

RADIFOCUS INTRODUCER II

작성연월: 2026.03.30

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 12-603 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

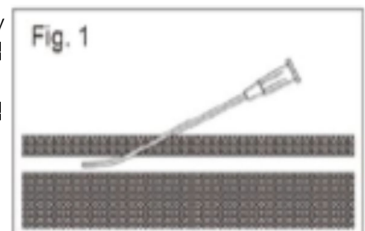
사용방법

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 손상이거나 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 확인하십시오.
- 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 주의하십시오.
- 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 잡지 마시오. 흡입의 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 굽지 마시오.
- 17) 가이드와이어 또는 카테터를 sheath밸브를 통해 삽입하는 과정에서 가이드와이어와 카테터를 기울이지 마시오.

나. 사용방법

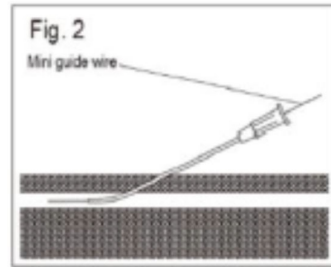
- 1) 수술용 나이프로 피부를 천자한다.
- 2) 혈관을 천자하기 위해 Entry Needle을 삽입한다. 그 후 Entry Needle의 내침(Needle)을 빼내고, 캐놀라를 혈관 안으로 삽입한다. (Fig. 1)
주의: 캐놀라 안으로 내침(Needle)을 재삽입하지 마시오. 감염을 방지하기 위해서, 빼낸 내침을 안전하게 폐기하십시오.



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.

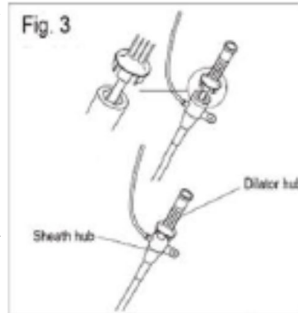
주의: 쓰리웨이 스톱콕을 180도 이상 돌리지 마시오. 콕이 어긋나거나 튀어나와 혈액이 새거나 약물의 주입을 폐쇄할 수 있습니다.

- 6) 생리식염수를 채운 시린지로 Dilator를 프라이밍 한다.

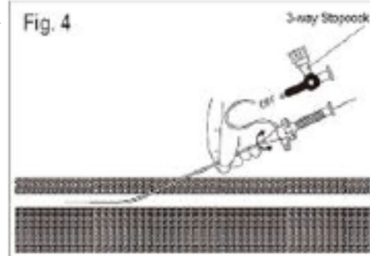
- 7) 혈관 Dilator를 Sheath 안으로 끝까지 삽입한다. Sheath의 암 허브를 Dilator의 수 허브에 연결한 후 제자리에서 잠가서 결합시킨다. (Fig. 3)

주의:

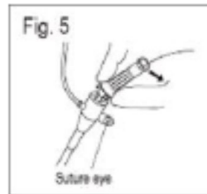
- Dilator를 Sheath의 밸브 중앙으로 삽입한다. 밸브 중앙이 아닌 곳에 강제로 Dilator를 삽입 시 밸브의 손상이나 혈액의 누수를 유발할 수 있음.
- Dilator 허브를 시스 안으로 확실히 삽입하여 잠근다. Dilator가 시스 허브에 고정되지 않으면, Sheath만 혈관 안으로 진입하고, Sheath의 팁이 혈관을 손상시킬 수 있다.



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

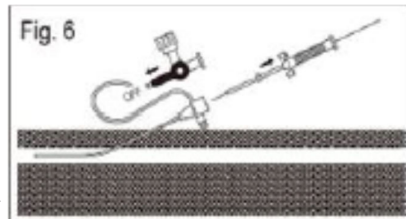


- 9) Dilator 허브를 아래쪽으로 구부러서, Sheath와 Dilator를 잠금을 해제한다. (Fig. 5)



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

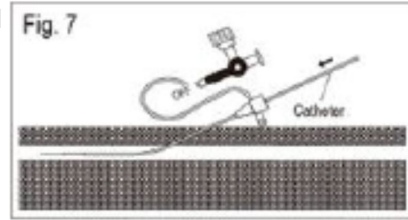
주의: 이 시점에서 약물 주입이나 샘플링이 필요한 경우 가이드와이어를 제거하고 확장기 허브를 제거하기 전에 주입포트 (Injection port)로 사용한다. 확장기를 체외쪽으로 sheath에서 천천히 빼낸다. 확장기를 빠르게 제거할 경우 원웨이 밸브(1-way valve)가 완벽히 닫기지 않아 밸브를 통해 혈액이 새어나올 수도 있다. 이러한 일이 발생할 경우 확장기를 Sheath로 다시 삽입한 후 천천히 제거한다. 확장기와 가이드와이어를 제거한 이후 Sheath가 전진하는 것에 주의한다. 이것이 혈관 손상을 야기할 수도 있다.



