 제품명 : TRACOE expirc Set twist
 - 모델명 : 세부 모델명은 제품 포장 옆면 참조
 - 허가번호 : 수인 23-4110호
- 본 제품은 '일회용' '의료기기'임, '재사용금지'
- 포장단위: 1 세트/ 1박스
- 보관 방법 : 건조한 실온에 보관한다.
직사광선과 극도로 추운 장소를 피하여 건조한 실온에서 보관한다.
- '멸균제품' (Ethylene Oxide 가스 멸균)
- 유효기간: 제조일로부터 5년
- 제조회사, 제조국 : TRACOE Medical GmbH, 독일
- 수입업자 상호 및 주소 : 서울시 광진구 자양로 176 홍은빌딩 501호,
(주)홍은메디칼 ☎ (02)455-4011
- 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, ☎ 080-080-4183
- 작성 날짜 : 2023-02-24