KO - 한국어

사용 지침 - LMA® Fastrach™

주의: 미국(USA) 연방법에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 면허가 있는 의료 전문가의 주문에 따라 판매하도록 제한됩니다.

경고: LMA® Fastrach™는 비멸균 상태로 공급되므로, 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용하기 전 항상 세척 및 멸균해야 합니다. 포장재는 고압 멸균기의 고온을 견디지 못하므로 멸균 전에 폐기해야 합니다.

경고: 사용 전에 사용 지침의 모든 경고, 주의사항 및 지침을 읽어보시기 바랍니다. 그러지 않을 경우 심각한 환자 부상 또는 사망을 야기할 수 있습니다.

일반 정보:

달리 명시되지 않는 한, 본 IFU 에 명시된 "LMA® Fastrach™ 기관내관(ETT)" 또는 "ETT"라는 명칭은—ETT 의 두 버전(LMA® Fastrach™ ETT 및 LMA® Fastrach™ Single Use(LMA® Fastrach™ ETT SU)) 모두에 적용됩니다.

LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT 및 LMA® Fastrach™ ETT Single Use 사용에 관한 더 자세한 지침은 해당 사용 지침을 참조하십시오.

장치 설명:

LMA® Fastrach™는 삽관형 LMA 기도입니다. 이 장치는 머리 또는 목을 움직이지 않고 기관의 맹목 삽관을 위한 가이드로 고안되었으며, 이를 사용하면 삽관을 시도하는 사이에 연속 환기가 가능합니다.

LMA® Fastrach™는 의료용 등급 실리콘이 주요 소재로, 재사용 가능한 장치입니다. 이 장치는 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.

LMA® Fastrach™를 40 회 넘게 재사용하지 말아야 합니다. 구성품의 기능이 저하되면 장치의 성능 장애나 돌발적인 고장이 발생할 수 있으므로 최대 사용횟수를 초과하여 계속 사용하는 것은 권장하지 않습니다. 고압 증기 멸균기는 멸균을 위해서만 사용해야 합니다.

이 장치는 기도 관리에 대해 교육을 받은 의료 전문가만 사용해야 합니다.

적응증:

1. LMA® Fastrach™는 기관 삽관을 위한 가이드로 사용됩니다.
2. LMA® Fastrach™는 예상하거나 예상치 못한 어려운 기도를 포함하여 일상적인 상황과 응급 상황에서 기도에 대한 제어권을 확보하고 유지하기 위해 사용됩니다.
3. LMA® Fastrach™는 설인두 반사와 후두 반사가 없는 완전 무의식 환자에서 기도를 확보하기 위한 방법으로 사용됩니다.

주의: LMA® Fastrach™는 기관내관(ETT)의 대용품으로 사용하도록 제작되지 않았습니다.

위험-이익 정보:

소생술이 필요하거나 응급 경로에서 기도를 확보하기 어려운(즉, "삽관이 불가능하여 환기할 수 없는") 완전히 의식이 없는 환자에게 사용할 경우, 기도 확보의 잠재적 이익과 비교하여 역류와 흡인의 위험을 평가해야 합니다.

금기사항:

LMA® Fastrach™는 역류 및 흡인의 영향으로부터 기도를 안정적으로 보호하지 못합니다. 응급 상황 또는 기도 관리가 어려운 상황이 아닌 경우, 다음 조건 하에서 LMA® Fastrach™를 단독으로 사용해서는 안 됩니다:

1. 공복 상태인지 확인할 수 없거나 위 내용물이 있을 수 있는 다른 상황에 있는 환자를 포함하여 공복 상태가 아닌 환자.
2. 임신 14주 이상이거나, 위배출 지연과 관련이 있는 질환이 있거나 공복 전에 아편제제를 사용한 환자.
3. 폐섬유증 환자이거나 최대 기도 흡기압이 20cm H_2O를 초과할 것으로 예상되어 폐탄성이 감소된 상태에 있는 환자.
4. 지시를 이해할 수 없거나 병력에 관한 질문에 적절히 답변할 수 없는 성인 환자.
5. 증례 중에 머리를 옆으로 돌려야 하는 환자.
6. 엎드린 자세로 있는 환자.
7. 완전 무의식 상태가 아니어서 장치 삽입에 저항할 수 있는 환자.
8. 식도 또는 인두 병리가 있는 상태에서 장치를 통해 삽관을 실시해서는 안 됩니다.
9. 재사용 가능 LMA® Fastrach™는 자기공명영상(MRI) 검사를 받을 환자에게 사용해서는 안 됩니다. **LMA® Fastrach™(재사용 가능)는 MR 비안전 장치입니다.**

부작용:

후두 마스크 기도 사용과 관련된 이상반응이 보고되었습니다. 잠재적 부작용에는 기도 외상, 삼킴 곤란, 인후통, 발성장애, 성대문연축, 폐쇄, 협착음, 기관지연축, 쉰목소리, 오심 및 구토, 역류, 흡인, 위의 팽창, 기침과 입, 입술 또는 혀의 손상과 같은 환자 불내증이 있을 수 있습니다.

