



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

사용 지침 참고용

한국어 버전

Three sets of horizontal lines for text entry, each set consisting of a solid top line, a dashed middle line, and a solid bottom line.

주의: 미 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

경고: LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 일회용 멸균 제품이며, 사용 후에 반드시 폐기하고 재사용하지 말아야 합니다. 재사용할 경우 교차 감염이 발생하고 제품의 신뢰성과 기능이 저하될 수 있습니다.

일회용 LMA® Gastro™ Cuff Pilot™을 재처리할 경우 성능이 저하되거나 기능이 상실될 수 있습니다. 일회용 제품을 재사용할 경우 바이러스, 박테리아, 곰팡이 또는 병원성 프리온에 노출될 수 있습니다. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 제조 마지막 공정에서 에틸렌옥사이드 가스로 멸균됩니다. 이 제품에 대해 검증된 세척 및 멸균 방법과 원래 사양에 따른 재처리 지침은 제공되지 않습니다. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 세척, 살균하거나 재멸균하도록 고안되지 않았습니다.

일반 정보

달리 명시되지 않은 한 이 IFU에 명시된 "장치"는 LMA® Gastro™ Cuff Pilot™에 적용됩니다.

이 장치는 기도 관리 훈련을 받은 의료 전문인에 한해 사용할 수 있습니다.

장치 설명

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 천연 고무 라텍스와 프탈레이트로 제조되지 않았습니다. 이 제품은 일회용이며 멸균되어 제공됩니다(에틸렌옥사이드 가스로 멸균).

이 장치는 기도와 소화관에 접근하거나 이러한 기관을 기능적으로 분리할 수 있습니다. 해부학적 형태의 기도 튜브는 말단에 후두 마스크가 달려 있습니다. 팽창 커프는 하인두의 윤곽에 맞춰 설계되어 보울과 마스크가 후두구와 마주보고 있습니다.

장치에는 근위에서 시작하여 기도 튜브를 따라 평행하게 이어지는 내경이 큰 내시경 채널이 포함됩니다. 내시경 채널은 말단에서 상부식도 괄약근(UES)과 연결되는 커프 원위 팁에서 끝납니다. 윤활이 잘 된 내시경(위내시경 또는 십이지장경검사법)은 상부 위장관 내시경 시술을 위해 내시경 포트를 거쳐 통과될 수 있습니다.

이 장치는 디지털 또는 삽입기 도구 유도 없이도 왼쪽 옆으로 누운 환자에게 쉽게 삽입할 수 있습니다. 또한 환자의 머리가 어느 방향으로 움직여도 장치가 제자리에서 벗어나지 않을 만큼 동적으로 유연합니다. 환자가 기도 튜브를 물 경우 내장

그림 1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 구성요소



바이트 블록이 기도 튜브 또는 내시경이 손상되거나 막힐 위험을 줄여 줍니다.

장치의 조절식 홀더 및 스트랩 고정 시스템이 내시경 조작 중 장치를 중립 위치로 유지합니다. 올바르게 사용될 경우 마취과 의사가 "손을 쓰지 않고" 장치를 사용할 수 있으며 커프의 밀폐를 강화하여 내시경 조작으로 인한 누출을 방지할 수 있습니다.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™의 팽창 시스템은 Cuff Pilot™ 기술의 팽창 라인으로 구성됩니다. Cuff Pilot™ 기술을 사용하여 마스크 커프 내부의 압력을 지속적으로 시각화할 수 있습니다. 이 장치는 표준 파일럿 풍선을 대체하며 커프 팽창과 수축에 동일한 방식으로 사용됩니다.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 MR에 안전합니다. 'MR 안전'이라는 용어는 모든 MR 환경에서 알려진 위험을 유발하지 않음을 의미합니다.

용도

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 내시경 시술을 받는 환자에서 식도 및 상부 위장관에 대한 직접적인 액세스를 제공하면서 환자의 기도를 통제하고 그러한 통제를 유지하는 용도로 사용됩니다. 또한 자발 호흡 또는 양압 인공호흡에 사용할 수 있습니다.

위험-이점 정보

이 장치는 기도 지지 및 상부 위장관 내시경 중 내시경 접근을 개선하기 위한 것입니다. 개별 환자에 대한 위험/이점은 주치의가 개별적으로 따져보아야 합니다.

금기 사항

다음과 같은 경우에는 이 장치를 사용해서는 안 됩니다.

- 하인두를 포함해 목에 방사선 치료를 받은 환자 - 외상이 발생하거나 효과적으로 밀폐하지 못할 위험이 있습니다.
- 삼입이 불가능할 정도로 구강 개방이 안 되는 환자.
- 급성 장 폐쇄 또는 폐쇄과 같은 질환으로 인해 대량의 역류 위험이 있는 응급 수술 환자 또는 식사를 든든히 한 직후에 상해를 입은 환자.
- 금식하지 않은 환자 또는 금식을 확인할 수 없는 환자.
- 장치가 후두 돌레에 저압 밀폐(약 20 cm H₂O)를 형성하기 때문에 고정 감소 폐탄성이 있거나 최고 흡인 압력이 20 cm H₂O를 초과할 것으로 예상되는 환자.
- 지침을 이해하지 못하거나 의료 이력에 관한 질문에 제대로 답할 수 없는 성인 환자(그러한 환자에게는 장치 사용이 금지됨).

경고

- 이 장치는 비가역적 기도 폐쇄 질환으로 인해 폐 유순도가 저하된 환자에게는 기도 양압 인공호흡 요건이 밀폐 압력을 초과할 수 있으므로 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 내시경 채널의 끝에 직접 흡인 튜브를 연결할 경우 이론적으로 부종 또는 혈종을 유발할 위험이 있습니다.

- 이 장치는 흡인 위험으로부터 기도 또는 폐를 보호하지 않습니다. 내시경 시술 중 이 장치를 사용해 인공호흡을 할 경우에 얻을 수 있는 이점은 증상이 있거나 치료되지 않은 위식도 역류, 14주가 지난 임신, 복막 전염 또는 염증성 과정, 급성 장해 환자에 대한 아편성 약물 사용과 같이 위 배출이 지연된 상태를 포함한 일부 상황에서 발생할 수 있는 잠재적인 흡인 위험과 비교해야 합니다.
- 삼입 전 장치 윤활에는 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 기반 윤활제는 내시경 채널에는 사용할 수 있으나 장치의 기타 부품에는 사용하지 않는 것이 좋습니다. 리도카인은 함유한 윤활제는 사용을 권장하지 않습니다. 리도카인은 장치 제거 후에 환자의 보호성 반사 복귀를 지연시키거나 알레르기 반응을 유발하거나 성대를 포함한 주변 기관에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 레이저 및 전기소작 장비가 있을 경우 이 장치에 인화성이 있을 수 있습니다.
- 이 장치는 기관 삼관을 허용하지 않습니다. 장치를 통한 기관 삼관을 시도하지 마십시오.

