

## DESTINATION

작성연월: 2026.03.30

품목명: 지혈밸브부착카테터삽입기

품목허가번호: 수인 18-4434 호

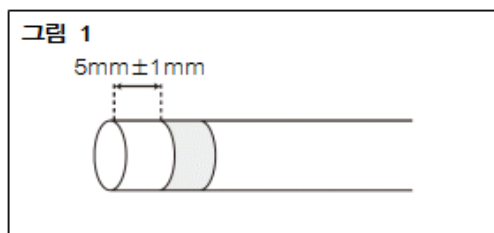
**\*\* 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. \*\***

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 본 제품은 숙련된 내과외에 의해서만 사용되어야 한다.
- 내용물은 포장을 미개봉하고 손상되지 않은 상태에서 무균, 무독성, 비발열성이다.
- 포장이나 제품이 오염 또는 손상되었을 경우 사용을 금한다.
- 사용 전에 카테터의 크기(Fr.)가 접근 혈관 및 사용되는 중재적/진단적 기기에 적합한 지 확인한다.
- 포장을 개봉한 즉시 기기를 사용하고, 사용 후 기기를 폐기한다.
- 피부 절개에서 카테터 제거까지의 모든 수술과정은 무균적으로 실시되어야만 한다.
- 카테터에 토크(torque)를 사용할 경우, 가이드와이어와 확장기를 삽입해야만 한다.
- 유기 용제 또는 유성 조영제를 함유하는 약제를 제품에 직접적으로 사용하지 말 것.
- 기기의 표면을 알코올 같은 화학 용액으로 닦아내지 말 것.
- 본 제품이 접혀지고 구부러지거나 비틀어졌을 때에는 확장기, 가이드와이어 및 함께 사용하는 다른 기기들을 빠르게 또는 강제로 전진시키거나 삽입하지 말 것.
- 풍선을 카테터에서 또는 카테터에 근접해서 팽창시킬 때, 카테터의 원위단부의 안쪽에서 팽창되지 않도록 한다. (그림 4)
- 조영 마커는 팁에서 5mm 가량 근위부 쪽에 위치하므로, 카테터의 진짜 원위팁을 실제로 나타내는 것은 아니다. (그림 1)
- 카테터 팁에 열을 가하거나 구부리지 말 것. 측면 구멍을 뚫기 위해 천공기를 사용하는 것은 카테터의 손상을 초래할 수 있으므로 사용을 금한다.



#### 나. 조작 또는 사용방법

##### 1. 지혈밸브(CCV)의 사용방법

- 1) 밸브와 카테터가 단단히 연결된 것을 확인한다.
- 2) 가이드 카테터의 쓰리웨이 스톱콕에 플러싱 라인을 연결한다. 카테터 조립체를 헤파린이 첨가된 식염수로 가득 채우고, 공기를 제거한다.
- 3) 카테터의 원위부를 헤파린이 첨가된 식염수로 적신다. 카테터가 매끄러운 상태를 유지하도록, 카테터의 표면을 완전히 적셔준다.
- 4) 헤파린이 첨가된 식염수를 사용해서 확장기를 프라임한다.

## DESTINATION

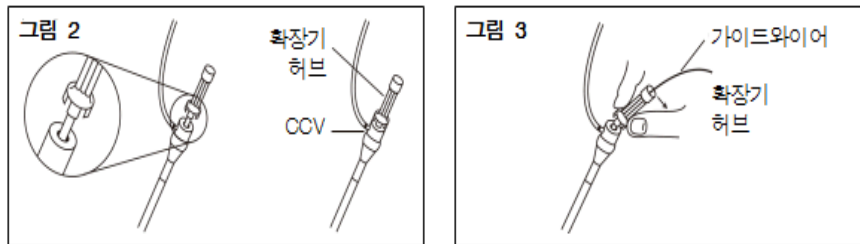
- 확장기를 카테터 안으로 끝까지 삽입한다.

