

품목명: 마이크로카테터

품목허가번호: 수허 17-388 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

1. 사용 전 준비사항

1-1. 날개포장 된 제품을 홀더별로 꺼낸다.

1-2. 주사관C타입을 사용하여 홀더 허브로 홀더 내에서 헤파린 희석 생리식염액을 채우고 본 제품의 표면을 충분히 적신다(그림 1). 카테터 선단에 형태가 잡혀 있는 제품은 Y형 홀더 중심부에서 홀더 내로 헤파린 생리식염주사액을 주입한다.

[주의]

• 허브용 클립이 본 제품에 고정되어 있는지 확인하고 헤파린 생리식염액을 천천히 주입한다. [본 제품이 홀더에서 벗어날 수 있다.]

1-3. 본 제품을 홀더에서 천천히 빼낸다.

• 본 제품은 젖은 상태에서는 매우 미끄럽기 때문에 취급 시에는 본 제품의 허브를 쥐어야 한다.

1-4. 본 제품의 선단에 형태를 넣을 때는 본 제품에 첨부되어 있는 전용 맨드릴을 사용하도록 한다.

[주의]

• 본 제품을 당기거나 작게 구부리고 또는 검자나 핀셋으로 집어넣는 등의 과도한 형상화 조작을 반복하지 말아야 한다. [친수성 폴리머의 박리 또는 본 제품의 샤프트가 닳거나 파손될 수 있다.]

• 본 제품의 형상 부에 이상(마모나 윤활성 코팅의 팽윤 등)이 있을 때는 사용하지 말아야 한다. [윤활성 코팅이 벗겨지거나 본 제품의 파손을 감지하고도 그대로 사용하면 혈관이 손상될 수 있다.]

• 부속 맨드릴은 체내에 넣지 않는다.

1-5. 헤파린 희석 생리식염액을 주사관C타입을 이용하여 본 제품의 허브에 천천히 주입한다. 유출액 거품의 혼입이 없어질 때까지 충분히 프라이밍(priming)한다.

[주의]

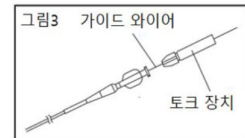
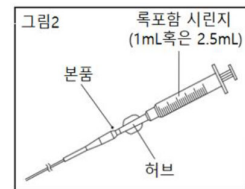
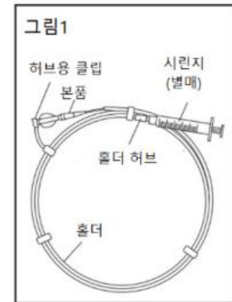
• 1mL 혹은 2.5mL의 랙 시린지를 사용한다[대용량 시린지는 주입 시 높은 저항이 예상된다(그림2)].

1-6 해당 크기의 가이드와이어에 미리 헤파린희석 생리식염액을 주입한 후 본 제품 허브에 삽입한다. 그리고 본 제품의 선단까지 시행하며, 가이드 와이어의 손잡이 측에 토크 디바이스를 장착할 경우 조작성이 향상된다(그림 3).

[주의]

• 본 제품 내에는 항상 헤파린 생리식염주사액으로 채워줄 것.

• 가이드 와이어 선단을 본 제품 허브 내에 삽입하기 어려울 때, 가이드 와이어 또는 본 제품의 허브를 좌우로 돌리며 삽입할 것



2. 사용방법

2-1. 미리 혈관 내에 유치한 가이드카테터의 허브에 본 제품의 지혈밸브 (이하, 지혈 밸브) 또는 Y 커넥터를 접속하고, 가이드카테터에 헤파린 희석 생리식염액을 지속해서 주입한다. 접속한 지혈 밸브 또는 Y 커넥터에 1-6에서 준비한 본 제품의 부속 인서터를 사용하여 삽입한다. 그리고 본 제품의 선단을 가이드카테터 선단까지 삽입한다.

[주의]

• 가이드카테터 및 본 제품 내에는 항상 헤파린 희석생리식염액으로 플러쉬할 것. 플러쉬로도 부드럽게 조작할

Progreat λ(Lambda)

수없는 경우, 역지로 잡아당기지 말고 수기를 중단한 후 가이드카테터를 조심히 제거할 것 [조영제의 잔류와 혈액 응고로 윤활성이 훼손될 가능성이 있다. 무리하게 당기면 본 제품이 파손될 수 있다].