주의

- 사용하기 전에 장치를 액체에 담그거나 적시지 마십시오.
- 사용 지침에서 설명한 권장 조작으로만 장치를 사용합니다.
- 이 장치가 손상되었거나 유닛 포장이 손상 또는 개봉된 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- 윤활제를 바를 경우 기도 구멍이 막히지 않도록 주의하십시오.
- 외상을 피하려면 이 장치를 삼입하거나 내시경 채널을 통해 내시경을 삼입하는 도중 어느 때든 과도한 힘을 주어서는 안 됩니다.
- 내시경 시술의 삼입 중 내시경 포트를 넣기 위해 내시경을 구부려서는 안 됩니다. 내시경은 삼입하고 부드럽게 전진하는 것만 필요하며 내시경 채널의 곡선을 자연스럽게 따라갑니다. 내시경이 통과하고 식도로 직접 들어가면서 내시경 채널을 빠져나올 때 내시경 시술의 약간의 저항을 느끼게 됩니다.
- 삼입 후에는 컵를 과도하게 팽창시키지 마십시오. 최대 컵 내부 압력이 아래 표 1에 나열되어 있으며 이를 초과해서는 안 됩니다. 컵 내부 압력이 지나치게 높을 경우 위치가 잘못되어 인후염, 연하곤란 및 신경 손상 등의 인두후두 질병을 야기할 수 있습니다.

- 제대로 자리 잡은 기도는 20 cm H₂O 인공호흡 밀폐압까지 테스트해야 합니다. 기도 문제가 지속되거나 환기가 불충분할 경우, 장치 위치를 조정하고 크기를 점검해야 합니다. 기도 문제가 지속되면, 장치를 제거하고 다른 수단으로 기도를 확보해야 합니다.
- 주의 깊은 취급이 필요합니다. 이 장치는 찢어지거나 구멍이 뚫릴 수 있는 의료용 실리콘으로 제작되었습니다. 언제나 뾰족하거나 끝이 날카로운 물체와의 접촉을 피하십시오. 삽입 지침에 설명된 대로 커프가 완전히 수축하지 않은 경우에는 장치를 삽입하지 마십시오.
- 삽입 중 표준 감염 제어 절차를 준수해야 합니다.
- 기도 오염을 최소화하기 위해 준비 및 삽입 중에는 수술용 장갑을 착용해야 합니다.
- 장치는 어둡고 서늘한 환경에 보관하여 직사광선과 극한 온도를 피해야 합니다.
- 사용한 장치는 지역 및 국내 규제에 따라 생물학적 위험 제품에 대한 취급 및 제거 공정을 따라야 합니다.
- 커프의 팽창 및 수축에는 표준 루어 테이퍼 팁이 있는 주사기만 사용합니다.
- 아산화질소가 커프에 확산되면 압력이 증가합니다. 확산율과 그로 인한 피크 압력은 커프에 주입된 초기 공기량, 커프 팽창에 사용된 가스의 유형, 흡입된 혼합물의 아산화질소 함유율에 따라 다를 수 있습니다.
- 커프에 내부적으로 가해지는 압력으로 인해 내시경을 삽입한 후 커프 내부 압력이 약간 상승할 수 있습니다. 내부 커프 압력을 모니터링하여 아래 표 1에 열거된 최대 커프 압력을 초과하지 않도록 해야 합니다.
- 홀더는 수평이어야 하고, 흡의 양쪽에 걸쳐 있으며 스트랩에 장력이 가해지기 전에 잠겨 있어야 합니다.
- 홀더는 환자의 입술과 수평이어야 합니다. 스트랩에 대한 장력은 홀더를 환자 입술에 눌러 끼울 수 있도록 너무 뻑뻑하지 않아야 합니다.
- 환자의 머리와 목 위치가 변경된 후에는 장치 개방을 재확인해야 합니다.

유해 사례

후두 마스크 기도 사용과 관련된 부작용이 보고되었습니다. 구체적인 정보는 표준 교과서 및 발행된 문헌을 참고해야 합니다.

표 1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 사양

	크기 3	크기 4	크기 5
기도 커넥터	15mm 수(ISO 5356-1)		
팽창 밸브	루어 콘(ISO 594-1)		
인공호흡 경로의 내부 부피	15 ml	15 ml	20 ml
내부 인공호흡 경로의 공칭 길이	16 cm	17 cm	18 cm
내부 내시경 경로의 공칭 길이	18 cm	20 cm	22 cm
압력 강하	<1.5 cm H ₂ O (60 L/min)	<1.5 cm H ₂ O (60 L/min)	<0.6 cm H ₂ O (60 L/min)
커프 최대 압력	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
최소 치간 간격	24 mm	28 mm	28 mm
최대 내시경 크기(OD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 국제 표준 ISO 11712 마취 및 호흡 장비 - 상후두 기도 및 커넥터를 준수합니다. 이 국제 표준의 요구조건을 검증하는 임상 시험의 방법, 소재, 데이터 및 결과에 대한 요약은 적용되는 경우 요청하여 이용할 수 있습니다.