경고:

1. 손상된 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
2. 장치를 사용 전에 액체에 담그거나 적시지 마십시오.
3. 표준 곡선형 플라스틱 ETT 를 LMA® Fastrach™와 함께 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 후두 외상의 가능성이 높아질 수 있기 때문입니다.
4. LMA® Fastrach™는 관과 손잡이가 단단하기 때문에 머리를 옆으로 돌려야 하거나 환자가 엎드린 자세에 있어야 하는 경우 유일한 기도로 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다.
5. 절대 커프를 60cm H_2O 이상으로 과도하게 팽창시키지 마십시오. 과도한 커프 내 압력은 위치이상과 인후통, 삼킴 곤란, 신경 손상 등의 인두-후두 이환을 가져올 수 있습니다.
6. 외상을 방지하기 위해, 장치를 사용할 때에는 언제든지 과도한 힘을 사용해서는 안 됩니다.
7. 삽관 후 LMA® Fastrach™를 유지하는 경우, 커프를 20-30cm H_2O 압력으로 수축시켜야 합니다. 이렇게 압력이 낮으면 기도가 인두 내에서 안정됩니다. 장치가 불필요하게 움직이지 않도록 하고, 머리 또는 목을 중립 자세로 유지합니다.
8. LMA® Fastrach™ 제거 절차를 올바로 수행하지 않으면 LMA® Fastrach™ ETT의 위치 이탈(식도 삽관, 우발적 발관)이 발생할 수 있습니다. 이러한 경우, 지체 없이 올바로 수축된 LMA® Fastrach™를 다시 삽입하여 환자에게 산소가 공급되도록 해야 합니다.
9. 환자가 마취되었고 마비되었으며 사전 산소 공급이 이루어졌는지 확인합니다. 마취 또는 근육 마비가 충분하지 않을 경우, 성문이 닫혀서 ETT가 후두에 들어가지 못하게 될 수 있습니다.
10. 사용하기에 안전한지 여부를 확인하기 위해서는 사용 전에 LMA® Fastrach™에 대해 사용 전 점검을 실시하는 것이 중요합니다. 한 가지 검사라도 실패하면 장치를 사용해서는 안 됩니다.
11. 윤활제 사용 시, 윤활제가 기도 입구를 막지 않도록 하십시오.
12. K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 기반 윤활제는 LMA® Fastrach™ 구성품을 분해할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하는 것이 권장되지 않습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 환자의 예상되는 방어 반사의 회복을 지연시킬 수 있으며, 알레르기 반응을 일으키거나 성대 등의 주변 조직에 영향을 줄 수 있습니다.
13. 살균제, 소독제 또는 글루타르알데히드(예: Cidex®), 산화에틸렌, 페놀 기반 세척제, 요오드 함유 세척제 또는 사차암모니아 화합물과 같은 화학작용제를 사용하여 LMA® Fastrach™를 세척 또는 멸균하지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 소재에 흡수되어 환자가 불필요한 위험에 노출되고 장치의 성능이 저하되는 결과를 가져옵니다. 이런 물질에 노출된 장치는 사용하지 마십시오. 세척제는 피부 또는 점막을 자극하는 물질을 함유해서는 안 됩니다.
14. 장치를 적절히 세척하고 헹구고 건조시키지 않으면 잠재적으로 위험한 잔류물이 남거나 충분히 멸균되지 않을 수 있습니다.
15. 삽입 중에 LMA® Fastrach™의 손잡이를 사용하여 들어 올리지 마십시오. 그러면 마스크가 혀를 눌러서 삽입이 더 어려워질 수 있습니다.
16. 아산화질소, 산소 또는 공기의 확산이 커프의 부피와 압력을 높이거나 낮출 수 있습니다. 커프 압력이 과도한 상태가 되지 않도록, 커프 압력 모니터를 통해 사용 중에 정기적으로 커프 압력을 측정해야 합니다.
17. 특수한 환경 조건에서 장치를 사용할 때는 특히 화재 위험 및 예방과 관련된 모든 필요한 준비와 예방 조치를 취했는지 확인해야 합니다. 레이저와 전기소작 장비가 있는 상태에서는 장치가 가연성을 보일 수 있습니다.
18. **LMA® Fastrach™가 역류 또는 흡인을 항상 방지하는 것은 아닙니다.** 마취된 환자의 경우 공복 상태로 사용을 제한해야 합니다. 다수의 조건 하에, 마취 상태에서 역류가 나타날 수 있습니다. **공복을 위해 적절한 사전 조치를 취하지 않았다면 장치를 사용하지 마십시오.**
19. LMA® Fastrach™(재사용 가능)는 MR 비안전 장치입니다.

MR Unsafe

주의:

1. 기도가 불안정하거나 폐쇄되면 장치가 잘못 삽입될 수 있습니다.
2. 반드시 취급에 주의해야 합니다. 장치의 찢김 또는 천공을 방지하기 위해 항상 예리하거나 뾰족한 물체에 닿지 않도록 하십시오.
3. 광섬유 기관지경(FOB)을 통과시킬 경우, ETT에 의해 보호되는 경우가 아니면 LMA® Fastrach™ 기도 입구를 통과해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면, 후두개 거상 막대(Epiglottis Elevating Bar)와 접촉하여 광섬유 기관지경(FOB) 말단이 손상될 수 있습니다.
4. 외과적 자극이 가해지는 동안 환자가 너무 얕게 마취되는 경우 또는 마취에서 깨어나는 동안에 기관지 분비물이 성대를 자극할 경우,