- 본 제품을 가이드카테터 허브에 삽입하기 어려운 경우는 가이드와이어의 선단을 본 제품 내로 끌어 들여 본 제품 선단의 구부러짐에 주의하면서 삽입할 것. 가이드카테터 허브에 본 제품이 통과하면, 가이드 와이어를 신중하게 삽입하고 본 제품보다 선행할 것 [혈관 손상, 본 제품의 구부러짐이 발생할 수 있다].
 - 본 제품에서 인서터를 떼어 낼 때 인서터를 본 제품의 프로텍터까지 되돌리고 가이드 와이어가 삽입된 상태에서 신중하게 분리할 것 [본 제품이 파손될 수 있다].
 - Y 커넥터에 의한 과도한 압박이나 본 제품을 단단히 쥘 채로 조작을 해서도 안 된다 [본 제품이 파손될 수 있다].
 - 지혈 밸브 또는 Y 커넥터 내에 기포가 인지될 경우, 시린지 등에서 기포를 제거할 것 [기포가 있는 상태에서 조작할 경우 혈관의 공기 색전증이 발생할 수 있다].
 - 이미 가이드카테터에 기타 디바이스가 삽입되어 있는 경우에는 신중하게 본 제품을 삽입할 것 [기타 디바이스가 본 제품과 함께 삽입되면, 혈관이 손상될 가능성이 있다].
- 2-2. 혈관 내에서의 조작은 본 제품 선단의 움직임과 위치를 확인하면서 가이드 와이어를 조금씩 선행하고 이에 따라서 본 제품을 신중히 조작하고 번갈아 시행함으로써 목표 혈관 부위까지 도달한다.

[주의]

- 조금의 저항이라도 느껴지거나 조작을 해도 최선단의 위치가 바뀌지 않고 가이드 와이어의 선단부가 꺾이는 등 선단의 움직임과 위치의 이상을 인지하면 조작을 중단하고 X선 투시 및 DSA 모니터 하에 그 원인을 파악한다. 그래도 상황이 개선되지 않는 경우, 수기를 중단하고 본 제품을 가이드카테터째로 신중히 제거한다. [혈관 손상 및 본 제품이 파손될 수 있다].
 - 가이드 와이어를 본 제품 내로 되돌린 상태에서 본 제품을 조작할 경우 또는 다시 가이드 와이어를 본 제품 선단보다 먼저 진행하는 경우에는 본 제품과 가이드 와이어의 선단을 확인하며 신중하게 조작할 것 [혈관 손상과 본 제품의 구부러짐 및 파손이 발생할 수 있다].
 - 본 제품을 말초 혈관에 삽입할 때는 본 제품을 조금 되돌리고 제거가 가능한지를 확인하며 조작할 것.
 - 본 제품이 막힌 경우 또는 막힐 가능성이 있는 경우에는 회전조작을 하지 않을 것 [본 제품의 파손, 절단이 발생할 가능성이 있다].
 - 스텐트 내로 조작할 때에는 본 제품의 끝 부분의 회전조작을 하지 않을 것 [본 제품의 파손, 절단이 발생할 가능성이 있다].
- 2-3. 카테터클립 S(주황색)는 본 제품과 가이드카테터를 고정할 수 있다. 카테터클립 S의 슬릿에 본 제품 카테터를 연결한 뒤 가이드카테터 허브에 카테터클립 S를 삽입하고 고정한다.

[주의]

- 카테터클립 S를 가이드카테터 허브에 강하게 삽입하거나 가이드카테터 허브에 삽입한 상태에서 본 제품을 잡아당기지 않을 것 [본 제품이 파손될 수 있다].

2-4. 목적 부위까지 도달하면 가이드 와이어를 본 제품에서 천천히 제거한다.

[주의]

- 조금의 저항이라도 느껴지면 무리하게 당기지 않고 본 제품에서 신중히 제거한다

2-5. 소량의 조영제를 시린지로 천천히 주입하고 본 제품의 선단에서 조영제의 유출을 확인한 뒤 조영제, 약제 등을 주입하거나 색전술을 시행한다.