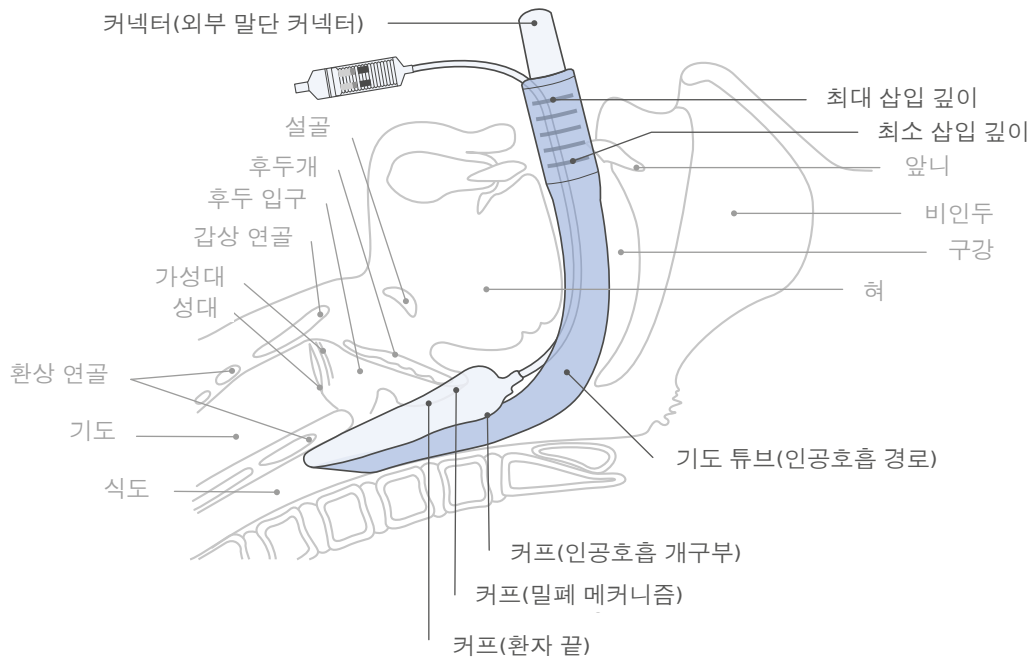


그림 2a. 해부학적 기준점을 통한 LMA® Gastro™ Cuff Pilot™의 목표 위치

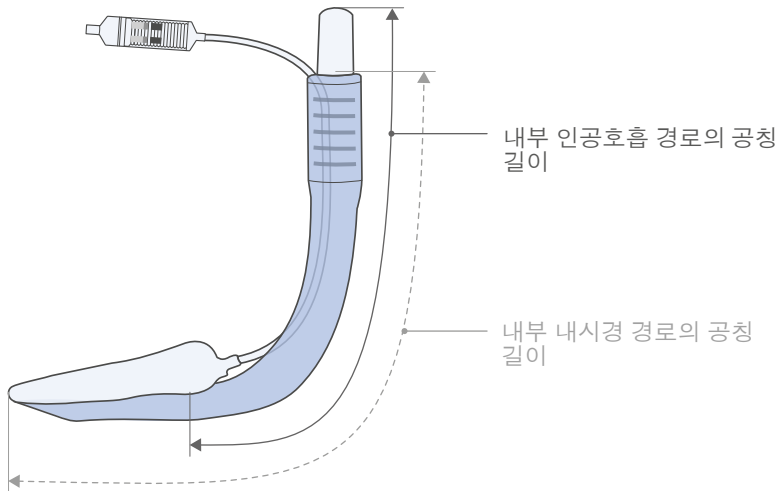


그림 2b. 내부 경로의 공칭 길이

크기 선택

환자 체중에 따른 선택 지침은 아래 표 2를 참조하십시오. 장치를 제자리에 삽입, 고정된 다음 권장 압력까지 팽창시킨 후, 아래 홀더는 환자 입술과 수평이어야 하지만 그림 5와 같이 환자 입술로 눌러 들어가서는 안 되며, 홀더는 바이트 블록의 최대에서 최소 표시를 따라 홈 한 쌍에 걸쳐 있어야 합니다.

표 2. 환자 체중에 기초한 LMA® Gastro™ Cuff Pilot™의 크기 선택 지침

	크기 3	크기 4	크기 5
환자 체중(kg)	30 ~ 50	50 ~ 70	70 ~ 100

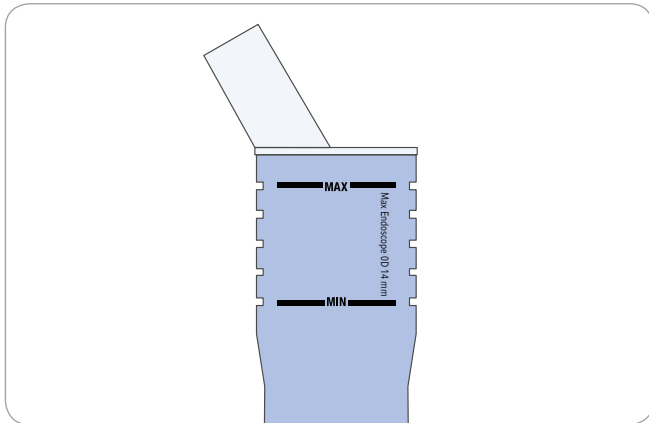


그림 3. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 바이트블록의 최대 및 최소 표시

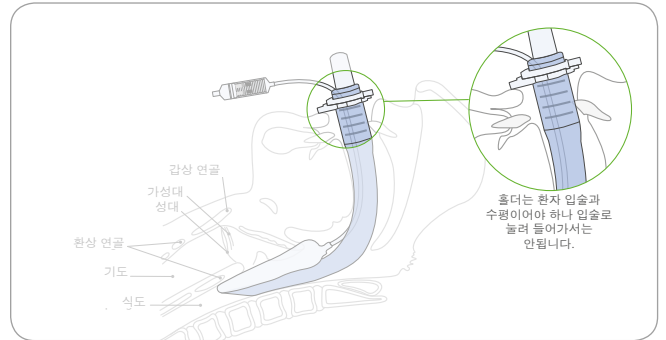


그림 5. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 크기(방법 2)

표준보다 작거나 큰 성인 환자의 경우 크기 4 장치를 사용하면 종종 좋은 결과를 얻을 수 있습니다. 어느 경우든 누출을 방지하기 위해 양압 인공호흡을 사용하여 충분한 양의 공기로 커프를 팽창시켜야 합니다. 단, 커프의 압력이 위 표 1의 최대 내부 커프 압력을 초과해서는 안 됩니다. 더 작은 환자는 비교적 적은 양의 공기로 이 압력을 얻을 수 있지만, 더 큰 환자는 더 많은 양의 공기가 필요합니다. 그러나 확실치 않을 경우에는 환자의 얼굴 한쪽(그림 4의 위치에 해당하는 부위)에 각 장치를 대서 대략의 적절한 크기를 추정할 수도 있습니다.

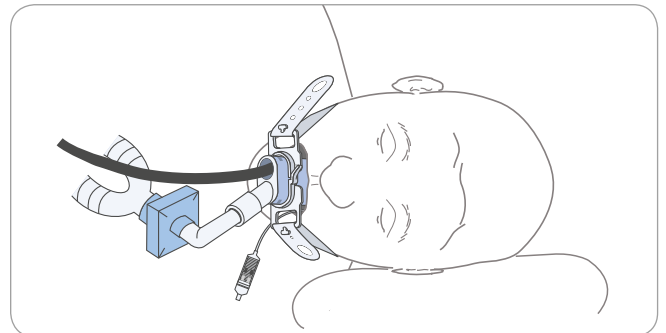


그림 6a. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 용 내시경 배치

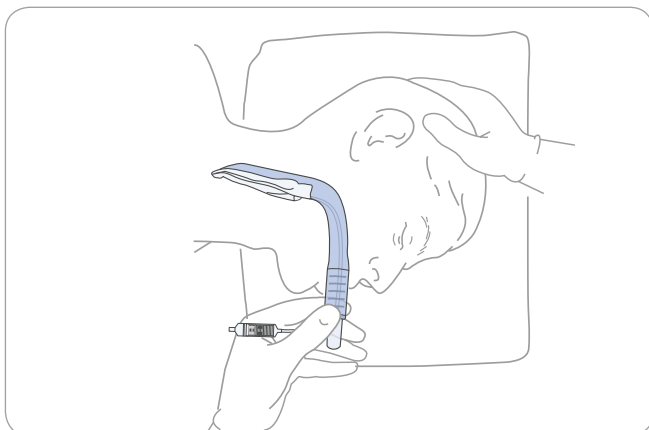


그림 4. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 크기(방법 1)

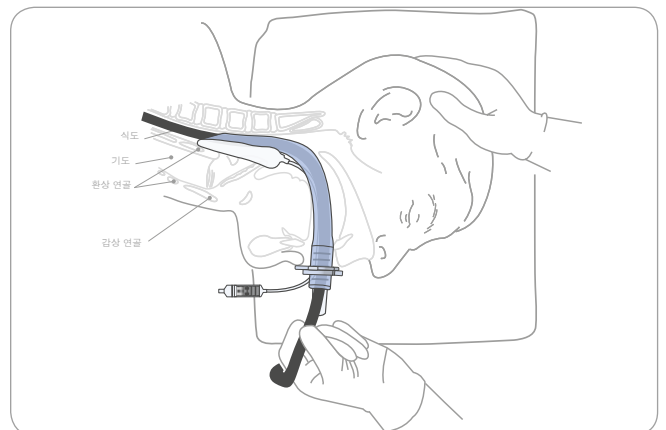


그림 6b. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 용 내시경 배치

사용 전 성능 테스트

이 장치를 사용하기 전에 다음 검사와 테스트를 수행해야 합니다. 성능 테스트는 삽입 전에 장치의 오염 가능성을 최소화하는 승인된 의료 관행과 일치하는 적절한 임상 영역에서, 일치하는 방법으로 실시해야 합니다.