### 주의

- 확장기를 카테터 밸브의 중앙 안으로 삽입한다. 카테터밸브의 중앙을 벗어나서 강제로 삽입할 경우, 손상을 유발하여 혈액 누설을 초래할 수 있다.
- 지혈밸브(CCV)를 확장기의 허브에 연결하고 움켜쥐어 제 위치에서 잠근다. 확장기와 CCV를 함께 고정하기 위해, CCV 허브의 상부 안으로 확장기를 스�냅한다. (그림 2)
  - 지혈밸브(CCV)와 카테터에서 확장기를 풀 때에는, 확장기 허브를 아래쪽으로 구부린다. (그림 3)

### 주의

- 확장기가 카테터와 지혈밸브(CCV) 내에서 제자리를 유지하도록 한다. 확장기가 고정되지 않을 경우, 카테터만 혈관 안으로 전진해서 카테터의 팁이 혈관을 손상시킬 수 있다. 카테터를 단독으로 전진시키는 것은 혈관을 손상시킬 수 있다.



## 2. 사용방법

- 메스로 천자 부위의 피부를 작게 절개한다.
- 혈관 안으로 캐놀러(본 품목 구성 제품 아님)를 삽입한다.
- 혈관 내의 캐놀러를 통해 가이드와이어(본 품목 구성 제품 아님)를 삽입한다.

### 주의

- 가이드와이어를 천천히 전진시키거나 빼낼 것. 저항이 있을 경우, 저항의 원인이 규명되기 전까지 가이드와이어를 전진시키거나 빼내지 말 것.
- 가이드와이어를 따라 캐놀러를 제거한다.
  - 가이드와이어를 따라 혈관 안으로 확장기와 카테터를 함께 삽입하고 목표 혈관에 전진시킨다.
  - 혈관 내에 카테터를 남겨두고 천천히 확장기를 제거한다. 이 지점에서의 주사 또는 샘플 추출이 필요한 경우, 가이드와이어만을 제거한 후, 확장기 허브를 제거하기 전에 이를 주입포트로 사용한다.

### 주의

- 카테터에서 확장기를 천천히 제거한다. 확장기를 빠르게 빼내면 CCV 밸브가 완전히 잠기지 않아, 밸브를 따라 혈액이 흐를 수 있다. 이 경우, 확장기를 카테터 안으로 다시 넣고, 다시 천천히 제거한다.
- 조영 마커는 형광투시 하에서 카테터 팁의 위치를 식별한다. 조영마커를 카테터 팁에서 5mm 가량 근위부 쪽에 위치한다. (그림 1) 중재적/진단적 기기를 카테터를 통해 혈관 안으로 삽입한 후, 원하는 위치로 전진시킨다.

### 주의

- 카테터를 천천히 전진시키거나 빼낼 것. 저항이 있을 경우, 저항의 원인이 규명되기 전까지 카테터를 전진시키거나 빼내지 말 것.
- \* 혈관 내에서 가이드와이어를 따라 카테터를 전진시킨다.
- 카테터를 통해 중재적/진단적 기기들을 제거하거나 삽입하기 전에, 카테터이 팁 안이나 위에 쌓일 수 있

## DESTINATION

는 섬유소 침적물을 제거하기 위해 쓰리웨이 스톱콕에서 혈액을 흡입한다.

- 카테터 근처의 조직을 천자, 봉합 또는 절개할 때에는 카테터를 손상시키지 않도록 조심한다. 카테터 위에 클램프를 두거나 실로 묶지 않도록 한다.
- 풍선을 카테터 팁에서 또는 카테터 팁 근처에서 팽창시킬 때에는 카테터의 원위단부 내에서 팽창시키지 않도록 한다. (그림 4) 조영 마커는 팁에서 5mm 가량 근위부 쪽에 위치하므로, 카테터의 진짜 원위팁을 실제로 나타내는 것은 아니다. (그림 1)

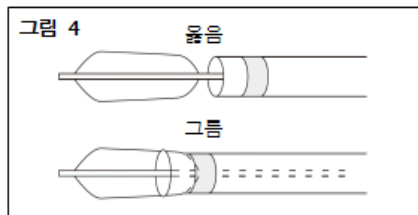
\* 카테터를 통해 풍선을 제거할 때에는 풍선을 완전히 수축시킨다.