[주의]

- 조영제가 유출되지 않는 경우에는 새로운 제품으로 교환하고, 가압 및 가이드와이어에 의한 개통조작을 하지 않도록 한다 [본 제품의 파손, 혈관의 손상이 발생할 가능성이 있다].
- 조영제, 약제, 색전 물질 등을 주입할 때 주입의 저항이 높아질 경우, 즉시 주입을 중지하고 새로운 제품으로 교환할 것 [조영제, 약제, 색전 물질과 혈액 응고로 본 제품이 폐색할 가능성이 있다].
- 조작 중 본 제품의 외경이 팽창하면 즉시 사용을 중단할 것 [본 제품이 파손될 수 있다].
- 인젝터의 유량은 기종, 설정 조건, 본 제품의 접속방법에 따라 다르므로 별지<인젝터(자동 주입 장치)를 사용한 주입 시험사례>를 참고할 것.

2-6. 다른 부위에 삽입하는 경우, 일단 헤파린 희석 생리식염액을 본 제품 내에 충분히 플러쉬 후 가이드 와이어를 삽입한다.

Progreat λ(Lambda)

[주의]

· 조금의 저항이라도 느껴지는 경우, 삽입을 중지하고 새로운 제품으로 교환한다.

2-7. 2-2~2-6의 조작을 반복한다.

[주의]

· 일시적으로 본 제품을 제거한 경우, 항상 헤파린 희석생리식염액에 담가 둘 것. 그리고 제거한 본 제품의 표면 부착혈액은 헤파린 희석 생리식염액이 담긴 트레이에 담그고 행귀서 제거한다. 또한, 부착 혈액을 제거하기 어려운 경우에는 헤파린 희석생리식염액을 적신 거즈로 가볍게 한번 닦아낸다.

2-8. 수기가 종료된 후에는 신중히 본 제품을 제거한다.

[주의]

· 조금이라도 저항을 느끼면 무리하게 잡아당기지 말고 가이드카테터 채로 조심스럽게 빼낸다. [본 제품이 절단될 수 있다.]

3. 사용 후 보관방법

본 제품은 일회용 제품이므로 1회에 한정하여 사용하며, 재사용할 수 없다.

4. 적용 가이드카테터: 외경 0.038"(0.97 mm)이상의 가이드와이어가 통과할 수 있는 카테터

5. 최대적용 가이드와이어 직경: 0.016"(0.41 mm)

[별지]

<인젝터(자동주입장치)를 사용한 주입시험의 예>

1. 장치

· MEDRAD Mark V proVis (MEDRAD사)

2. 조건 및 설정

- 조영제 온도 37°C
- 라이즈/폴 시간 0.3 sec
- 압력 4,137kPa(600psi), 5,171kPa(750psi), 6,205kPa(900psi)

3. 결과

본품 바깥지름 선단부/손잡이부	본품 유효 길이 (cm)	조영제 일반명	요오드 함유량 (mg/mL)	점조도 (mPas)	설정조건		주입속도 실측치 (mL/sec)			데드 스페이스 볼륨 (mL)*
					주입속도 (mL/sec)	주입량 (mL)	4,137kPa (600psi)	5,171kPa (750psi)	6,205kPa (900psi)	
1.7/2.8Fr (0.57/0.94mm)	110	이오파미돌	300	4.4	5.0	15	1.9	2.3	2.6	0.50
			370	9.1			1.1	1.3	1.6	
	130		300	4.4			1.6	2.0	2.4	0.55
			370	9.1			0.9	1.1	1.4	
	150		300	4.4			1.6	1.9	2.2	0.60
			370	9.1			0.8	1.0	1.2	
	165		300	4.4			1.5	1.8	2.0	0.64
			370	9.1			0.8	0.9	1.1	
1.9/2.8Fr (0.64/0.94mm)	110		300	4.4			2.2	2.7	3.2	0.52
			370	9.1			1.4	1.7	2.1	
	130	300	4.4	2.0	2.5	2.9	0.58			
		370	9.1	1.1	1.4	1.8				
	150	300	4.4	1.8	2.2	2.6	0.63			
		370	9.1	0.9	1.2	1.5				

Progreat λ(Lambda)

	165		300	4.4			1.6	1.9	2.3	0.67
			370	9.1			0.7	0.9	1.2	

* 본 품 허브에 아무것도 접속되지 않은 상태에서의 용량. 부속 시린지를 접속한 경우에는 약 0.09mL 감소한다.
(실제 주입 속도는 조영제의 점조도, 타 조건의 변동에 의해서 실측치와 상이한 경우가 있다.)