경고: 다음 검사 또는 테스트 중 하나가 실패한 경우 장치를 사용하지 마십시오.

- 장치의 표면에 찢림, 찢어짐, 긁힘, 구부러짐 등의 손상이 있는지 검사하십시오.
- 기도 튜브의 내부를 검사하여 막힘이나 떨어져 나온 조각이 없도록 하십시오. 채널 안에 있는 조각을 제거해야 합니다. 막힘이나 조각을 제거할 수 없는 경우 기도를 사용하지 마십시오.
- 커프를 완전히 수축시키십시오. 커프가 수축하면 커프가 저절로 팽창하는지 점검하십시오. 커프가 저절로 팽창되면 장치를 사용하지 마십시오.

사용 전 준비

장치를 환자에 삽입하기 전에 장치 내시경 채널을 준비해야 합니다.

1. 내시경 채널 안쪽 유허에는 의료용 실리콘 스프레이를 사용하는 것이 좋습니다.
2. 그런 다음 장치의 유허한 채널을 통해 내시경을 삽입하고 사용하기 전에 앞뒤로 통과시켜 매끄럽고 원활하게 움직이는지 확인해야 합니다.
3. 장치에서 내시경을 완전히 제거하십시오.
4. 장치 내시경 채널이 준비되었습니다.

삽입 전 장치 수축

1. 팽창 포트에 최소한 50 ml의 주사기를 단단히 연결한 후 **그림 7**에 표시된 그대로 주사기와 이 장치를 잡습니다. 팽창 라인이 그림과 같이 약간 늘어날 때까지 연결된 주사기를 장치에서 옮깁니다. 장갑 낀 손으로 검지와 엄지손가락 사이에 장치의 말단부를 끼워서 잡고 진공 상태가 될 때까지 공기를 빼냅니다.
2. 수축하는 동안 **그림 7**에 표시된 것처럼 말단부 앞쪽이 약간 말리도록 장치를 잡습니다.

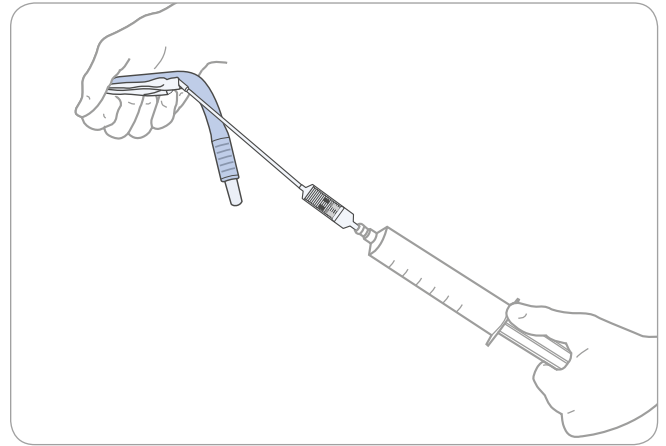


그림 7. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 수축

3. 주사기의 장력이 마스크가 진공 상태가 되었음을 나타낼 때까지 장치를 수축합니다.
4. 주사기의 장력을 유지하면서 주사기를 팽창 포트에서 빠르게 분리합니다. 그러면 마스크가 **그림 8**처럼 올바르게 수축된 상태로 유지됩니다.

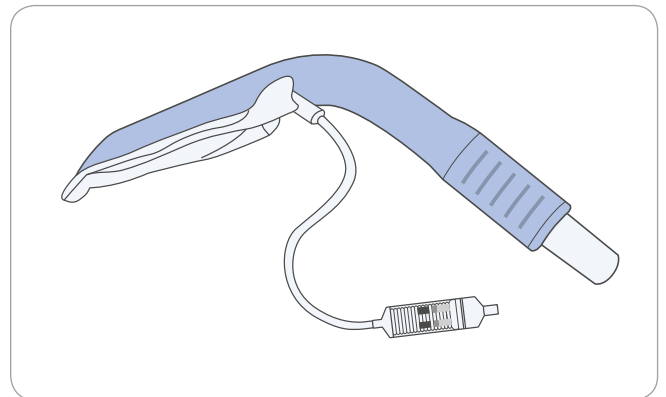


그림 8. 수축 도중 커프가 썩기 형태가 되면 팽창 라인에서 주사기를 분리합니다.

삽입

1. 삽입 직전에 마스크와 기도 튜브의 뒷면에 수성 윤활제 젤을 바릅니다.
2. 위내시경검사를 위해 유도 전 환자를 옆으로 눕게 합니다. 삽입 중에는 양와위를 사용할 수도 있으나, 내시경을 위해서는 환자의 몸을 돌려 옆으로 눕게 해야 할 수 있습니다.
3. 환자의 머리 옆에 섭니다.
4. 스트랩을 환자 머리 밑을 가로지르게 배치합니다.
5. **그림 9**와 같이 홀더를 플랜지의 평평한 표면이 환자를 향하도록 바이트 블록 부분 위에 놓고 홀더를 잡그지 않고 바이트 블록을 따라 중간에 배치합니다. 손쉬운 사용을 위해 삽입 시 홀더를 홀더의 클립이 환자의 코를 향하도록 방향을 잡는 것이 좋습니다.
6. 옆으로 누운 자세에서는 머리를 중립 위치로 유지합니다.
7. **그림 9**에 표시된 그대로 장치를 잡습니다.
8. **그림 10**에 표시된 대로 위쪽 치아 또는 잇몸 안쪽으로 원위 팁을 밀어넣습니다.
9. **그림 11**에 표시된 대로 살짝 대각선 각도로 안쪽으로 밀어넣습니다(팁이 중앙선에서 멀어지도록 만듭니다).
10. 장치가 혀 뒤의 만곡선을 따라 이동하도록 원을 그리듯 회전시켜 계속해서 안으로 밀어넣습니다.
11. 장치의 말단부가 상부식도 괄약근에 닿으면 약간의 저항이 느껴져야 합니다. **그림 12**에 표시된 대로 이제 장치가 완전히 삽입되었습니다.
12. 홀더의 위치를 조정해야 할 경우, 장치에 대고 잡은 상태에서 손가락 2개를 사용해 조정할 수 있습니다.

