

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 13-2550 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 시술할 환자의 부위를 고려하여 선단부 팁의 형태 및 사이즈에 따라 카테터를 선택하십시오.
- 2) 약물이나 시술도구를 본 제품과 함께 사용할 경우, 시술자는 약물의 특성과 기구에 대하여 숙지해야 하며 카테터의 손상을 방지하기 위해 사전에 숙련된 자여야만 한다.
- 3) 최대허용주입압력을 초과하여 사용하지 말 것. 조영제는 37 °C에서 주입해야 한다.

나. 사용방법

- 1) 멸균포장을 조심스럽게 개봉하고 카테터를 포장재에서 꺼낸다. 헤파린 생리식염수를 주사기를 사용하여 카테터 허브를 따라 주입하여 카테터를 세척한다. 카테터를 사용하기 이전에 표면을 매끄럽게 하기 위해 헤파린 생리식염수에 적신다.

주의 • 카테터에 손상이나 이상이 있을 경우 사용하지 말 것.

- 포장재에서 제품을 꺼내거나 사용 시에는 무균적으로 행할 것.

- 2) 적합한 사이즈의 가이드와이어를 허브를 통해 카테터 안으로 삽입하고 와이어를 카테터의 선단 팁 너머로 약 5 cm가량 진입하게 한다.

주의 본 제품이 수용할 수 있는 가이드와이어의 최대 지름은 0.038"(0.97 mm)이다.

- 3) 경피적으로 또는 피부절개를 하여 가이드와이어를 동맥에 접근시킨다.

주의 전체적인 헤파린 코팅을 권장함.

- 4) 가이드와이어만 단독으로 동맥 안에 삽입한다. 그 후 가이드 와이어를 따라 카테터를 동맥 안으로 삽입한다.

주의 카테터가 혈관 안으로 진입하고 난 후 카테터의 손상을 방지하기 위해 가이드와이어를 조심스럽게 조작하고, 특히 카테터가 구부러지거나 카테터 팁을 통과할 때에 더욱 주의를 기울일 것.

- 5) 카테터를 동맥 내에서 조심스럽게 조작한다.

경고 저항이 감지될 경우 그 원인을 형광투시로 확인하지 전까지는 루멘 내에 있는 시술기구를 진입 또는 회수하지 마시오. 이를 숙지하지 않을 경우 혈관 또는 카테터의 손상을 초래할 수 있음.

- 6) 카테터의 팁이 원하는 혈관가지에 이르렀을 때 가이드와이어를 카테터로부터 빼낸다.

- 7) 형광투시 하에 카테터의 위치를 확인하고 카테터가 표적부위로 진입한 후, 혈관조영술을 시행한다.

주의 • 카테터에 회전력이 주어지는 동안 카테터 셰프트를 가이드와이어로 지지한다. 가이드와이어 없이 과도한 회전력은 카테터의 휨 또는 구부러짐을 유발할 수 있으며, 이는 카테터의 회수를 어렵게 할 수 있다.

- 카테터를 투입하기 전에 휨이나 꺾어짐이 없는지 확인한다. 이를 행하지 않을 경우, 카테터의 손상·파열·분리로 인한 혈관의 손상을 초래할 수 있다.

경고 조영제의 주입 시, 최대허용주입압력(4Fr.(1.40 mm): 750 psi(5 171 kPa), 5Fr.(1.70mm) 및 6Fr.(2.00 mm): 1 000psi(6 895 kPa))를 초과하지 말 것.

- 8) 마이크로 카테터의 진입을 위하여 카테터를 사용할 경우, 마이크로 카테터를 루멘 안으로 조심스럽게 진입시킨다.

RADIFOCUS OPTITORQUE

주의 가이드와이어의 최대허용치를 보다 작은 사이즈의 마이크로 카테터는 본 제품과 호환하여 사용할 수 있다.

- 9) 시술 종료 후, 카테터를 시술부위에서 빼낸다. 가이드와이어를 카테터의 선단 끝을 지나서 뺀어 나갈 때까지 진입시킨다. 조심스럽게 카테터와 가이드와이어를 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기하며, 재사용을 금지한다.

사용 시 주의사항

가. 주의

- 1) 포장 또는 제품이 손상되거나 오염되었을 경우 사용을 금한다. 포장 개봉 후 즉시 사용할 것. 일회 사용 후 감염 위험을 피하여 안전하게 폐기할 것.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용·재멸균·재생산을 금한다. 재생산은 기기의 멸균, 생물학적 안전성, 기능적 완전성에 변형을 가할 수 있다.

나. 경고

아래 경고 사항을 무시할 경우, 이는 혈관의 손상과 카테터의 손상·분리를 초래하여 카테터의 회수가 요구될 수도 있다.

- 1) 카테터의 팁에 열을 가하거나 구부리지 말 것. 이는 카테터의 손상을 초래할 수 있음.
- 2) 카테터 표면의 혈전 형성 가능성을 줄이기 위하여 카테터에 헤파린 항응고 코팅 후 사용하도록 권장함.
- 3) 카테터가 구부러지거나 꼬였을 경우 가이드 와이어를 한 번에 빠르게 진입시키거나 카테터에 강제로 삽입하지 말 것. 이는 카테터의 파손·분리를 초래하여 혈관의 손상을 유발할 수 있다.

다. 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있지만 제한적이지는 않다.

- 동맥색전 및 폐색
- 동맥박리
- 동맥손상
- 급성심근경색
- 불안정 협심증
- 가성동맥류
- 심실세동 및 부정맥
- 동맥천공
- 동정맥루
- 경련
- 혈전증
- 말단 색전증
- 천자부위의 감염 또는 통증
- 혈중
- 서맥
- 출혈

기타사항

허가번호: 수허 13-2550 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-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, VIETNAM

포장단위: 제조원의 포장단위 (5set/box)

저장방법: 고온과 습기 및 직사광선을 피해 보관할 것.

사용목적: 확장기(dilator), 외피(sheath), 가이드와이어(guidewire) 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입 되는 일반적인 기구