후두 연축이 발생할 수 있습니다. 후두 연축이 발생할 경우, 원인을 해결하십시오. 기도 방어 반사가 완전히 회복된 경우에만 장치를 제거하십시오.
5. 팽창관을 다룰 때는 당기거나 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 팽창관이 커프 꼭지에서 분리될 수 있으므로 이를 잡고 장치를 환자에게서 제거하려 하지 마십시오.
6. 기도 문제가 지속되거나 환기가 불충분할 경우, LMA® Fastrach™를 제거하고 다른 방법으로 기도를 확보해야 합니다.
7. 직사광선 또는 극한 온도를 피해 어둡고 서늘한 곳에 장치를 보관하십시오.
8. 사용한 장치는 모든 현지 및 국내 규정에 따라 생물학적 위험 제품에 관한 취급 및 제거 절차에 의거하여 처리해야 합니다.
9. 장치를 삽입하기 전에 모든 가철성 의치가 제거되었는지 확인하십시오.
10. 장치 오염을 최소화하기 위해, 준비 및 삽입 시 장갑을 착용해야 합니다.
11. LMA® Fastrach™는 기관내관(ETT)의 대용품으로 사용하도록 제작되지 않았습니다.
12. 의사는 경추 움직임이 바람직하지 않은 환자에서 LMA® Fastrach™로 기도를 확보함으로써 얻을 수 있는 이익과 이론적 위험을 비교 평가해야 합니다.
13. 사용 지침에 설명된 권장되는 조작법만 사용하십시오.

참고: 유럽연합 및 유럽연합과 동일한 규제 제도(유럽 의료기기지침 2017/745/EU)가 있는 국가의 환자/사용자/제3자가 이 장치의 사용 중 또는 이 장치를 사용한 결과, 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공인된 대리점 및 국가당국에 보고하시기 바랍니다. 국가 관할당국의 연락처(비상 연락처) 및 추가 정보는 아래 유럽연합 집행위원회의 웹사이트(https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)에서 확인할 수 있습니다.

사용 준비:

LMA® Fastrach™의 올바른 사이즈 선택
환자의 체중/사이즈
사이즈 3: 30kg – 50kg
사이즈 4: 50kg – 70kg
사이즈 5: 70kg – 100kg

재사용 가능 및 일회용 LMA® Fastrach™ ETT는 모두 다양한 사이즈로 이용할 수 있으며 기관내관처럼 기존 방식대로 사용할 수 있습니다.

재사용 가능한 LMA® Fastrach™ ETT의 모든 사이즈(6, 6.5, 7, 7.5, 8)는 재사용 가능 및 일회용 LMA® Fastrach™와 호환됩니다.

그러나, LMA® Fastrach™ ETT SU의 경우, 아래 표와 같이 사이즈 (6, 6.5, 7)만 재사용 가능 및 일회용 LMA® Fastrach™와 호환됩니다.

장치	아래 ETT 사이즈와 호환	
LMA® Fastrach™ 및 LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (재사용 가능)	사이즈: 6, 6.5, 7, 7.5, 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (일회용)	사이즈: 6, 6.5, 7만

주의: 각 환자에 대해 적절한 장치 사이즈를 선택할 때에는 임상적 판단력을 발휘해야 합니다.

사용 전 점검:

경고: 사용하기에 안전한지 여부를 확인하기 위해서는 사용 전에 LMA® Fastrach™에 대해 사용 전 점검을 실시하는 것이 중요합니다.

경고: 한 가지 검사라도 실패하면 장치를 사용해서는 안 됩니다.

이러한 검사는 다음과 같이 실시해야 합니다:
1. **기도관의 내부와 외부를 검사하여** 내부가 막히거나 이물질이 붙어있지 않은 지 확인합니다. 관의 전체 길이를 검사합니다. 구멍이나 눌린 자국이 발견될 경우, 장치를 폐기하십시오.
2. 기도관의 일직선 부분과 팽창된 커프의 전면 사이의 **각도를 검사합니다**. 이 각도가 90도를 넘어서는 안 됩니다.
3. **후두개 거상 막대(EEB)를 검사합니다.** 마스크 입구를 가로지르는 유연한 후두개 거상 막대(EEB)를 조심스럽게 살펴서 막대의 말단이 마스크와 접해 있는지, 파손되거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 후두개 거상 막대(EEB)가 온전하지 않거나 잘못 배치된 경우 후두개가 기도를 막을 수 있으므로 사용하지 마십시오. 파손된/손상된 막대를 제거하거나 수리하려고 하지 마십시오.
4. **커프를 완전히 수축시킵니다.** 커프 벽이 서로 밀착되어 납작해졌는지 확인합니다. 커프가 즉시 또는 자연적으로 약간이라도 다시 팽창할 경우, 이는 장치 또는 밸브의 손상을 나타내는 것일 수 있으므로 폐기하십시오.
5. **커프를 과도하게 팽창시키지 마십시오.** 각 사이즈에서 최대 팽창값보다 50% 많은 양의 공기로 장치를 다시 팽창시킵니다.
사이즈 3 30ml
사이즈 4 45ml
사이즈 5 60ml

분명하게 표시된 커프 팽창/수축용 주사기를 준비합니다.

커프에 누출, 탈출된 부분, 울퉁불퉁한 부분이 없는지 검사합니다. 이런 것이 있으면 장치를 폐기하십시오. 탈출된 마스크는 사용 중에 폐쇄를 일으킬 수 있습니다. 장치가 50% 과팽창된 상태에서 팽창 파일럿 풍선과 팽창관을 검사합니다. 풍선 모양이 구형이 아니고 툭 튀어나온 부분이 없는 타원형이어야 합니다.

삽입 전 준비:

앞 가장자리가 완전히 수축되고 평활하게 되어 삽입이 용이하고 후두개와 닿지 않도록, 주사기를 사용하여 LMA® Fastrach™의 커프를 완전히 수축시킵니다.