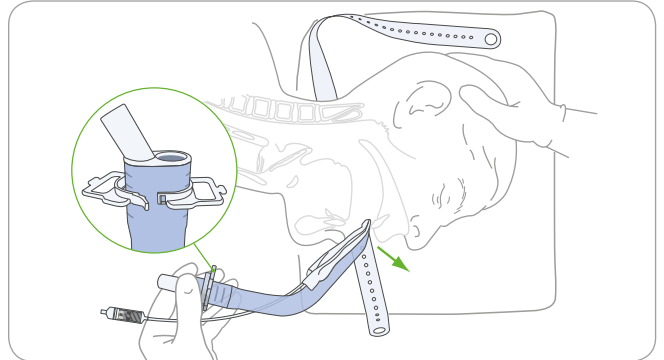


그림 9. 마스크의 팁을 경구개에 대고 누릅니다.

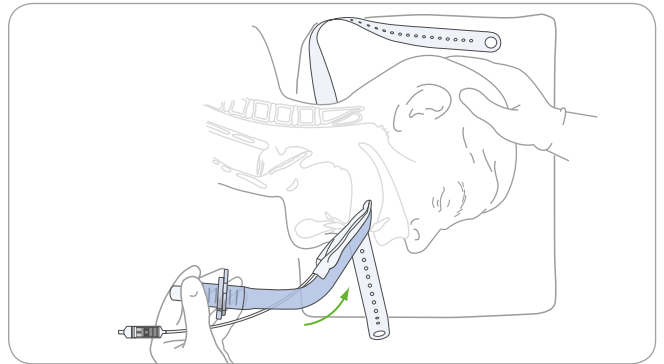


그림 10. 경구개에 대고 누른 상태로 커프를 입 안으로 더 밀어 넣습니다.

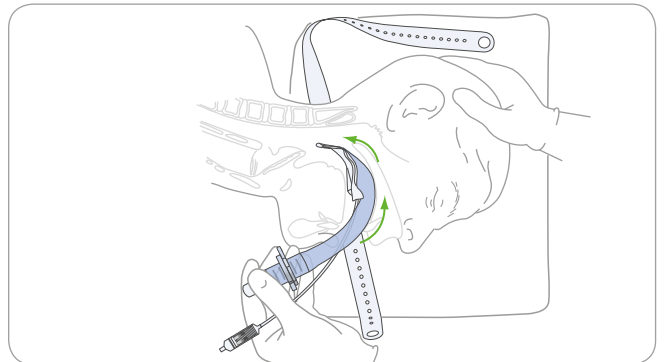


그림 11. 경구개와 연구개에 대고 누른 상태로 손을 동글게 돌려서 장치를 안쪽으로 밀어넣습니다.

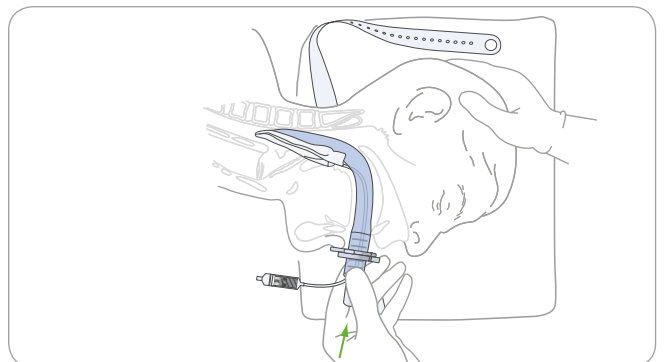


그림 12. 저항이 느껴질 때까지 장치를 하인두에 밀어 넣습니다.

삽입 권장 사항

마취의 깊이가 적절하지 않을 경우 삽입 도중 기침과 호흡 정지가 발생할 수 있습니다. 이러한 경우 흡입 또는 정맥 내 작용제를 사용해 즉시 깊은 마취를 유도하고 필요할 경우 수동 인공호흡을 시작해야 합니다.

마스크를 삽입하기 위해 환자의 입을 충분히 벌릴 수 없는 경우 먼저 환자가 제대로 마취되었는지 확인한 다음 보조원에게 턱을 아래쪽으로 부드럽게 당기라고 요청하십시오.

이 동작을 통해 입안을 쉽게 확인할 수 있으므로 마스크의 위치를 확인할 수 있습니다. 마스크가 치아를 지나면 턱을 아래쪽으로 당긴 상태를 유지하지 마십시오.

삽입 동작 내내 커프가 입천장에 대고 튜브를 눌러야 합니다. 그렇지 않으면 팁이 저절로 접히거나 후인두의 불규칙하거나 튀어나온 부분에 충격을 줄 수 있습니다(예: 편도선 비대). 커프가 팽창되지 않거나 진행할 때 말리는 경우 마스크를 빼서 다시 삽입해야 합니다. 편도선에 막힐 경우 마스크를 대각선 방향으로 넣으면 종종 성공합니다.

고정

다음과 같이 제공되는 조절식 홀더와 스트랩을 사용하여 장치를 환자의 얼굴에 고정하십시오.

장치 위치를 제대로 잡은 상태에서 홀더 홈 중 하나를 홀더 아랫 부분이 환자의 입술과 수평이 되도록, 그러나 입술로 눌러 들어가지는 않도록 놓습니다. **그림 13**에 표시된 대로 홀더가 양쪽의 홈에 걸리도록 잠급니다.

- 옆으로 누운 자세에서 스트랩의 한 쪽 끝을 고리 모양으로 만들어 홀더 윙을 통해 통과시켜 스트랩의 끝을 손잡이의 왼쪽에 고정한 다음 이를 바깥쪽의 후크에 고정합니다. 스트랩의 고정되지 않은 부분을 환자 머리 뒤와 주변으로 가져옵니다. 스트랩을 오른쪽 홀더를 통해 당기고 **그림 14**에 표시된 대로 충분한 장력을 가해 제자리에 고정한 다음 홀더의 오른쪽 손잡이에 고정합니다.
- 장치가 자연스런 위치로 고정되어야 합니다.
- 장치에 필수 바이트 블록이 있으므로 Guedel 기도 또는 기타 바이트 블록 장치를 사용하지 마십시오.

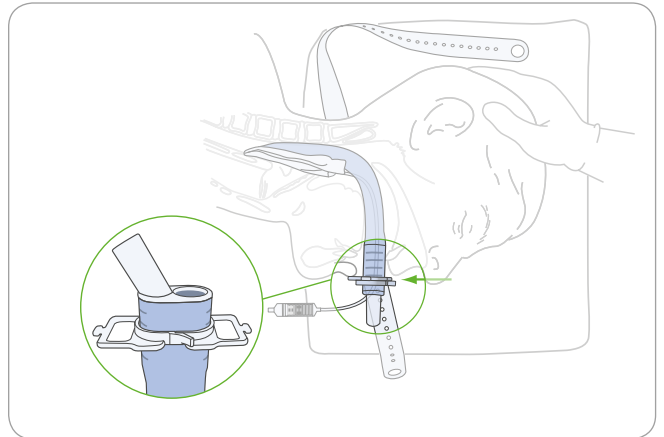


그림 13. 장치 위치를 잡은 상태에서 홀더 홈 중 하나를 홀더 아랫 부분이 환자의 입술과 수평이 되도록, 그러나 입술로 눌러 들어가지는 않도록 고정합니다.

