

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 12-603 호

**\*\* 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. \*\***

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

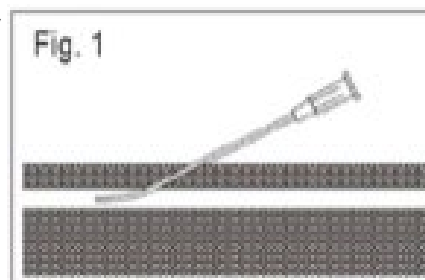
## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 본 제품과 함께 사용할 약물과 제품에 대한 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 본 제품은 반드시 형광투시법에 숙련된 사용자가 사용해야한다.
- 3) 본 제품은 일회용 멸균의료기기임. 재멸균 및 재사용을 금함.
- 4) 본 제품의 포장에 손상이 있거나 오염되었을 경우 사용을 금함.
- 5) 포장 개봉 후 즉시 사용할 것.
- 6) 감염을 방지하기 위해 1회 사용 후 즉시 폐기할 것.
- 7) 사용 전 Sheath와 Dilator의 사이즈가 시술할 혈관과 시술절차에 적합한지 확인하시오.
- 8) 피부절개에서 Sheath의 제거까지 모든 절차는 무균적으로 시행한다.
- 9) 사이드튜브에 조영제를 주입 시 Power injector의 사용을 금한다.
- 10) 사이드 튜브로 오일 성분(계면활성제)이나 가용성 물질(알코올 등)을 주입하지 마시오. 이는 스톱콕의 균열을 초래할 수 있습니다.
- 11) 겸자, 가위 및 수술용 칼 등으로 사이드 튜브를 자르지 않도록 주의하시오.
- 12) 사이드튜브와 스톱콕을 과도하게 잡아당기거나 구부리지 마시오.
- 13) 본 제품에 포함된 가이드와이어는 sheath 삽입을 위해서만 사용하도록 고안되었다. 다른 목적으로 사용할 경우 가이드와이어에 손상을 주거나 카테터가 분리되어 혈관에서 제거해야할 수도 있다.
- 14) 확장기나 카테터와 같은 기구와 sheath 안에 머무는 동안에는 사이드 튜브를 통해 조영제나 생리식염수와 같은 액체를 흘려보내지 마시오.
- 15) Forceps을 이용하여 캐놀라 또는 사이드 튜브를 집지 마시오. 흠집의 원인이 될 수도 있다. Forceps나 날카로운 모서리를 가진 도구로 캐놀라에 손상을 주지 않도록 주의해야 한다.
- 16) 내침(Needle) 끝, 절개 도구(Cutting tools) 또는 모서리를 가진 도구로 Sheath를 긁지 마시오.
- 17) 가이드와이어 또는 카테터를 sheath밸브를 통해 삽입하는 과정에서 가이드와이어와 카테터를 기울이지 마시오.

### 나. 사용방법

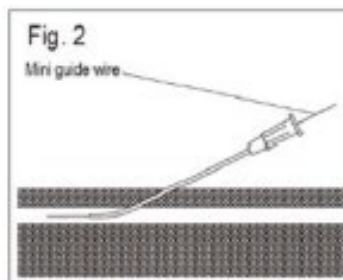
- 1) 수술용 나이프로 피부를 천자한다.
- 2) 혈관을 천자하기 위해 Entry Needle을 삽입한다. 그 후 Entry Needle의 내침(Needle)을 빼내고, 캐놀라를 혈관 안으로 삽입한다. (Fig. 1)  
주의: 캐놀라 안으로 내침(Needle)을 재삽입하지 마시오. 감염을 방지하기 위해서, 빼낸 내침을 안전하게 폐기하시오.



## RADIFOCUS INTRODUCER II

- 3) 앵글/스프링 타입의 가이드와이어를 삽입하기 전에, 보다 사용을 용이하게 하기 위하여 가이드 Inserter를 Entry Needle의 캐놀라 허브 쪽으로 위치시킨다. 가이드와이어의 유연한 끝부분을 캐놀라를 통해 혈관 안으로 삽입한다. (Fig. 2)

주의: 가이드와이어의 삽입 및 제거를 천천히 하시오. 저항력이 느껴질 경우 그 원인이 밝혀질 때까지 가이드와이어를 삽입하거나 빼내지 않는다.



