

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 03-115 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- (1) 멸균 파우치를 조심스럽게 열고 패키지에서 카테터를 조심스럽게 꺼냅니다. 주사기를 사용하여 카테터 허브를 통해 헤파린화 식염수를 주입하여 세척하십시오. 카테터를 사용하기 전에 헤파린화 식염수에 담가 표면을 윤활합니다.

<주의>

- 카테터가 손상되었거나 -다른 이상-이 관찰되면 사용하지 마십시오.
- 포장에서 꺼내 사용하는 동안 무균 기술을 사용하십시오.

나. 조작방법

- (1) 적절한 크기의 가이드 와이어를 허브를 통해 카테터에 삽입하고 진행합니다. 카테터의 원위 팁을 넘어 약 5cm 까지 와이어가 나올 수 있도록 합니다.

<주의> 적절한 최대 가이드 와이어 크기는 제품 라벨을 참조하십시오.

- (2) 경피 또는 절단 기술을 사용하여 동맥에 접근합니다.

<주의> 전신 헤파린화 사용을 고려하십시오.

- (3) 가이드 와이어만 동맥에 삽입합니다. 그런 다음 가이드 와이어를 통해 카테터를 동맥으로 전진시킵니다.

<주의> 카테터가 혈관으로 들어간 후 손상을 방지하려면 특히 카테터의 굽힘을 협상할 때 밋/또는 카테터 팁을 통과할 때 가이드 와이어를 조심스럽게 조작하십시오.

- (4) 동맥에서 카테터를 천천히 조심스럽게 조작합니다.

<경고> 투시법으로 저항의 원인을 확인할 때까지 저항에 대해 관내 장치를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 적절한 주의를 기울이지 않으면 혈관이나 카테터가 손상될 수 있습니다. 경우에 따라 회수가 필요한 카테터 분리가 발생할 수 있습니다.

- (5) 카테터 팁이 원하는 혈관의 가지에 도달하면 카테터를 통해 가이드 와이어를 제거합니다.

- (6) 형광투시로 카테터 팁의 위치를 확인하면서 원하는 부위에 카테터를 전진시켜 혈관조영술을 시행한다.

<경고>

- 카테터에 토크를 가한 상태에서 가이드 와이어로 카테터 샤프트를 보강하십시오. 가이드 와이어를 사용하지 않고 무리한 힘을 가하면 카테터가 꼬이거나 뒤틀려 카테터 회수가 어려울 수 있습니다.
- 주입을 시작하기 전에 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 이 경고를 따르지 않으면 카테터가 파손/파열/분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다.

<주의> 조영제 주입 시 4Fr(1.40mm) 및 5Fr(1.70mm) 카테터 모두 최대 주입 압력인 1,200psi(8,274kPa)를 초과하지 마십시오.

- (7) 카테터를 사용하여 마이크로 카테터를 안내할 때 마이크로 카테터를 카테터의 루멘에 조심스럽게 삽입하십시오.

<주의> 이 카테터에 호환되는 최대 가이드 와이어 크기 이하의 마이크로 카테터를 사용하십시오.

- (8) 시술이 완료되면 카테터를 해당 부위에서 다시 빼냅니다. 가이드 와이어가 카테터의 말단부를 약간 넘어 확장

OUTLOOK

될 때까지 카테터에 삽입합니다. 카테터와 가이드 와이어를 함께 조심스럽게 제거하십시오.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1회 사용 후 재멸균 해서는 안되고 폐기한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

이러한 경고를 준수하지 않으면 혈관 손상, 카테터 손상 또는 파손/분리를 초래할 수 있습니다.

- 카테터 팁을 가열하거나 구부리지 마십시오. 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 카테터 표면에 혈전이 형성될 가능성을 예방하거나 줄이기 위해 전신 헤파린 처리 사용을 고려하십시오.
- 가이드 와이어를 세게 전진시키거나 카테터에 강제로 삽입하지 마십시오.
- 카테터가 휘거나 뒤틀린 경우, 이로 인해 카테터가 파손/분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다.
- MRI에서 사용하지 마십시오.