사용 시 주의사항

1. 경고

<사용방법>

- (1) 사용 시 본 제품이 절단된 경우에는 즉시 수술을 중단하고 가이딩카테터를 포함한 시스템을 신중하게 제거한 후 절단부위가 체내 잔류하지 않도록 할 것. [가이딩카테터의 밸브 조작에 의한 절단 가능성이 있으며, 밸브 내 본제품의 조각이 남아있는 경우가 있다.]
- (2) 인젝터(자동주입장치)로 조영 제를 주입하는 경우에는 반드시 최대 내압 이하로 사용할 것. [최대내압을 초과하여 주입하면 본 제품이 파손될 가능성이 있다.]
- (3) 긴급수술 등 기타 진료 과에서의 백업 체제가 준비되어 있을 것. [오류 혹은 유해사항이 발생할 경우, 신속히 대처 불가함]
- (4) 스텐트의 스트럿에 삽입 및 제거할 때에는 X선 투시 하에 신중히 시행할 것. [혈관을 손상시키거나, 스텐트와 마찰에 의한 본 제품의 파손, 절단이 발생할 가능성이 있다.]

2. 금기·금지

재사용 금지, 재 멸균 금지

<사용방법>

- (1) 밸브가 있는 가이딩카테터를 사용하는 경우, 본 제품 삽입 중 밸브 조작을 하지 않아야 한다. [본 제품이 파손 및 절단될 수 있다.]
- (2) 인젝터(자동주입장치)를 사용하여 조영제 이외의 약제를 주입하지 않을 것. [본 제품이 손상될 가능성이 있다.]

3. 사용상 주의

<중요한 기본적 주의>

- (1) 소독용 알코올, 유기용제를 포함한 약제 및 유성 조영제에 담그거나 약제를 사용하여 닦아내지 말 것. [본 제품의 파손, 절단이 발생하거나, 유효성이 손실될 가능성이 있다.]
- (2) 본 제품이 구부러지거나 비틀린 상태에서 가압이나 가이드 와이어를 삽입하지 말 것. [본 제품이 파손될 수 있음.]
- (3) 지방 유제 및 지방 유제를 포함한 의약품, 피마자유 등의 유성 성분, 계면 활성제 또는 알코올 등의 용해 보조제를 포함한 의약품을 투여할 경우에는 지혈 밸브의 균열에 주의할 것. [약액에 의해 지혈밸브에 균열이 생겨 혈액 및 약액 누출, 공기 혼입 등의 가능성이 있음. 특히 전신마취제, 승압제, 항 악성 종양제 및 면역 억제제 등을 투여할 때는 필요한 투여량이 확보되지 않아 환자에게 심각한 영향을 줄 수 있음. 또한 라인 교환 시 더 조이거나 과도하게 조이면 균열이 발생할 수도 있음.]
- (4) 지혈밸브의 삼방향활전(3way stop cock)에서 인젝터 등을 이용하여 조형제등을 고압으로 주입하지 않을 것. [누수 또는 파손될 가능성이 있다.]
- (5) 카테터가 삽입된 상태로 지혈밸브의 삼방향활전(3way stop cock)에서 플러싱 작업을 하지 말 것. [누수 또는 파손될 가능성이 있다.]
- (6) 지혈 밸브의 사이드 튜브를 집게로 집어 굽히지 않도록 하고 가위나 칼과 같은 날카로운 물건에 굽히지 않도록 주의한다. [사이드 튜브의 누출, 공기의 혼입, 파단이 발생할 수 있음.]
- (7) 지혈 밸브의 사이드 튜브 및 사이드 튜브와 연결된 부분은 지나치게 당기는 부하, 밀어 넣는 부하, 접힘 같은 부하를 가하지 말 것. [사이드 튜브가 파손되거나 연결부가 분리될 수 있음.]
- (8) 지혈 밸브의 삼방향활전(3way stop cock)의 마개(cock)을 빼내는 방향으로 과도한 부하를 가하지 말 것. [콕이 분리되어 액이 누출될 수 있음.]