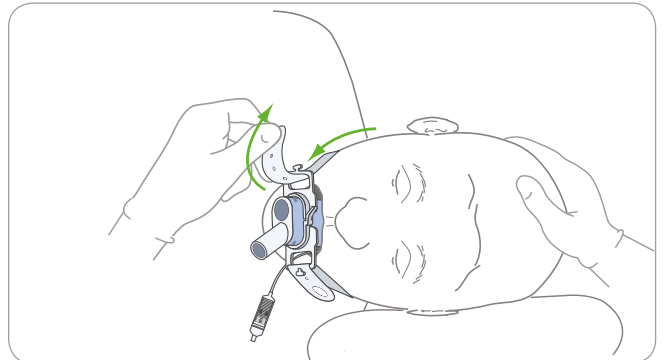


그림 14. 스트랩의 고정되지 않은 부분을 환자 머리 뒤와 주변으로 가져온 다음 이를 홀더의 오른쪽 손잡이에 고정합니다.

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ 팽창

누출을 방지하기 위해 양압 인공호흡을 사용하여 충분한 양의 공기로 커프를 팽창시켜야 합니다. 단, 위 표 1에 표시된 최대 커프 압력을 초과해서는 안 됩니다. 혈압계를 사용할 수 없는 경우 누출 없이 인공호흡을 할 수 있을 만큼 밀폐되도록 충분한 양의 공기를 사용해 팽창시키십시오.

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™의 팽창 시스템

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™에는 최종 사용자가 환자의 기도에 마스크를 삽입하는 동안 육안으로 마스크의 내부 커프 압력을 모니터링할 수 있는 커프 압력 밸브가 있습니다. 커프 압력 밸브에는 노란색, 녹색 및 빨간색의 세 압력 구역이 있습니다. 벨로즈의 검은 선 위치는 커프 내 압력을 나타냅니다.
2. 녹색 구역은 최적의 커프 압력(40~60 cm H₂O)을 나타냅니다. 검은색 선이 이 영역에 올 때까지 공기를 주입하면 밀폐 상태가 됩니다.

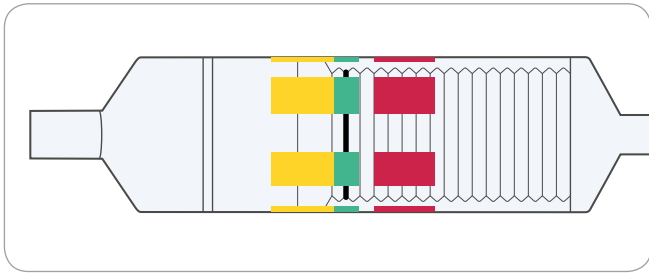


그림 15a. 녹색 구역의 Cuff Pilot™ 커프 압력 밸브

3. 노란색 구역은 40 cm H₂O 미만의 압력을 나타냅니다. 노란색 구역에서 밀폐 상태를 만들 수 있지만 수술 도중 벨로즈의 검은 선이 노란색 구역으로 이동할 경우 압력이 감소하거나 완전히 팽창되지 않았을 가능성이 있습니다.

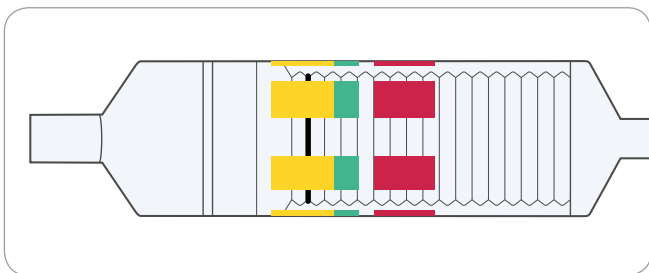


그림 15b. 노란색 구역의 Cuff Pilot™ 커프 압력 밸브

4. 빨간색 구역은 70 cm H₂O를 초과하는 압력을 나타냅니다. 이 경우 압력이 상승하였거나 과팽창 가능성이 있습니다. 녹색 구역의 검은색 벨로즈 선으로 돌아갈 때까지 압력을 감소시키는 것이 좋습니다.

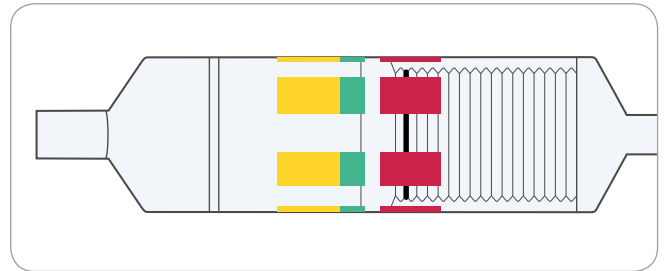


그림 15c. 빨간색 구역의 Cuff Pilot™ 커프 압력 밸브

경고: 커프를 과도하게 팽창시키지 마십시오.

올바른 위치

올바르게 배치된 경우 마스크 팁이 상부식도 괄약근에 닿아 성문이 밀폐되어 누출이 없어야 합니다. Cuff Pilot™ 커프 압력 밸브가 녹색인 상태에서 환자는 쉽게 인공호흡이 되어야 하며 밀폐 압력은 20 cm H₂O에서 테스트해야 합니다. 아래 홀더는 환자 입술과 수평이어야 하지만 환자 입술로 눌러 들어가는 안 되며, 홀더는 화이트 블록의 최대에서 최소 표시를 따라 홈한 쌍에 걸쳐 있어야 합니다.

내시경 삽입

내시경 채널은 내시경 시술자가 내시경의 조작 제어를 사용할 필요 없이 상부식도 괄약근까지 내시경 삽입을 용이하게 합니다(즉, 내시경은 진입을 위해 구부려서는 안 됩니다). 위내시경 시술의 경우, 정상 정면 뷰를 통해 내시경이 내시경 채널을 따라 이동하며 식도로 직접 들어가는 모습을 보여줍니다. 식도는 포트의 원위 끝을 "차단"하는 것처럼 보일 수 있으며 내시경을 부드럽게 전진시키면 장치의 직접 확장 뷰를 보면서 내시경이 식도 안으로 통과하게 됩니다.

장치에 허용 가능한 최대 내시경 크기는 위의 표 1을 참조하십시오.

마취 유지

이 장치는 마취가 외과적 자극 수준에 적합하고 커프가 과도하게 팽창되지 않은 경우 흡입 또는 정맥 내 마취와 함께 사용하면 자발적으로 호흡하는 환자에게 매우 효과적입니다.

이 장치를 사용할 경우 양압 인공호흡(PPV) 도중 일호흡량이 8 ml/kg을 초과해서는 안 되며 최대 흡기압이 최대 기도 밀폐압 미만으로 유지되어야 합니다.

PPV 도중 누출이 발생할 경우 위치 이상, 가벼운 마취이거나, 수술 또는 환자 요인으로 인해 폐탄성이 심하게 저하되었거나, 마스크를 잘못 고정하여 머리가 옆으로 젖혀졌거나 앞으로 숙여져 커프가 이동했기 때문일 수 있습니다. 이들 각각은 IFU의 "ADVICE AFTER LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ 삽입" 섹션에 설명되어 있는 적절한 조치를 취해 정류될 수 있습니다.