경고: LMA® Fastrach™의 경우, 수축된 마스크 말단의 뒷면에만 윤활제를 도포합니다. 후두개 거상 막대(EEB)가 막히거나 윤활제가 흡인될 수 있으므로 앞면에는 윤활제를 바르지 마십시오.

경고: K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 기반 윤활제는 LMA® Fastrach™ 구성품을 분해할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하는 것이 권장되지 않습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 환자의 예상되는 방어 반사의 회복을 지연시킬 수 있으며, 알레르기 반응을 일으키거나 성대 등의 주변 조직에 영향을 줄 수 있습니다.

주의: 장치를 삽입하기 전에 모든 가철성 의치가 제거되었는지 확인하십시오.

삽입:

주의: 장치 오염을 최소화하기 위해, 준비 및 삽입 시 장갑을 착용해야 합니다.

주의: 환자의 머리 또는 목의 위치가 변경된 후에는 기도의 개방성을 재확인해야 합니다.

경고: 어떤 상황에서도 힘을 가하지 마십시오.

1. 삽입이 가능하도록 충분히 깊게 마취가 이루어지거나 충분한 인두 국소마취가 이루어져야 합니다.
2. 머리 밑에 베개를 놓고 머리를 중립 위치에 둡니다. 머리를 뒤로 젖히지 마십시오.
3. 환자의 흉부와 거의 평행하게 손잡이로 LMA® Fastrach™를 잡습니다. 마스크의 말단을 입천장의 단단한 부위에 대고, 단단한 기도관의 곡선을 따라 뒤로 마스크를 밀어 넣기 전에 말단을 앞뒤로 왔다 갔다 하면서 윤활제를 펴 바르고 말단이 접히지 않도록 합니다(그림1). 장치의 손잡이를 지렛대 삼아 구강에 힘을 가하지 마십시오.
4. 기도관의 일직선 부분이 턱에 닿을 때까지 곡선형 기도관을 (돌리지 않는 상태로) 전진시킵니다. 연구개와 후인두에 대한 압력이 유지되도록 원을 그리며 마스크를 제자리로 돌립니다(그림 2).

경고: 삽입 중에 손잡이를 사용하여 들어 올리지 마십시오. 그러면 마스크가 혀를 눌러서 삽입이 더 어려워질 수 있습니다.

5. 삽입 후, 입에서 빠져나온 관이 위 앞니의 안쪽 면과 평행한지 확인합니다.
6. 양압 환기 중에 누출이 발생하지 않을 만큼 충분한 압력으로 커프를 팽창시키되, 커프 압력은 60 cm H_2O 또는 해당 사이즈의 최대 팽창 부피를 초과하지 않도록 합니다.

경고: 절대 커프를 과도하게 팽창시키지 마십시오.

최대 팽창 부피(ml)
사이즈 3 20ml
사이즈 4 30ml
사이즈 5 40ml

7. 마취 시스템에 연결합니다. 장치 이탈이 발생하지 않도록 주의를 기울입니다.
8. 양측 교합 방지기를 사용하는 등의 방법으로 장치를 중립 위치에 안정시킵니다. 교합 방지기는 LMA® Fastrach™ 위치를 조정할 수 있도록 삽관 전에 제거해야 합니다.

경고: LMA® Fastrach™가 유일한 기도일 경우, 커프 압력을 모니터링하고 장치를 중립 위치에 안정화하여 불필요한 움직임이 발생하지 않도록 하는 것이 매우 중요합니다.

그림 1

그림 2

삽관:

다음은 보조 장치를 사용하거나 사용하지 않고 LMA® Fastrach™ ETT를 사용하는 다양한 삽관 방법에 대한 설명입니다. 최적의 삽관을 위해 LMA® Fastrach™를 LMA® Fastrach™ ETT와 함께 사용할 것이 권장됩니다. Teleflex는 부적절한 기관내관 사용에 대해 책임을 지지 않습니다.

주의: LMA® Fastrach™를 사용하는 경우, 삽관을 시도하기 전에 적절히 배치되었는지 확인하십시오.

경고: 환자가 마취되었고 마비되었으며 사전 산소 공급이 이루어졌는지 확인합니다. **마취 또는 근육 마비가 충분하지 않을 경우, 성문이 닫혀서 ETT가 후두에 들어가지 못하게 될 수 있습니다.**

LMA® Fastrach™를 통한 기관 삽관:

1. 커프 밀폐를 확인한 후, ETT를 LMA® Fastrach™의 기도관으로 삽입하기 전에 ETT 커프를 완전히 수축시킵니다.
2. ETT를 LMA® Fastrach™의 기도관에 집어넣고 전체 기도관을 자유롭게 통과할 때까지 ETT를 위아래로 움직여서 샤프트 내에 윤활제를 도포합니다.

경고: ETT를 빠른 속도와 큰 폭으로 위아래로 움직이지 마십시오. 이러한 동작은 커프에 손상을 초래할 수 있습니다.

3. ETT의 길이방향 관을 LMA® Fastrach™의 손잡이를 향하도록 배치합니다. ETT를 장치의 기도관으로 조심스럽게 삽입합니다. ETT가 15cm 횡단 깊이 표시를 넘어가서는 안 됩니다. **ETT의 말단이 마스크 입구에 들어가지 않도록 합니다(그림 3).**
4. 밀폐압을 높이고 기관과 ETT 축의 정렬을 최적화하기 위해, 손잡이를 단단히 잡고 손잡이를 사용하여 장치를 들어 올려 후두를 몇 밀리미터 앞으로 당깁니다(**그림 4**).
5. ETT를 LMA® Fastrach™ 안으로 조심스럽게 밀어 넣어 15cm 표시를 지나 1.5cm 더 전진시킵니다. 저항이 느껴지지 않을 경우, 삽관이 완료될 때까지 장치를 안정적으로 잡은 상태에서 ETT를 계속 전진시킵니다.
6. ETT의 커프를 팽창시킵니다.
7. 전형적인 방법(예: 호기말 CO_2)을 사용하여 삽관을 확인합니다.