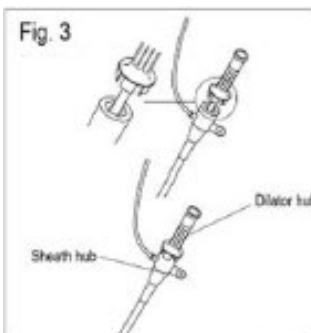
- 4) 캐놀라를 가이드와이어의 위로 통과해서 제거한다.
- 5) 플라싱을 위한 선을 Sheath의 쓰리웨이 스톱콕에 연결한다. Sheath 조립체를 생리식염수로 완전히 적시고 난 후 내부의 모든 공기를 제거한다.
- 주의: 쓰리웨이 스톱콕을 180도 이상 돌리지 마시오. 콕이 어긋나거나 튀어나와 혈액이 새거나 약물의 주입을 폐쇄할 수 있습니다.

- 6) 생리식염수를 채운 시린지로 Dilator를 프라이밍 한다.

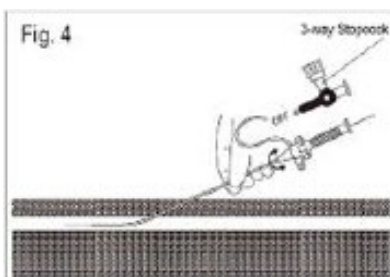
- 7) 혈관 Dilator를 Sheath 안으로 끝까지 삽입한다. Sheath의 암 허브를 Dilator의 수 허브에 연결한 후 제자리에서 잠가서 결합시킨다. (Fig. 3)

주의:

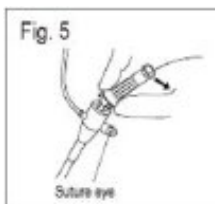
- Dilator를 Sheath의 밸브 중앙으로 삽입한다. 밸브 중앙이 아닌 곳에 강제로 Dilator를 삽입 시 밸브의 손상이나 혈액의 누수를 유발할 수 있음.
- Dilator 허브를 시스 안으로 확실히 삽입하여 잠근다. Dilator가 시스 허브에 고정되지 않으면, Sheath만 혈관 안으로 진입하고, Sheath의 팁이 혈관을 손상시킬 수 있다.



- 8) Dilator와 Sheath를 가이드와이어를 따라 혈관에 삽입한다. (Fig. 4)

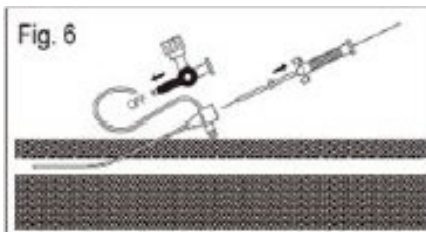


- 9) Dilator 허브를 아래쪽으로 구부려서, Sheath와 Dilator를 잠금을 해제한다. (Fig. 5)



- 10) Sheath를 혈관 내에 남겨둔 채, Dilator와 가이드와이어를 천천히 제거한다. (Fig. 6)

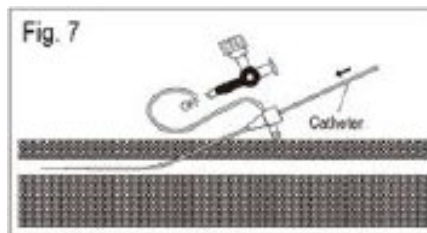
주의: 이 시점에서 약물 주입이나 샘플링이 필요한 경우 가이드와이어를 제거하고 확장기 허브를 제거하기 전에 주입포트 (Injection port)로 사용한다. 확장기를 체외쪽으로 sheath에서 천천히 빼낸다. 확장기를 빠르게 제거할 경우 원웨이 밸브(1-way valve)가 완벽히 닫기지 않아 밸브를 통해 혈액이 새어나올 수도 있다. 이러한 일이 발생할 경우 확장기를 Sheath로 다시 삽입한 후 천천히 제거한다. 확장기와 가이드와이어를 제거한 이후 Sheath가 전진하는 것에 주의한다. 이것이 혈관 손상을 야기할 수도 있다.



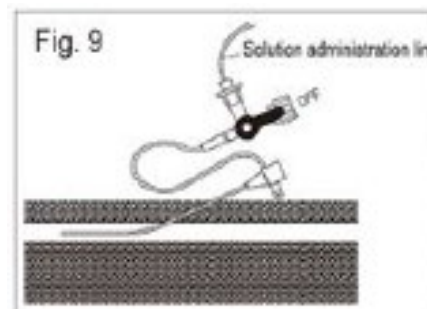
- 11) Sheath의 중앙부에 있는 밸브로 카테터를 삽입한다.