Progreat λ(Lambda)

- (9) 지혈 밸브의 삼방활전(3way stop cock)에서 약액을 주입할 때는 가이드카테터 및 사이드 튜브가 접혀져 있거나 굽어져 있는지 확인한 후 실시할 것. [누액이나 파손 가능성이 있음.]
- (10) 본 제품을 혈관 내에 삽입한 상태로 가이드 와이어를 교환할 경우에는 가이드 와이어를 신중히 삽입할 것. 또한 조작 중 저항 등이 감지될 경우에는 조작을 중지하고 본 제품과 가이드와이어를 함께 제거할 것. [본 제품의 파손, 절단이 발생할 가능성이 있다.]
- (11) 본 제품을 혈관 내에 삽입한 상태로 Angled가이드 와이어를 재 삽입할 경우에는 가이드와이어를 신중히 삽입하고, 본 제품의 선단에서 가이드 와이어를 꺼내기 전 X선 투시 하에 가이드와이어의 움직임을 멈추고 본 제품을 신중히 잡아당기면서 가이드 와이어를 본 제품의 선단에서부터 꺼낸다. [본 제품의 선단에서 가이드 와이어가 세계 튀어나와 혈관이 손상될 가능성이 있다.]
- (12) 본 제품이 굽어진 상태로 과도하게 회전부하를 가하지 않을 것. [본 제품의 파손, 절단이 발생할 가능성이 있다.]
- (13) 요골동맥으로 본품을 삽입할 때는 표준의 요골동맥 어프로치 기술에 따른 것. [요골동맥의 폐색, 손상, 경련을 일으킬 가능성이 있다.]

4. 결합·유해사항

[중대한 결합]

본 제품의 사용 시 다음과 같은 결합의 가능성이 있다.

- 카테터의 굴절/천공/꼬임/절단/파열
- 카테터 제거곤란
- 색전물질의 카테터 내 막힘

[중대한 유해사항]

가능성이 있는 유해사항은 다음과 같은 사항들이 포함되지만, 이에 한정되지 않는다. 사전에 대처방법에 대해서는 확인이 필요하다.

- | | |
|---|----------------------|
| · 심근경색 | · 심근허혈 |
| · (불안정)협심증 | · 출혈성 합병증 |
| · 뇌혈관장애 | · 원위부(공기, 조직, 혈전성)색전 |
| · 체내잔류 | · 심실세동을 포함한 부정맥 |
| · 감염증 | · 알리지 반응 |
| · 뇌부종 | · 행동장애 |
| · 색전물질에 의한 염증 | · 서맥 |
| · 쇼크 | · 혈액검사 이상 |
| · 혈압변동 | · 신부전 |
| · 천자부의 감염, 통증 | · 말초혈관 폐색에 의한 뇌경색 |
| · 혈관색전, 폐색, 괴리, 누공, 파열, 상해 | |
| · 천자부의 출혈, 혈중, 동정맥류, 가성 동맥류 형성 | |
| · 카테터 및 가이드 와이어에 의한 혈관수축, 혈관누공, 해리성 동맥류, 가성 동맥류 | |

[기타 결합]

- 코팅 벗겨짐
- 병용 의약기기와의 간섭에 의한 저항감, 삽입곤란

[기타 유해사항]

- 두통

Progreat λ(Lambda)

· 마스크용, 구토

· 발열, 오한

<산모, 수유 부 및 소아 등에 적용>

임산부 또는 임신 가능성이 있는 환자에 대한 치료 상 유익성이 위험성보다 높은 것으로 판단되는 경우에만 사용할 것. [본 제품은 X선 투시 하에 치료할 것.]

기타사항

허가번호: 수허 17-388호

품 목 명: 마이크로카테터 (A57130.27)

제 품 명: progreat λ(Lambda)

모 델 명: 별첨 (총 18건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: Terumo Clinical Supply Co., LTD (일본)/3, Kawashima - Takehaya-machi, Kakamigahara, Gifu 501-6024

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 폴리프로필렌/폴리에틸렌 및 부직포(폴리에틸렌)/라미네이트 필름으로 밀봉 포장한 상태로 물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선이나 고온다습한 곳을 피해 보관할 것

사용목적: 본 제품은 경피적으로 혈관 내에 삽입하여 혈관 부위에 조영제 또는 약제를 주입하거나 색전술을 위한 색전 물질 주입 시에 사용한다.

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

<별첨>

1	CC-M1711S	9	CC-M1711D	17	CC-M1911A
2	CC-M1713S	10	CC-M1713D	18	CC-M1913A
3	CC-M1715S	11	CC-M1715D	19	CC-M1915A
4	CC-M1716S	12	CC-M1716D	20	CC-M1916A
5	CC-M1711A	13	CC-M1911S	21	CC-M1911D
6	CC-M1713A	14	CC-M1913S	22	CC-M1913D
7	CC-M1715A	15	CC-M1915S	23	CC-M1915D
8	CC-M1716A	16	CC-M1916S	24	CC-M1916D