내시경 채널 사용

주의: 상부 식도 인입 병리가 의심되는 환자에게 장치를 사용할 때에는 주의 사항을 따라야 합니다.

위내시경의 경우, 내시경을 시야 하에서 장치를 통해 통과시키는 것이 좋습니다(이는 십이지장경검사법으로는 가능하지 않음).

내시경 채널의 주요 기능은 내시경이 장치를 통해 통과되도록 하는 것입니다.

내시경 채널의 보조 기능은 소화관에서 나오거나 소화관으로 들어가는 별도의 도관을 제공하는 것입니다. 이는 환자로부터 가스 또는 액체를 배출할 수 있습니다. 최대 내시경 크기는 위의 표 1을 참조하십시오.

그림 16에 표시된 대로 삽입 직후에는 내시경이 장치를 통해 통과하면서 약간의 저항이 감지될 때가 종종 있습니다. 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 적당한 크기의 내시경이 지나가지 못한다면 마스크가 꼬였거나 잘못 배치되었기 때문일 수 있습니다. 환자에게 너무 큰 장치를 구부리면 내시경이 삽입되면서 끼이게 됩니다. 이러한 경우 마스크를 부드럽게 몇 mm 정도 빼내거나 위치를 다시 잡아야 합니다. 내시경을 제거해야 하는지 결정할 때는 임상적 판단을 사용해야 합니다.

커프에 내부적으로 가해지는 압력으로 인해 내시경을 통과시킨 후 커프 내부 압력이 약간 상승할 수 있습니다. 내부 커프 압력을 모니터링하여 위의 표 1에 열거된 최대 커프 압력을 초과하지 않도록 해야 합니다.

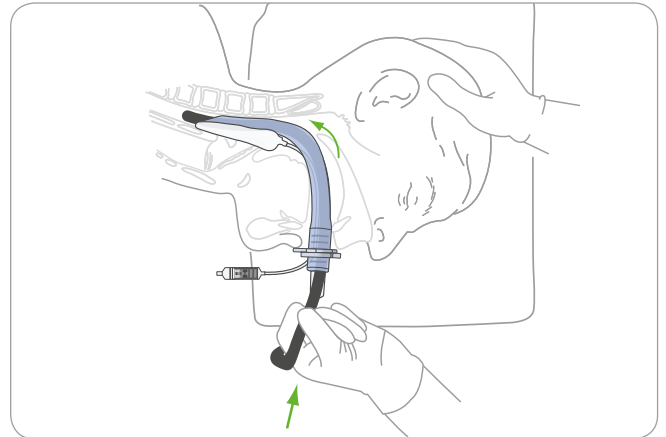


그림 16. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 을 통해 상부식도 괄약근까지 내시경 연결

경고: 외상을 피하려면 장치의 내시경 채널에 내시경을 삽입할 때 과도한 힘을 주어서는 안 됩니다.

삽입 후 권장 사항 부적절한 마취 수준

삽입 후에 발생하는 가장 일반적인 문제는 적절한 수준의 마취를 유지하지 못하는 것입니다. 이러한 경우 흡입 또는 정맥 내 작용제를 사용해 즉시 깊은 마취를 유도하고 필요할 경우 수동 인공호흡을 시작해야 합니다.

기도 밀폐 불량/공기 누출

수술 시작 시 또는 수술 도중 기도 밀폐 불량이나 공기 누출의 징후가 나타날 경우 다음 조치 중 하나 이상을 취할 수 있습니다.

- 필요한 경우 마취의 깊이가 적절하고 깊은지 확인합니다.
- 특히 아산화질소를 사용할 경우 수술 시작 시 그리고 수술 중간에 주기적으로 커프 압력을 점검합니다.
- 커프 내부 압력이 60 cm H₂O를 넘지 않는지 확인합니다. 필요한 경우 적절한 밀폐를 유지하면서 커프 내부 압력을 낮춥니다.
- 마스크가 인두에 너무 높게 배치된 경우 더 눌러서 상부식도 괄약근에 닿게 합니다.
- 스트랩을 조절식 홀더에 고정할 때 구개 압력을 가해 올바르게 고정되었는지 확인합니다.
- 교체 전에 항상 커프에 문제가 없는지 확인합니다.

기도 제품의 잘못된 배치

일반적으로 카프노그래피를 사용하거나 일호흡량 변화(예: 호기 호흡량 저하)를 관찰하는 두 가지 방법으로 기도 제품이 잘못 배치되었는지 평가할 수 있습니다. 잘못 배치되었다는 의심이 들 경우 타원형 목 팽창부가 갑상 연골 아래까지 매끄럽게 이어져 있는지 점검하십시오. 없으면 특히 호기 단계가 비정상적으로 긴 경우 마스크 팁 앞쪽이 후두부 입구에 잘못 배치되었음을 나타냅니다. 장치 위치가 잘못된 경우 마취 깊이가 재삽입에 적합하면 장치를 제거하여 다시 삽입할 수 있습니다.

사용 도중 내시경의 이동, 과도한 커프 팽창, 커프 이탈 및/또는 우연한 커프 변위로 인해 이 장치가 이동할 수 있습니다. 수술 시작 시 그리고 수술 중간에 주기적으로 커프 압력을 점검하고, 사용 전에 커프에 문제가 없는지 확인하고 올바르게 고정되도록 하십시오. 삽입 도중 장치가 입 밖으로 튀어나올 경우 마스크가 잘못 배치되었거나 환자가 잘못 마취되었을 수 있습니다.

회복

제거는 적절한 교육을 받고 장비를 갖춘 회복 인력에 한해 수행해야 합니다. 장치는 일반적으로 수술실에서 제거되거나 다른 LMA® 기도로는 내성이 좋으며 마취 회복실(PACU)에서 회복하는 동안 기도를 유지합니다. 이 때 커프는 절대로 완전히 수축되어서는 안 됩니다. 효과적인 삼킴 및 기침 반사가 되돌아오기 전에 커프를 완전히 수축시키면 상인두의 분비물이 후두로 들어가 기침이나 후두경련을 유발할 수 있습니다.

환자가 지시에 따라 입을 열 수 있을 때 "굴리는" 동작으로 장치를 제거하면서 제거 중 환자의 치열을 손상시키지 않기 위해 커프가 입 안에 있을 때 충분히 수축시킵니다. 장치가 식도에서 제거될 때 제거 중 더 많은 분비물이 제거될 수 있도록 커프를 팽창된 상태로 유지하는 것이 좋습니다.

회복 단계가 끝날 때까지 환자 모니터링을 계속해야 합니다. 해당하는 경우 마취 회로나 장치의 전단부에 연결된 T자형 관을 통해 산소를 계속해서 공급할 수 있습니다.

자기공명영상(MRI)과 함께 사용





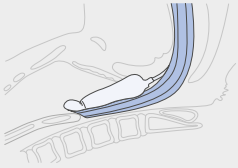

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 MR에 안전합니다(즉, 모든 MR 환경에서 알려진 위험을 유발하지 않음).