## RADIFOCUS INTRODUCER II

- 12) 카테터를 Sheath를 따라 혈관으로 삽입하고, 원하는 위치로 이동시킨다. (Fig. 7)

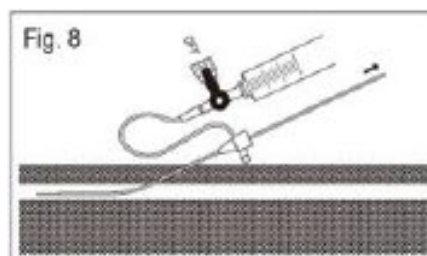


카테터를 교환할 경우 사용한 카테터를 제거하고 12)번을 반복한다. 주입라인(Infusion line)을 쓰리웨이 스톱콕(3-way stopcock)에 연결함으로써 플러싱 라인(Flushing line)을 지속적인 주입점(Infusion site)으로 사용할 수도 있다. (Fig. 9)



주의:

- 카테터를 Sheath에서 빼내거나 삽입하기 이전에, Sheath의 팁에 쌓여있는 섬유소 침착을 제거하기 위하여 쓰리웨이 스톱콕으로부터 혈액을 흡인하십시오. (Fig. 8)
- 시린지를 이용하여 너무 빠르게 흡인하지 않도록 주의하십시오. 이는 밸브를 통한 공기의 유입을 유발할 수 있습니다.
- Sheath 근처의 피부표면의 천자, 봉합 및 절개 시, Sheath를 손상하지 않도록 주의하십시오. Sheath에 클램프를 설치하거나 실로 묶지 마시오.



- 13) Sheath에 카테터의 삽입, 조작, 제거 시 항상 Sheath를 제자리에 두시오. Sheath를 지속적으로 사용하기 위해 임시로 Sheath를 봉합하여 고정하고자 할 경우 슈치아이를 이용하십시오.

주의: Sheath 튜브를 이용하여 봉합하지 마시오. 이는 Sheath로의 접근 및 흐름을 막을 수도 있다.

- 14) 의도된 시술의 종료 시에는 카테터를 먼저 제거하고 난 후 시스를 제거하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후에는 폐기한다.
- 2) 일회용이므로 재사용하지 않는다.

### 사용 시 주의사항

#### 가. 금기사항

동맥진단 시술(Artery diagnostic procedure) 또는 중재적 시술(Interventional procedure)을 수행함에 있어 일반적인 금기사항(standard contra-indication)이외의 금기사항(contra-indication)은 없다.

#### 나. 경고

- 1) 금속 캐놀라를 Entry Needle로 사용하지 마시오. 가이드와이어를 금속 캐놀라를 통해 빼내거나 금속 캐놀라를 가이드와이어를 따라 진입시키는 것은 가이드와이어의 표면을 깎거나 플라스틱 코팅을 긁어낼 수 있음. 이는 혈관 벽이나 Sheath를 손상하고 혈류 속으로 와이어 파편의 유입을 초래할 수 있다.
- 2) 알코올이나 소독약 등은 Sheath의 표면을 손상할 수 있으므로 사용을 금함.
- 3) 환자에게 적절한 항혈액응고요법을 처치하십시오.
- 4) 가이드와이어의 팁을 구부리거나 변형하지 마시오.
- 5) 가이드와이어의 팁 위치와 움직임을 형광투시로 관찰하면서 혈관 벽을 손상시키지 않도록 천천히 주의하여

## RADIFOCUS INTRODUCER II

---

조작한다.

### 다. 합병증

잠재적인 합병증으로는 혈관경련수축(Vasospasm), 출혈(Bleeding), 감염(Infection), 조직 외상(Tissue trauma), 혈관벽 천공(Perforation of vessel wall), 공기 색전증(Air embolism), 가동맥류 형성(Pseudo aneurysm formation), 혈종(Hematoma), 혈전 형성(Thrombus formation)이 있지만 이에 국한되지는 않는다.

### 기타사항

---

허가번호: 수인 12-603 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo

          제조사: Terumo Vietnam Co., LTD (베트남)/

                            Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam

포장단위: 5set/box, 10set/box

저장방법: 물기에 주의하고, 직사광선 및 고온다습을 피해 보관할 것.

사용목적: 가이드와이어 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입