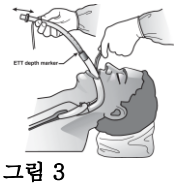

그림 3

그림 4

광섬유 기관지경(FOB)의 보조 하에 LMA® Fastrach™를 통한 삽관:

1. 지속적인 환기가 가능하도록 적합한 사이드 암이 있는 자체 밀폐 커넥터를 ETT로 통과시킵니다.
2. 직경과 길이가 적절한 광섬유 기관지경(FOB)을 선택하여 ETT 내로 통과시킵니다. 완전히 삽입되면 광섬유 기관지경(FOB)은 조립된 ETT의 말단과 밀폐 포트를 통해 돌출되지 않아야 합니다. ETT에 의해 보호되지 않는 한 LMA® Fastrach™의 후두개 거상 막대(EEB)를 넘어가지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 후두개 거상 막대(EEB)에 의해 말단이 이탈되거나 손상될 수 있습니다.
3. ETT를 15cm 깊이까지 삽입하고, ETT 말단이 장치의 후두개 거상 막대(EEB)에 닿는지 광섬유 기관지경(FOB)으로 확인합니다.
4. 16.5cm 깊이에서 ETT가 후두개 거상 막대(EEB)를 들어 올려 성문이 보이는지 광섬유 기관지경(FOB)으로 확인합니다.
5. ETT를 기관으로 전진시키고, 이때 광섬유 기관지경(FOB)으로 후두개 거상 막대(EEB)를 밀지 않도록 합니다.
6. ETT의 커프를 팽창시킵니다.

기관 삽관 후 LMA® Fastrach™ 제거:

경고: 기도관의 경직성으로 인한 인두 부종 및 점막압 증가에 대한 보고가 있었습니다. 삽관이 완료되면 LMA® Fastrach™를 제거할 것을 권장합니다. 머리 또는 목이 중립 위치에서 벗어나면 곡선형 기도관의 경직성으로 인해 인두 벽에 높은 압력이 가해질 수 있습니다. LMA® Fastrach™를 제자리에 유지했을 때의 위험을 장치 제거 동작과 관련된 잠재적 위험과 비교 평가해야 합니다.

경고: 삽관 후 LMA® Fastrach™를 유지하는 경우, 커프를 20-30cm H_2O 압력으로 수축시켜야 합니다. 이렇게 커프 압력이 낮으면 기도가 인두 내에서 안정됩니다. 장치가 불필요하게 움직이지 않도록 하고, 머리 또는 목을 중립 자세로 유지합니다.

경고: LMA® Fastrach™ 제거 절차를 올바로 수행하지 않으면 LMA® Fastrach™ ETT의 위치 이탈(식도 삽관, 우발적 발관)이 발생할 수 있습니다. 이러한 경우, 지체 없이 올바로 수축된 LMA® Fastrach™를 다시 삽입하여 환자에게 산소가 공급되도록 해야 합니다.

1. LMA™ Stabiliser Rod를사용하여, ETT의 근위 말단과 환자의 치아 사이의 적절한 거리를 측정합니다.
2. 환자에게 사전 산소 공급을 실시한 후, ETT 커넥터가 부착된 상태로 회로를 분리합니다. ETT 커프가 팽창된 상태로 유지되는지 확인하면서 LMA® Fastrach™ 커프를 완전히 수축시킵니다.
3. 턱 주위에서 장치 손잡이를 미추 쪽으로 조심스럽게 두드리거나 흔듭니다. 손가락으로 ETT에 반대 압력을 가하면서 기도관의 만곡부를 사용하여 인후에서 구강으로 장치를 빼냅니다(**그림 5**).
4. ETT의 근위 말단이 기도관의 근위 말단과 높이가 같아지면 ETT 커넥터를 제거하고Stabiliser Rod를 삽입하여 ETT를 제자리에 유지합니다. 안정기 막대를 잡은 상태에서, LMA® Fastrach™ SU가 입에서 완전히 빠져나올 때까지 ETT와 LMA® 안정기 막대 위로 빼냅니다. (**그림 6**)
5. LMA® Fastrach™ 커프가 입에서 완전히 빠져나오면 우발적 이탈이 발생하지 않도록 ETT를 고정한 상태에서 LMA™ 안정기 막대를 제거합니다(**그림 7**). ETT를 단단히 잡은 상태에서 팽창관과 파일럿 풍선을 LMA® Fastrach™ 관에서 조심스럽게 빼냅니다(**그림 8**).

주의: LMA® Fastrach™를 완전히 제거하기 전에 LMA® Stabiliser Rod를 기도관에서 제거하지 않으면, ETT가 우발적으로 빠져나오거나 파일럿 풍선 또는 팽창관이 손상될 수 있습니다.

6. LMA® Stabiliser Rod를 사용하여 치아에서 근위 말단까지 거리를 측정하여 ETT의 위치를 확인합니다. LMA® Fastrach™를 제거하는 중에 ETT 위치 이탈이 발생한 경우, 적절히 조정해야 합니다.
7. ETT 커넥터를 다시 연결하고 환자를 환기합니다.

