

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수허 13-2552 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 약물과 기구의 특성에 대하여 숙지해야 하며 카테터의 손상을 방지하기 위해 사전에 숙련된 자여야만 한다.
- 3) 최대 허용 주입압력을 초과하지 말 것. 조영제는 37 °C에서 주입하도록 한다.

나. 사용방법

- 1) 멸균포장재로부터 카테터를 주의하여 개봉한다. 시린지를 사용하여 생리식염수를 카테터 허브를 통해 주입해서 세척한다. 카테터를 사용하기 이전에 카테터의 표면을 매끄럽게 하기 위해 헤파린 생리식염수로 적신다.

주의

- 카테터에 손상이 있거나 이상이 보일 경우 사용하지 말 것.
- 포장재에서 제품을 꺼내거나 사용 시에는 무균적으로 행한다.

- 2) 카테터의 허브를 통해 카테터에 적합한 크기의 가이드와이어를 삽입하고, 가이드와이어가 카테터의 선단팁을 지나 약 5 cm가량 빠져나오도록 와이어를 삽입한다.

주의

적합한 최대 가이드와이어 사이즈를 선택하기 위하여 제품 라벨을 참조하십시오.

- 3) 경피적 시술 또는 절개술로 가이드와이어를 동맥에 접근시킨다.

주의

전체적인 헤파린 코팅을 권장함.

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

주의

카테터가 혈관에 진입한 후, 카테터의 손상을 방지하기 위하여 가이드와이어를 조심스럽게 조작하고, 특히 카테터가 구부러지거나 카테터의 팁을 통과할 때에 더욱 주의를 기울일 것.

- 5) 카테터를 동맥 내에서 조심스럽게 조작한다.

경고

루멘 내에서 카테터에 대한 저항이 감지될 경우 그 원인을 형광투시로 알아내기 전까지는 시술기구를 진입 또는 회수하지 말 것. 이를 숙지하지 않을 경우, 이는 혈관 또는 카테터의 손상을 유발할 수 있다. 카테터의 분리는 카테터의 회수를 초래할 수도 있음.

- 6) 카테터의 팁이 표적부위에 이르렀을 때 가이드와이어를 카테터로부터 제거한다.

- 7) 형광투시로 카테터 팁의 위치를 확인하고 카테터가 표적부위로 도달한 후, 혈관조영술을 시행한다.

경고

- 카테터에 회전력(torque)이 주어지는 동안 카테터 슈프트를 가이드와이어로 지지한다. 가이드와이어 없이 과도한 회전력(torque)은 카테터의 구부러짐이나 힘을 유발할 수 있으며, 이는 카테터의 회수를 어렵게 할 수 있다.
- 카테터를 투입하기 전에 카테터가 휘거나 꺾이지 않았는지 확인한다. 이를 행하지 않을 경우 카테터의 손상·파열·분리로 인한 혈관의 손상을 초래할 수 있다.

주의

조영제의 주입 시, 5Fr.(1.70 mm)와 6Fr.(2.00 mm) 카테터에 대한 최대허용압력인 1 000 psi(6 895 kPa)를 초과하지 않아야 한다.

- 8) 마이크로 카테터에 대한 안내선으로 카테터를 사용할 경우, 마이크로 카테터를 카테터의 루멘 내부로

RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

조심스럽게 삽입한다.

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

- 9) 시술 종료 후, 카테터를 시술부위에서 회수할 것. 가이드와이어를 카테터의 선단 끝을 살짝 지나서 빠져나올 때까지 삽입한다. 카테터와 가이드와이어를 조심스럽게 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

직사광선 및 고온다습을 피해 보관할 것.

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 회수를 필요로 하게 할 수 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. 사용금지 사유

다음과 같은 조건 하에서 혈관조영술은 사용이 금지되거나, 시술 전 또는 시술 중 특별한 주의가 요구된다.

- 급성 심근경색(The acute phase of myocardial infarction)
- 심각한 심장마비(A serious heart failure)
- 심각한 부정맥(A serious arrhythmia)
- 심각한 전신 감염 또는 발열(A serious systemic infection or fever)
- 관상동맥 질환 외의 심각한 기타 질환(A serious disease other than coronary disease)
- 심각한 혈청 전해질 불균형(Serious serum electrolyte imbalance)
- 조영제로 인한 알레르기 또는 반작용
- 신기능 장애(Renal dysfunction)
- 혈액 응고 장애(Blood coagulopathies)
- 호흡 장애(Some respiratory disorders)
- 심신 장애(Mental disease)
- 임신(pregnancy)

라. 합병증

카테터의 삽입은 아래의 사항과 같은 합병증을 동반할 수 있으나 제한적이지 않다.

- 동맥 혈전 및 폐색(arterial embolism or obstruction)
- 동맥 박리(arterial dissection)
- 동맥 손상(arterial injury)

RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

- 급성 심근경색(acute myocardial infarction)
- 불안정 협심증(unstable angina pectoris)
- 가상동맥류(false aneurysm)
- 심실세동/부정맥(ventricular fibrillation/arrhythmia)
- 동맥 천공(artery perforation)
- 동정맥루(arteriovenous fistula)
- 경련(spasm)
- 혈관 혈전증(vascular thrombosis)
- 말단 색전증(distal embolism)
- 천자 부위의 감염 또는 통증
- 혈종(hematoma)
- 서맥(bradycardia)
- 출혈(hemorrhage)

기타사항

허가번호: 수허 13-2552 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 151-0072

제조자: Terumo Vietnam Co., LTD (베트남)/

Lot 44A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, VIETNAM

포장단위: 3set/box, 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