

## TRACOE twist Tracheostomy tubes

---

- 품목명 : 단기 사용 기관·기관지용 튜브·카테터
- 제품명 : TRACOE twist Tracheostomy tubes
- 모델명 : 세부 모델명은 제품 포장 옆면 참조
- 허가번호 : 수인 23-4110호

---

### 사용목적

단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터이다.

---

### 사용방법

#### 가. 사용전의 준비사항

- 1) 의료진의 처방에 따라 환자에게 적절한 크기의 제품을 선정한다.
- 2) 박스에 표기된 제품과 박스 내부의 제품이 일치하는지를 확인한다.
- 3) 내부 멸균포장을 뜯기 전 제품 구성품과 제품의 외형적인 결함 유무를 확인한다.
- 4) 소독된 포장지를 제거한 후, 실린지를 이용하여 컵의 밀폐성 테스트를 수행한다.  
(컵이 있는 경우)
- 5) 외관에 삽입되어진 내관과 외관의 결합성테스트를 3회이상 수행한다.
- 6) 테스트 완료 후, 외관에 삽입되어진 내관을 분리하고 가이드기구를 삽입하여 사용준비를 완료한다.

#### 나. 사용방법

- 1) 준비된 기관용 튜브를 환자의 기관에 조심스럽게 삽입한다.
- 2) 삽입 후 가이드 기구를 제거한 후 실린지를 이용하여 컵에 적당량의 공기를 주입한다. (컵이 있는 경우)
- 3) 내관을 외관의 끝까지 삽입한 후 우측방향으로 돌려 잠근다.
- 4) 목끈을 이용하여 기관용 튜브를 고정한다.
- 5) 주기적으로 내관을 세척 및 교환하여 기관용 튜브의 청결을 유지한다.

#### 다. 사용 후의 보관 및 관리방법

사용이 끝난 제품은 제거 후 반드시 폐기하여 재사용하지 않는다.

## 사용 시 주의사항

---

### 가. 일반적 주의사항

- 병상에 사용 준비가 큰 예비 튜브와 여러 개의 예비 내부 캐놀라를 사용할 수 있도록 준비해야 함을 강력하게 권장하는 바 입니다. 이 제품들은 항상 청결하고 건조한 상태에서 보관해야 합니다
- 튜브의 사용 및 삽입 할 때마다 매번 장치의 완전한 상태와 원활한 기능을 점검해야 합니다. 예를 들면 내강 확보, 커프의 기밀유지 상태, 외부 캐놀라에서 내부 캐놀라의 원활하고 안정적인 흐름, 꺾인 부분 유무 및 튜브와 넥 플랜지 사이 등등의 안정적인 연결 여부를 확인합니다.. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교환해야 합니다.
- 기관절개튜브에 무리하게 힘을 가해서는 안 됩니다. 그럴 경우 손상될 위험(예: 파손 위험)이 있습니다. 만약 15mm 커넥터 연결부가 단단히 고정된 경우, 항상 승인된 분리 웨지(Disconnect Wedge)를 사용하십시오
- 15mm 커넥터(3)는 청결하고 건조한 상태에서 보관해야 합니다.
- 내부 캐놀라 교체 시 커프의 공기주입라인이 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 있는지 않는지 확인해야 합니다. 그렇지 않으면 공기주입라인이 그 사이에 끼어서 손상될 수 있습니다.
- 환자의 자세를 바꿀 경우 환자가 공기주입라인의 풍선 위에 누지 않도록 주의해야 합니다. 이로 인해 커프 압력을 급격하게 증가시켜 기관 손상을 유발할 수 있습니다.
- 인공 호흡을 하는 동안 자주 튜브의 위치를 변경하거나 조작하면, 경우에 따라 내부 캐놀라가 외부 캐놀라에서 분리될 수 있습니다.
- 호흡 압력이 높을 경우에는 드물게 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에서 누설이 발생할 수도 있습니다.
- 기관 절개 튜브 사용 시 욕창, 목 피부의 괴사 및 피부 자극(예: 습기)이 생길 수 있습니다. 이를 방지하기 위하여 넥플랜지 아래에 습포를 깔아 사용할 것을 권장합니다
- 재질 손상을 방지하기 위하여 리도카인이 함유된 에어로졸이나 연고에 커프가 닿지 않아야 합니다.
- 커프 주입 시스템의 모든 구성 요소는 커프 압력 테스트 도중 접힘 없이 느슨한 상태로 보관되어 있어야 합니다. 그렇지 않으면 수동압력계의 압력이 올바르게 표시되지 않을 수 있습니다.
- 얇은 커프에는 일정한 증기 투과성이 있습니다. 이러한 이유로 커프에 응축수가 모일 수 있습니다, 소량일 경우 상관 없습니다. 그러나 그 양이 많아지면 잘못하여 물기가 공기주입라인으로 들어가면,, 커프 압력을 더 이상 원활하게 측정하고 조정할 수 없게 되어 캐놀라를 교체해야 합니다. 캐놀라를 제거하기 전에 커프에 있는 공기와 수분을 주사기를 이용해 완전히 빼내야 합니다.
- 그밖의 다른 의료기기를 함께 사용하는 경우 해당 제품의 지침에 주의해야합니다. 문의사항이 있는 경우 해당 제품의 제조업체에 문의하십시오.
- 해당 제품은 1인 환자용 제품으로 한 환자에게만 사용해야 합니다
- 기관절개튜브의 최대사용기간은 29일입니다.