주의: LMA® Fastrach™를 제거한 후, 또는 삽관 후 환자의 위치가 변경된 경우, 즉시 관이 올바로 배치되었는지, 환자에게 산소공급이 이루어지고 있는지 확인합니다.

8. 불필요한 움직임이나 손상이 발생하지 않도록 교합 방지기를 사용하여 ETT를 단단히 고정해야 합니다.

심부 발관이 계획되어 있거나 발관이 임상적으로 위험한 것으로 결정될 경우, 제거 후 즉각적인 기도를 제공하기 위해 선택적으로 LMA® Fastrach™를 ETT 뒤에 다시 삽입할 수 있습니다.

그림 5

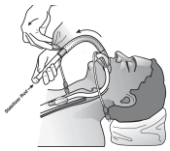
그림 6

그림 7

그림 8

LMA® Fastrach™ ETT 제거:

LMA® Fastrach™ ETT를 얼마 동안 환자에게 유지할지 결정할 때에는 임상적 판단력을 발휘해야 합니다.

1. LMA® Fastrach™ ETT를 발관하거나 재배치하기 직전에, 주사기를 사용하여 커프를 완전히 수축시킵니다.
2. 현재 허용되는 의료 기법을 사용하여 발관합니다.

재처리:

일반 경고, 주의사항 및 제한사항

이 장치는 항상 병원 위생과 멸균 기술에 대한 특별 교육을 받고 경험이 풍부한 유자격의 직원이 취급하고 처리해야 합니다. 장치를 안전하고 효과적으로 재처리하기 위해 제조업체가 장치의 효율성 및 호환성에 대해 아래 지침이 타당한지 확인하였습니다. 원하는 결과를 얻기 위해 적절한 장비, 재료 및 직원을 사용하여 세척 및 멸균을 수행하는 것에 관한 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

이러한 지침으로부터 벗어난 경우 유효성 및 잠재적인 부정적 결과에 대해 평가해야 합니다.

재처리 중에 사용된 장비는 국제공인기준에 따라 그 유효성이 입증되어야 합니다:

- 세척기-소독기는 ISO 15883 시리즈 및/또는 ANSI / AAMI ST15883 시리즈의 요건에 부합함

- 증기 멸균기는 ISO 17665 및/또는 ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 와 함께 EN 13060/EN 285 의 요건에 부합함

세계보건기구(WHO) 지침 및 공개 문헌에 따르면 아래 약술된 LMA® Fastrach™ 세척 및 멸균 절차는 일반적인 병원균(즉, 세균, 곰팡이 및 바이러스)을 불활성화시키는 데에 충분합니다. 전염성 해면뇌병증이 있다고 알려지거나

의심되는 환자의 경우 기관들은 WHO 지침에 따라 LMA® Fastrach™을 사용 후에는 재사용하지 말고 폐기할 것을 권고합니다.

경고:
모든 장치는 최초 사용 및 모든 후속 사용 전에 아래 항에 설명된 대로 재처리해야 합니다. 모든 오염제거제, 소독제 및 세척제 사용은 제조업체가 제시한 지침 및 경고를 따르십시오.

주의: 취급 시 반드시 주의해야 합니다. LMA® Fastrach™은 의료용 실리콘으로 제조되어 찢어지거나 구멍이 날 수 있습니다. 항상 날카롭거나 뾰족한 물체와의 접촉을 피하십시오.

LMA® Fastrach™을 적절히 세척, 멸균 및 취급하면 최대 40 회 사용할 수 있습니다. 안전하고 지속적으로 최대 40 회를 사용하려면 기도를 적절히 세척하고 멸균하는 것은 필수입니다. 40 회 넘게 사용을 지속할 경우 구성품이 분해되어 성능이 약화되거나 갑자기 고장날 수 있으므로 이러한 사용은 권장하지 않습니다.

포장재는 자동고압멸균 시 고온을 견디지 못하므로 멸균 전에 폐기해야 합니다.

첫 사용 및 모든 후속 사용 전 재처리

처리 전 사용 현장에서의 준비

가피 형성을 피하기 위해 사용 직후 모든 오염 흔적을 제거하십시오. 접착제 또는 뜨거운 물(>40°C/104°F)을 사용하지 마십시오. 장치를 보관하거나 재처리 장소로 이동할 때에는 반드시 밀봉된 용기에 담아야 합니다.

세척:

경고 및 주의사항

경고: 살균제, 소독제 또는 글루타르알데히드(예: Cidex®), 산화에틸렌, 페놀 기반 세척제, 요오드 함유 세척제 또는 사차암모니아 화합물과 같은 화학작용제를 사용하여 LMA® Fastrach™를 세척 또는 멸균하지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 소재에 흡수되어 환자가 불필요한 위험에 노출되고 장치의 성능이 저하되는 결과를 가져옵니다. 이런 물질에 노출된 장치는 사용하지 마십시오. 세척제는 피부 또는 점막을 자극하는 물질을 함유해서는 안 됩니다.

세척 항에 나와 있는 권장 세척제/세제를 사용할 수 없는 경우, 제조업체의 지침에 따라 순한 세제나 효소 세척제를 사용할 수 있습니다. 이 지침에 구체적으로 명시되지 않은 세척제/세제의 사용을 포함하여 이러한 지침에서 모두 벗어나는 경우는 세척 절차의 장치별 유효성과 적합성을 평가해야 함을 유의하십시오. 각각의 평가를 하려면 일반적으로 장치의 자격 및 장치 고유의 성능/승인이 필요합니다.