기호 정의

	제조업체		로트 번호
	이 웹사이트의 IFU 참조: www.lmaco.com		CE 마크
	공기 팽창 부피/커프 내부 압력		제조일
	환자의 체중		MR 안전
	주의(사용 전에 지침을 읽을 것)		재사용 금지
	천연 고무 라텍스로 제작되지 않음		재멸균 금지
	깨지기 쉬움, 주의해서 취급		이 제품은 프탈레이트로 제조되지 않음
	직사광선이 비치지 않는 곳에 보관		에틸렌옥사이드 가스로 멸균
	건조한 곳에 보관		유통 기한
	이쪽을 윗면으로		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	제품 코드		수량

마스크를 올바르게 배치할 수 있는 단계

- 삽입 후에 내부 커프 압력이 60 cm H₂O를 넘지 않도록 커프를 팽창시킵니다.
- 마취 회로에 연결하고 내시경 채널과 기도 튜브에 누출이 없는지 점검합니다.
- 바이트 블록의 위치를 확인합니다.
- 올바르게 배치되었으면 조절식 홀더 및 스트랩을 사용하여 장치를 제자리에 고정합니다.

	올바르게 배치된 모습	잘못 배치된 모습	잘못 배치된 모습	잘못 배치된 모습
				
	팁이 피열 및 환상 연골 뒤에 위치함	팁이 인두에 너무 높게 배치됨	팁이 후두전정에 배치됨	팁이 뒤쪽으로 접혔음
내시경 포트에서의 가스 누출	없음	있음	있음	없음
바이트 블록	치아 중간쯤에 위치	너무 높음	치아 중간쯤에 위치	너무 높음
추가 확인	내시경 마스크 팁에 넣어 내시경 채널이 비었는지 확인	더 눌러서 누출 제거	더 눌러서 차단 강화	내시경을 넣기가 어려울 경우 내시경 채널이 막혔음을 나타냄

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ 삽입 후 권장 사항

삽입 후 문제	가능한 원인	가능한 해결 방법
기도 밀폐 불량/공기 누출(공기가 새는 소리, 호흡이 잘 되지 않음)	마스크가 인두에 너무 높게 배치됨	마스크를 좀 더 안쪽으로 밀어 넣고 기도 튜브를 다시 고정하십시오.
	부적절한 마취	마취를 깊게 하십시오.
	고정 불량	구개 압력과 올바른 고정을 확인하십시오.
	커프 과도 팽창	특히 아산화질소를 사용할 경우 수술 시작 시 그리고 수술 중간에 주기적으로 커프 압력을 점검하여 60 cm H ₂ O를 넘지 않도록 하십시오 (필요한 경우 조정).
PPV를 사용하거나 사용하지 않은 상태에서 내시경까지 가스가 누출됨	마스크가 인두에 너무 높게 배치됨	마스크를 좀 더 안쪽으로 밀어 넣고 기도 튜브를 다시 고정하십시오.
	후두전정에 잘못 배치됨	제거한 후 다시 삽입하십시오.
	상부식도 괄약근 열림	모니터링하십시오.
기도 폐색(호흡 및 발성 곤란, 천명)	후두전정에 잘못 배치됨	제거한 후 다시 삽입하십시오.
	기계적인 성대 폐쇄로 마스크의 말단부가 성문 입구를 누름	마취가 적절하고 커프 팽창 압력이 올바른지 확인하십시오. 환자의 머리/목을 냄새 맡기 위치에 두십시오. PPV를 시도하거나 PEEP를 추가하십시오.
	커프 벽이 안쪽으로 접힘	한 사이즈 작은 LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ 삽입 고려
		커프 팽창 압력이 올바른지 확인
위 통기	마스크의 말단부가 뒤쪽으로 접힘	제거한 후 다시 삽입하거나 팁 뒤쪽을 손으로 쓸어 미십시오.
	마스크가 인두에 너무 높게 배치됨	마스크를 좀 더 안쪽으로 밀어 넣고 기도 튜브를 다시 고정하십시오.
마스크가 이동하거나 회전하거나 입에서 튀어나옴	커프 과도 팽창	특히 아산화질소를 사용할 경우 수술 시작 시 그리고 수술 중간에 주기적으로 커프 압력을 점검하여 60 cm H ₂ O를 넘지 않도록 하십시오 (필요한 경우 조정).
	커프 이탈	사용 전에 커프에 문제가 없는지 확인하십시오.
	우연한 변위	올바르게 고정되도록 하십시오.
	마스크의 말단부가 뒤쪽으로 접힘	제거한 후 다시 삽입하거나 팁 뒤쪽을 손으로 쓸어 미십시오.
	고정 불량	구개 압력과 올바른 고정을 확인하십시오.
내시경 삽입 저항	윤활 부족	윤활제를 더 바르고 내시경을 다시 삽입하십시오.
	마스크가 인두에 너무 높게 배치되어 내시경을 끼울 수 없음	마스크를 좀 더 안쪽으로 밀어 넣고 기도 튜브를 다시 고정하십시오.
	마스크가 인두에 너무 낮게 배치되어 내시경을 끼울 수 없음	마스크를 조금 빼낸 다음 기도 튜브를 다시 고정하십시오.
	후두전정에 잘못 배치됨	제거한 후 다시 삽입하십시오.
	커프 전체 과도 팽창	특히 아산화질소를 사용할 경우 수술 시작 시 그리고 수술 중간에 주기적으로 커프 압력을 점검하여 60 cm H ₂ O를 넘지 않도록 하십시오.

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

All rights reserved. 이 발행물의 어떤 부분도 발행자의 사전 허가 없이 복제하거나, 검색 시스템에 저장하거나, 전기, 기계, 복사 또는 기록 방식을 사용하거나 어떤 형태로든 전송할 수 없습니다.

Teleflex, Teleflex 로고, LMA, LMA Gastro 및 Cuff Pilot는 미국 및/또는 기타 국가에서 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 미국 및/또는 기타 국가에서 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 특허 및 특허 신청으로 보호됩니다. 자세한 내용은 www.lmaco.com/IP 를 참조하십시오.

이 문서에 제공된 정보는 발행 시점의 정확한 정보를 반영합니다. 제조업체는 사전 예고 없이 제품을 개선하거나 수정할 수 있는 권한을 보유합니다.

항상 LMA® 기도에 대한 표시, 금기 사항, 경고 및 주의 사항 또는 정보를 확인하여 다양한 임상 용도에 적합한 제품을 선택하십시오.

제조업체 보증:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™은 일회용으로 설계되었으며, 배송 시 제조에 결함이 있을 경우 보증을 받을 수 있습니다. 보증은 공인 대리점에서 구매한 경우에만 적용됩니다.

TELEFLEX는 상품성 또는 특정 목적에 대한 적합성을 포함하여(이에 제한되지 않음) 명시적이든 묵시적이든 그 밖의 모든 보증을 부인합니다.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, 아일랜드
www.lmaco.com



발행: PBF-2126-000 Rev C KR