## 나. 경고

- 멸균 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오
- 호흡을 위하여 유창형 내부 캐놀라를 절대로 사용하지 마십시오
- 마개는 유창형 튜브(외부 캐놀라 + 내부 캐놀라)에만 사용하되, 커프가 플랫된 상태 이어야 합니다.
- 수면 도중에는 스피킹 밸브를 사용해서는 안 됩니다.
- 레이저 또는 전기 수술기구를 사용하는 경우, 기관절개 튜브와 충분한 간격을 유지해야 합니다. 화재 위험이 있으며, 유독 가스가 생성되어 튜브가 손상될 수 있습니다.
- 천공(있는 경우)이 기공과 충분한 간격을 두고 위치하도록 올바른 튜브를 선택해야 합니다. 이를 어길 시, 인공 호흡을 하는 환자가 폐 기종에 걸릴 위험이 있으며, 스피킹 밸브 및 마개를 사용할 경우에는 육아 조직 형성 또는 호흡 저항도 증가할 수 있습니다.
- 유창형 캐놀라 사용 시 육아 조직의 형성이 증가할 수 있습니다.
- 특히 고도 변경 시(예를 들면 비행기에서), 마취 상태에서 아산화질소가 사용 시, 수동 입력계 연결 또는 분리 시 커프 압력이 변경될 수 있습니다.
- 커프 압력이 너무 높으면 기도에 영구적인 손상이 발생할 위험이 있습니다.
- 커프 압력이 너무 높으면 커프 탈장이 발생할 위험이 있습니다.
- 커프 압력이 너무 낮으면 흡인의 위험이 있습니다.
- 석션연결부 사용시 공기주입라인 입구와 혼동하지 않도록 하십시오.
- 캐놀라를 삽입하고 빼낼 때 염증, 기침 자극 또는 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 후두절제수술을 받은(후두가 없는) 환자의 경우, 마개/스피킹밸브를 사용하지 마십시오 - 질식을 유발할 위험이 있습니다.

## 다. 원치 않는 부작용

- 육창, 괴사, 피부 자극, 육아 조직, 기침 자극, 연하곤란 및 출혈

## 보관방법

---

가. 저장방법 : 건조한 실온에 보관한다.

직사광선이나 극도로 추운 장소를 피하여 보관한다.

나. 포장방법

1) 1차포장 : 멸균파우치(Tyvek+Film)에 밀봉함



2) 2차포장 : 카드보드 박스에 포장



## 기타사항

---

- 포장단위 : 1개/1BOX
- 제조회사, 제조국 : TRACOE Medical GmbH, 독일
- 수입업자 상호, 주소 및 연락처  
: (주) 홍은메디칼 - 서울시 광진구 자양로 176 홍은 빌딩 501호  
: Tel. 02) 455-4011/ Fax. 02) 455-4018
- 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, Tel. 080-080-4183
- 본 제품은 '일회용 의료기기'이므로, '재사용 금지'
- 작성날짜 : 2025-03-13

---

(주)홍은메디칼