경고: 장치를 적절히 세척하고 헹구고 건조시키지 않으면 잠재적으로 위험한 잔류물이 남거나 충분히 멸균되지 않을 수 있습니다.

마지막 헹굼 용도로는 새로 준비된 정제수/고도의 정제수 또는 멸균수를 가장 권장합니다.

수동 세척

항상 새로 준비한 세척 욕조를 사용합니다. 권장 온도, 농도 및 대기 시간에 대해서는 세척제 제조업체의 지침을 준수합니다.

아래의 장비/세척제를 사용하여 수동 세척 지침을 검증했습니다:

세척 솔:
적절한 크기의 부드러운 솔

세척제/세척 절차:
A) Endozime® Dual 효소 세척제, Ruhof Healthcare.

위의 세척제 A 를 사용한 세척 절차:

1. LMA® Fastrach™ 장치를 36°C~40°C(97°F~104°F)의 새로 준비한 세척용액(농도: 0.8%)에 넣고 눈에 보이는 오염물이 모두 제거될 때까지 꼼꼼하게 청소합니다.
2. 솔을 조심스럽게 삽입하여 안과 밖으로 부드럽게 움직여 기도관을 청소합니다.
3. 솔을 입구 막대를 통해 기도관으로 삽입하며 이 때 입구 막대가 손상되지 않도록 주의하십시오.
4. 금속관의 내부 전체가 꼼꼼하게 청소되었는지 확인하십시오.
5. 흐르는 수돗물에 모든 구성품을 철저하게 헹굽니다.(참고: 내부 점검 밸브에 세척용액이 닿지 않도록 각별히 주의합니다. 이 밸브가 세척용액에 노출될 경우, 밸브가 조기에 고장날 수 있으므로 흐르는 수돗물에 꼼꼼하게 헹구어 세척 잔류물을 제거하십시오.)
6. 오염물이 남아 있는지 모든 구성품을 주의하여 검사하십시오.
7. 남아 있는 오염물이 확인되면 전체 세척 절차를 반복하십시오.

밸브에서 물기가 발견되면 물기에 수건을 대고 두드려서 과도한 물기를 제거합니다.

실온 또는 건조 캐비닛에서 공기를 순환시켜 충분히 건조시킵니다.

또는,
B) 중탄산나트륨 용액을 희석합니다(8~10% v/v). 베이킹 소다 1 컵과 물 10 컵을 혼합하여 10% 중탄산나트륨 용액을 준비합니다.

위의 세척제 B 를 사용한 세척 절차:-

1. LMA® Fastrach™ 장치를 36°C~40°C(97°F~104°F)의 새로 준비한 세척용액에 넣고 눈에 보이는 오염물이 모두 제거될 때까지 꼼꼼하게 청소합니다.
2. 위에서 설명한대로 새로 준비한 두 번째 세척용액을 준비하고 적절한 부드러운 솔을 사용하여 장치를 꼼꼼하게 청소합니다.
3. 솔을 조심스럽게 삽입하여 안과 밖으로 부드럽게 움직여 기도관을 청소합니다.
4. 솔을 입구 막대를 통해 기도관으로 삽입하며 이 때 입구 막대가 손상되지 않도록 주의하십시오.
5. 금속관의 내부 전체가 꼼꼼하게 청소되었는지 확인하십시오.
6. 흐르는 수돗물에 모든 구성품을 철저하게 헹굽니다. (참고: 내부 점검 밸브에 세척용액이 닿지 않도록 각별히 주의합니다. 이 밸브가 세척용액에 노출될 경우, 밸브가 조기에 고장날 수 있으므로 흐르는 수돗물에 꼼꼼하게 헹구어 세척 잔류물을 제거하십시오)
7. 오염물이 남아 있는지 모든 구성품을 주의하여 검사하십시오.
8. 남아 있는 오염물이 확인되면 전체 세척 절차를 반복하십시오.

밸브에서 물기가 발견되면 물기에 수건을 대고 두드려서 과도한 물기를 제거합니다.

실온 또는 건조 캐비닛에서 공기를 순환시켜 충분히 건조시킵니다.

자동 세척:

아래 장비를 사용하여 자동 세척 지침을 검증했습니다:

세척기: Miele Type G7735 CD, Miele 헹굼 포트 장착 표준 랙

세척제:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

모든 커프를 완전히 수축시킵니다. 장치를 도구 랙에 놓습니다. 장치의 내부 및 외부 영역에 접근할 수 있도록 모든 장치를 적절히 배치합니다. 기도의 루멘과 헹굼 포트를 연결합니다.

세척 절차 시작:
Miele G 7735 CD 세척기-소독기, Vario TD 프로그램:

1. 찬물(≤ 35°C/95°F)로 2 분간 예비 세척
2. 배수
3. 55°C(131°F)에서 Deconex® PowerZyme0.5%로 5 분간 세척
4. 배수
5. 찬물(≤ 35°C/95°F)로 3 분간 중화.
6. 배수
7. 찬물(≤ 35°C/95°F)로 2 분간 헹굼.
8. *자동 세척 후 열 소독은 선택사항임 90°C/194°F 에서 5 분간 열 소독

***소독**
Vario TD 프로그램의 경우 열 소독은 위의 단계 8 에 나와있는 대로 자동 세척 절차의 일환으로 수행될 수 있습니다.

충분히 건조시킵니다(예: 70°C/158°F 에서 1 시간 공기 순환시킴).