- 8) 쓰리웨이 스톱콕에 주입 라인을 연결해서 사이드 튜브를 연속 주입 지점으로 사용할 수도 있다.

### 주의

\* 쓰리웨이 스톱콕에서 주입할 때에는 카테터와 사이드 튜브가 꼬이거나 막히지 않은 것을 확인한다.

- 9) 카테터에서 중재적/진단적 기기를 삽입·조작 또는 제거할 때에는 항상 카테터가 정위치에 있도록 한다.



### 주의

• 카테터 튜브를 꿰매면 카테터를 통한 접근/흐름을 제한할 수 있으므로 이를 금한다.

• 사이드 튜브와 쓰리웨이 스톱콕을 통해 power injector를 사용하지 말 것.

- \* 10) 의도한 수술을 종료한 후, 카테터에 삽입된 기기들을 제거한다. 원하는 위치에서 카테터 팁을 제거하고, 적합한 크기의 가이드와이어(가이드와이어와 카테터의 외부로 5cm 가량 나오는 정도)를 선택하여 카테터에 삽입한다. 카테터를 가이드와이어와 함께 혈관에서 제거한다.

### 주의

\* 구부러지거나 형태가 있는 팁을 가진 카테터를 통해 가이드와이어를 전진시킬 때에는 카테터에 천공이나 손상이 없도록 조심한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

고온과 습기 및 직사광선을 피해 보관한다.

본 제품은 일회용이므로, 재멸균하지 말 것. 재처리 시 제품의 생체적합성과 기능적 완전성을 손상시킬 수 있으므로 재처리하지 말 것.

## 사용 시 주의사항

### 가. 금기 사항

**임산부나 임신가능성이 있는 환자**

### 나. 합병증

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

- 출혈 합병증 (Bleeding complications)
- 약물 알레르기 (Allergies to drugs)
- 말단 색전 (Distal embolization)

## DESTINATION

---

- 저혈압 (Hypotension)
- 천자 부위의 감염 및 통증 (Infection and pain at puncture site)
- 동정맥루 (Arteriovenous fistula)
- 혈종 (Hematoma)
- 서맥/두근거림 (Bradycardia/Palpitation)
- 뇌혈관 사고 (Cerebral vascular accident)
- 혈관 내 혈전 (Intra-vessel thrombosis)
- 대퇴부의 가동맥류/가동맥류 형성 (Femoral pseudoaneurysm/Pseudoaneurysm formation)
- 동맥 경련 (Arterial spasm)
- 동맥 손상/천공/절개 (Arterial injury/perforation/dissection)
- 동맥 색전/폐색 (Arterial embolism/occlusion)
- 부정맥 (Arrhythmia)
- 신부전 (Renal failure)
- 출혈 및 출혈성 쇼크 (Hemorrhage and hemorrhagic shock)
- 발열/오한 (Fever/Chill)
- 행동 장애 (Behavior disorder)
- 메스꺼움 및 구토 (Nausea and vomiting)

### 기타사항

---

허가번호: 수인 18-4434 호

제 품 명: Destination

품 목 명: 지혈밸브부착카테터삽입기 (A64170.08)

모 델 명: 별첨 (총 6건)

수 입 원: 한국테루모(주)/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, 151-0072, Japan

제조자: Terumo Corporation Ashitaka Factory (일본)/

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 고온과 습기 및 직사광선을 피해 보관한다.

사용목적: 정맥 또는 동맥으로의 카테터의 경피적 배치를 용이하게 하기 위해서 사용하는 삽입기로서 출혈을 방지하기 위한 지혈밸브가 들어 있는 기구

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

<별첨>

1	GS-F6ST1C45F	4	GS*F5MP1C45
2	GS-K6ST1C90B	5	GS*K5ST1C90B
3	GS*F5ST1C45	6	GS*K5MP1C90B

**DESTINATION**

---