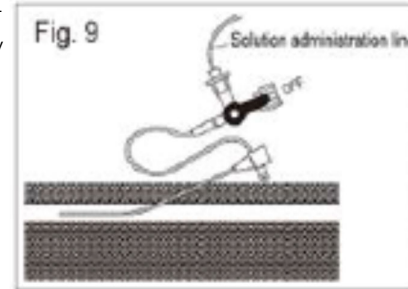
- 11) Sheath의 중앙부에 있는 밸브로 카테터를 삽입한다.

RADIFOCUS INTRODUCER II

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

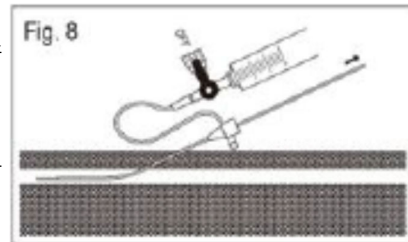


카테터를 교환할 경우 사용한 카테터를 제거하고 12)번을 반복한다. 주입라인(Infusion line)을 쓰리웨이 스톱콕(3-way stopcock)에 연결함으로써 플러싱 라인(Flushing line)을 지속적인 주입지점(Infusion site)으로 사용할 수도 있다. (Fig. 9)



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 마십시오.



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

주의: Sheath 튜브를 이용하여 봉합하지 마십시오. 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 마십시오. 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 마십시오.

RADIFOCUS INTRODUCER II

- 5) 가이드와이어의 팁 위치와 움직임을 형광투시로 관찰하면서 혈관 벽을 손상시키지 않도록 천천히 주의하여 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: 별첨 (총 89건)

수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(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

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	RS*A10K10SQ	19	RS*A70K25AQ	37	RS*B11N25AQ	55	RS*B80N25AQ	73	RS*R50K07MQ
2	RS*A11K10SQ	20	RS*A80K10SQ	38	RS*B40G07SQ	56	RS*B90N10MQ	74	RS*R50K10MQ
3	RS*A40G07SQ	21	RS*A90K10SQ	39	RS*B40K10MQ	57	RS*B90N10SQ	75	RS*R50N10MQ
4	RS*A40G10SQ	22	RS*A40G16AQZ	40	RS*B40K10SQ	58	RS*B90N25AQ	76	RS*R60K10MQ
5	RS*A40K10AQ	23	RS*A40G16SQZ	41	RS*B40K25AQ	59	RS*B50K10MQ	77	RS*R60N10MQ
6	RS*A40K10SQ	24	RS*A50G16AQZ	42	RS*B50G07SQ	60	RS*B60K10MQ	78	RS*R60N25MQ
7	RS*A50G07AQ	25	RS*A50G16SQZ	43	RS*B50N10MQ	61	RS*B70K10MQ	79	RS*R70K10MQ
8	RS*A50G07SQ	26	RS*A55K10AQ	44	RS*B50N10SQ	62	RS*B80K10MQ	80	RS*R70N10MQ
9	RS*A50K10AQ	27	RS*A60G07SQ	45	RS*B50N25AQ	63	RS*C10N10NR	81	RS*R70N25MQ
10	RS*A50K10SQ	28	RS*A60G16AQZ	46	RS*B50K10MR	64	RS*C11N10NR	82	RS*R80K10MQ
11	RS*A50K25AQ	29	RS*A60G16SQZ	47	RS*B60N10MQ	65	RS*C40K10NR	83	RS*R80N10MQ
12	RS*A55K10SQ	30	RS*A70G07SQ	48	RS*B60N10SQ	66	RS*C50N10NR	84	RS*R80N25MQ
13	RS*A60G07AQ	31	RS*A75K10AQ	49	RS*B60N25AQ	67	RS*C60N10NR	85	RS*R90K10MQ
14	RS*A60K10AQ	32	RS*B10N10MQ	50	RS*B70N10MQ	68	RS*C70N10NR	86	RS*R90N10MQ
15	RS*A60K10SQ	33	RS*B10N10SQ	51	RS*B70N10SQ	69	RS*C80N10NR	87	RS*R90N25MQ
16	RS*A60K25AQ	34	RS*B10N25AQ	52	RS*B70N25AQ	70	RS*C90N10NR	88	RS*R10N10MQ
17	RS*A70K10AQ	35	RS*B11N10MQ	53	RS*B80N10MR	71	RS*R40K07MQ	89	RS*R11N10MQ
18	RS*A70K10SQ	36	RS*B11N10SQ	54	RS*B80N10SQ	72	RS*R40K10MQ		