점검, 유지 보수 및 검사

"사용 전 점검" 항에 설명된 대로 장치 점검 및 기능 확인을 수행합니다.

본 매뉴얼에 설명된 모든 기능 검사 및 점검은 LMA® Fastrach™의 멸균 전에 모든 재처리 절차의 일환으로 수행되어야 합니다. 각 검사에서 어느 하나라도 실패한 경우 장치의 사용 수명이 만료되어 교체해야 함을 나타냅니다.

포장재

가열 멸균을 위해 선택된 포장재는 ISO/ANSI AAMI ISO 11607 의 요건을 준수해야 합니다. 미국의 경우 FDA 인증 멸균 랩을 사용합니다.

멸균 랩 안에 포장하기 전에 물기가 남아 있는지 육안으로 확인합니다.

멸균:

경고 및 주의사항

LMA® Fastrach™이 손상되지 않게 멸균을 수행하려면 아래 절차를 반드시 준수하십시오.

주의: 멸균 온도가 134°C(273°F)를 초과하면 재사용 가능 LMA® Fastrach™의 소재의 무결성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

고압 살균기의 구조와 성능 특징은 다양합니다. 고압 멸균기 제조업체의 사용 설명서에서 사용할 특정 고압 멸균 및 부하 구성에 맞는 멸균 주기 변수를 확인해야 합니다.

의료기관의 직원은 기관에서 규정되고 입증된 절차를 준수하고 과정 관리를 유지해야 할 책임이 있습니다. 준수하지 않을 경우 의료기관의 멸균 절차가 무효화될 수 있습니다.

고압 증기 멸균 직전에 커프를 완전히 수축시킵니다. 커프의 수축에 사용되는 주사기와 밸브가 건조되었는지 확인합니다.

주의: 커프에 공기나 습기가 남아있으면 고압 멸균기의 고온 저압 환경에서 팽창하여 커프 및/또는 팽창 풍선에 복구할 수 없는 손상(탈출 밀/또는 파열)을 초래할 수 있습니다.
밸브의 손상을 막으려면 주사기를 밸브 포트에 삽입할 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 수축 후 주사기를 밸브 포트에서 분리하십시오.
주사기를 제거한 후 수축된 LMA® Fastrach ™의 커프가 즉시 저절로 다시 팽창한다면, 마스크를 고압 살균하거나 재사용하지 마십시오. 이는 장치에 결함이 있음을 나타냅니다. 그러나 실리콘 고무 소재는 가스에 투과성이 있으므로 장치가 여러 시간에 걸쳐서 천천히 다시 팽창하는 것은 정상입니다.

멸균 설정

증기 멸균은 사전 진공 또는 중력 변위 과정 중 어느 하나로 수행할 것을 권장합니다. 아래의 각 주기는 국제 조화 기준에 따라 멸균 보장 수준(SAL)에 도달한 것으로 입증되어 장치의 의도된 사용에 적합하고 국제공인표준 및 지침에 부합합니다.

유형	온도	대기시간	최소 건조 시간
사전 진공 주기	134°C (273°F)	3 분	16 분
중력 변위	132°C (270°F)	10 분	1 분

고압 멸균한 후, 사용 전에 장치를 실온으로 냉각시킵니다.

보관

멸균 처리된 장치는 건조하고 먼지가 없으며 직사광선으로부터 보호되는 장소에서 실온에 보관합니다.

멸균 포장된 장치는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 곤충, 해충이 없고 온도/습도가 지나치게 높지 않은 지정된 제한 구역에 보관해야 합니다.

기호 정의:

	제조업체
eIFU indicator	웹사이트 www.LMACO.com IFU를 참조하십시오
	공기 팽창 부피
	환자 체중
	사용 전에 지침을 읽으십시오
LATEX	천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다
	파손되기 쉬우므로 주의하여 취급하십시오
	직사 광선을 피하여 보관하십시오
	건조한 상태로 보관하십시오
	이 방향을 위로 하십시오
REF	제품 코드
LOT	로트 번호
CE 2797	CE 표시
SN	일련 번호
41	40회 이상 재사용 금지
NON STERILE	비멸균
MR	MR 비안전
Rx only	처방 전용

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated 모든 권리 보유. 이 출판물의 어떤 부분도 발행인의 사전 승인 없이 복제하거나, 검색 시스템에 저장하거나, 전자, 기계, 복사, 녹화 등 어떤 형식 또는 어떤 수단으로도 전송할 수 없습니다.

Teleflex, Teleflex 로고, LMA, LMA Better by Design 및 LMA Fastrach는 미국 및/또는 기타 국가의 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

본 문서에 수록된 정보는 공개 시점에 정확한 정보입니다. 제조업체는 사전 고지 없이 제품을 개선하거나 수정할 권리가 있습니다.

제조업체의 보증:

LMA® Fastrach™는 재사용할 수 있으며, 일정한 조건을 준수할 경우 40회 사용하는 동안 또는 구매일로부터 1년간(둘 중 먼저 도래하는 기간 적용) 제조상의결함에 대해 보증이 적용됩니다.. 평가를 위한 제품 반품 시 기록 카드를 작성하여 동봉해야 합니다.

보증은 공인 대리점으로부터 구입한 경우에만 적용됩니다. TELEFLEX는 명시적으로든 암묵적으로든 상품성 또는 특정 목적에 대한상품성에 대한 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 다른 모든 보증을 거부합니다.

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

www.LMACO.com

CE 2797

발행: PAC-2124-001 Rev D KR

발행일: 2021-12