나. 금기사항

특정 의학적 상태에서는 혈관조영술이 금기일 수 있으며, 시술 전 및/또는 시술 중에 특별한 예방 조치를 취해야 할 수도 있습니다. 다음은 이러한 의학적 상태 중 일부 목록입니다.

- 심근경색의 급성기
- 심부전
- 심각한 부정맥
- 심각한 전신 감염 또는 발열
- 관상동맥질환 이외의 중대한 질환
- 심각한 혈청 전해질 불균형
- 조영제에 대한 알레르기 또는 반응
- 신장 기능 장애
- 혈액 응고
- 일부 호흡기 장애
- 정신 질환
- 임신

다. 합병증

카테터 삽입은 다음을 동반할 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

- | | |
|----------------|------------------|
| • 동맥 색전증 또는 폐색 | • 경련 |
| • 동맥 해부 | • 동정맥루 |
| • 동맥 손상 | • 혈관 혈전증 |
| • 급성 심근경색 | • 원위 색전증 |
| • 불안정 협심증 | • 혈종 |
| • 거짓 동맥류 | • 서맥 |
| • 심실세동/부정맥 | • 출혈 |
| • 동맥 천공 | • 천자 부위의 감염 및 통증 |

OUTLOOK

라. 일반적 주의

- 카테터가 전진할 부위와 환자의 해부학적 구조를 고려하여 최적의 팁 모양과 크기의 카테터를 선택합니다.
- Outlook과 함께 약물 또는 장치를 사용할 때 작업자는 약물 또는 장치의 속성/특성을 완전히 이해하고 카테터가 손상되지 않도록 적절한 주의를 기울여야 합니다.
- 장치 포장을 주의 깊게 검사하여 멸균 장벽이 손상되지 않았는지 확인하십시오.
- 이 장치는 형광투시법에 따라 사용해야 하며 방사선에 관한 모든 보호 조치를 준수해야 합니다.
- 식염수 및 이오헥솔(37°C에서 10.6mPa-s)의 최대 주입 압력에서 Outlook에 대한 주입 유속이 아래에 제공됩니다. 최대 사출 압력을 초과하지 마십시오. 조영제는 37°C에서 주입해야 합니다.

Fresh Size (직경)	유량 (ml/sec)		최대 주입 압력 (psi/kPa)
	Saline	Iohexol	
4Fr. (1.40mm)	23	17	1,200psi/8,274kPa
5Fr. (1.70mm)	33	24	1,200psi/8,274kPa

*모든 측정은 37°C에서 100cm길이의 본 제품을 사용하였다.

기타사항

허가번호: 수인 03-115 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

제 품 명: OUTLOOK

모 델 명: 별첨 (총 29건)

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, 151-0072, Japan

제조사: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan

포장단위: 1개/CASE

저장방법: 물, 직사광선, 고온, 높은 습도에 노출되지 않아야 한다.

멸균방법: E.O gas 멸균 (ISO 11135)

사용목적: 가이드와이어를 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입

<별첨>

1	RQ*4AL1000M	7	RQ*4JR5000M	13	RQ*5JL5000M	19	RQ*5TIG110M	25	RQ*ABP4115M
2	RQ*4JL3500M	8	RQ*4SP0081M	14	RQ*5JR3500M	20	RQ*5TIG112M	26	RQ*4AP458TM
3	RQ*4JL4000M	9	RQ*5AL2000M	15	RQ*5JR4000M	21	RQ*4TR3510M	27	RQ*4BPIR0TM
4	RQ*4JL5000M	10	RQ*5AR2000M	16	RQ*5JR5000M	22	RQ*4TR4010M	28	RQ*4JR400TM
5	RQ*4JR3500M	11	RQ*5JL3500M	17	RQ*5SP0081M	23	RQ*5TR3510M	29	RQ*4MCPA6TM
6	RQ*4JR4000M	12	RQ*5JL4000M	18	RQ*5SP0088M	24	RQ*5TR4010M		