

RADIFOGUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

작성연월: 2025.12.19

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 03-129 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장 또는 제품의 오손 시 사용하지 않는다.
- 2) 멸균 파우치를 조심스럽게 열고 부드럽게 포장지에서 카테터를 빼낸다.
- 3) 주사기를 사용하여 카테터 허브를 통해 해파린화된 생리 식염수를 주입함으로써 카테터를 플러싱한다.
- 4) 카테터를 사용하기 전에 표면을 매끄럽게 하기 위하여 해파린화된 생리 식염수에 담근다.

주의) 다른 이상이 관찰되거나 카테터가 손상되었다면 사용하지 않는다.

주의) 포장에서 꺼내 사용할 때는 무균적으로 사용하십시오.

나. 조작방법

- 1) 적절한 크기의 가이드 와이어를 허브를 통해서 카테터 안으로 넣고 카테터의 말단 팁을 지나 약 5cm 정도 전진시킨다.

주의) 적절한 최대 가이드 와이어 크기를 제품 라벨에서 참조한다.

- 2) 절개하거나 피부를 통하여 동맥에 접근한다.

주의) 전신 해파린화의 사용을 고려한다.

- 3) 가이드 와이어 단독으로 동맥에 삽입한다. 이어서 가이드 와이어를 지나서 동맥 안으로 카테터를 전진시킨다.

주의) 혈관 안으로 전진시킨 후 카테터에 손상을 방지하기 위해서, 특히 카테터 안에서 굽은 곳을 지나갈 때나 카테터의 팁을 통과할 때 가이드 와이어를 조심스럽게 조작한다.

- 4) 동맥 안에서는 카테터를 천천히 조심스럽게 조작한다.

주의) 형광 투시법으로 저항 원인이 밝혀질 때까지 절대 저항에 맞서 intraluminal device를 전진시키거나 빼내지 않는다.

주의) 적절한 주의 불이행은 혈관 또는 카테터에 손상을 초래한다.

주의) 경우에 따라서 카테터의 분리는 회수 요구가 발생할 수도 있다.

- 5) 카테터 팁이 원하는 혈관가지에 도달할 때, 카테터를 관통하는 가이드 와이어를 제거한다.

- 6) 형광 투시법 중인 카테터 팁의 위치를 확인하면서, 원하는 부위에 카테터를 전진시키고 혈관조영술을 수행한다.

경고) Torque가 카테터에 주어지는 동안 가이드 와이어와 함께 카테터 Shaft를 보강한다.

경고) 가이드 와이어의 사용 없는 지나친 Torque는 카테터 회수에 어려움을 초래하는 카테터의 꼬임이나 휘어짐을 야기할 수 있다.

경고) 투입 시작 전에 카테터가 꼬이지 않거나 막혀져 있지 않다는 것을 확인한다.

경고) 이 경고를 따르지 않는 것은 카테터가 파손/파열/분리되어 혈관에 손상을 줄 수 있다.

주의) 조영제를 주입할 때, 5Fr.(1.70mm), 6Fr.(2.00mm) 카테터는 1000 psi (6,895 kPa)의 최대 주입 압력을 초과해서는

RADIFOGUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

안 된다.

- 7) 마이크로 카테터를 안내하기 위하여 카테터를 사용할 때, 카테터의 lumen 안으로 조심스럽게 마이크로 카테터를 삽입한다.

- 주의) 이 카테터에 호환되는 최대 가이드 와이어 크기 아래인 마이크로 카테터를 사용한다.
- 8) 수술을 마친 후, 수술 부위에서 카테터를 빼낸다. 카테터의 말단 끝을 조금 넘어서 늘어날 때까지 가이드 와이어를 카테터 안으로 삽입한다.
- 9) 조심스럽게 카테터와 가이드 와이어를 함께 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 감염의 위험을 방지하기 위하여 1회 사용 후 안전하게 폐기한다.
- 2) 1회용. 재사용 금지. 재멸균 금지. 재공정 금지. 재공정은 기기의 멸균, 생체적합성과 성능에 악영향을 초래할 수 있다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 경고를 준수하지 않는 것은 혈관에 손상, 회수가 필요한 카테터에 손상 또는 파손/분리를 야기할 것이다.
- 2) 카테터 팁에 열을 가하거나 구부리지 않는다. 카테터에 손상이 발생할 것이다.
- 3) 카테터의 표면에 혈전 형성의 가능성을 예방하거나 줄이기 위하여 전신 헤파린화의 사용을 고려한다.
- 4) 카테터가 구부려지거나 꼬였을 때 카테터 안으로 가이드 와이어를 빠르게 전진시키거나 힘을 가하지 않는다.

이것은 카테터의 파손/분리를 야기하고, 결과적으로 혈관에 손상을 준다.

나. 적용상의 주의

- 1) 환자의 해부학적 구조뿐만 아니라 제품을 전진시키기 위한 부위를 고려하여 최적의 팁 모양과 크기의 카테터를 선택한다.
- 2) Saline과 iohexol(10.6mPa s 37°C)에 대한 최대 주입 압력에서 주입 유량은 아래에 있다.
- 3) 최대 주입 압력을 초과하지 않는다. 조영제는 37°C에서 주입되어야 한다.

French Size	유량 (ml/sec)		최대 주입 압력 (psi/kPa)
	saline	iohexol	
5Fr.(1.70mm)	25	17	1000psi/6895kPa
6Fr.(2.00mm)	30	20	1000psi/6895kPa

모든 측정은 37°C에서 100cm길이의 본 제품을 사용하였다.

다. 금기

특정한 질병에서는 혈관 조영이 금지되어 있거나 수술 중에 특별한 예방책이 필요할 수 있다.

- 급성 심근경색
- 심각한 심부전
- 심각한 부정맥
- 심각한 전신감염 또는 전신열
- 관상 동맥의 질병 외의 심각한 질병
- 심각한 혈청전해질 불균형
- 조영제 반응에 대한 알레르기

RADIFOGUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

- 신장 기능 장애
- 혈액 응고장애
- 정신 질환
- 임신

라. 합병증

카테터 삽입은 다음에만 국한되지 않고 동반될 수 있다.

- 동맥의 색전증 또는 장애
- 동맥 절개
- 동맥 손상
- 급성 심근경색
- 불안정한 협심증
- 가성동맥류
- 심실세동/심실부정맥
- 동맥 천공
- 동정맥루
- 경련수축
- 혈관 혈전증
- 말단 색전증
- 천자부위에 감염과 통증
- 혈종
- 서맥
- 출혈

기타사항

허가번호: 수인 03-129 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

모 델 명: 별첨 (총 25건)

수 입 원: 한국테루모㈜/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 1: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015

제조자 2: Terumo Vietnam Co., Ltd. (베트남)/Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City

포장단위: 1개/CASE

저장방법: 고온과 습기 및 직사광선을 피해 실온 보관

사용목적: 가이드와이어 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입

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

RADIFOGUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

<별첨>

1	RF*DA15008M	6	RF*DB6500GM	11	RF*DGG3500GM	16	RF*EA35010M	21	RF*EC25010M
2	RF*DB2500GM	7	RF*DD3500GM	12	RF*DGG95007M	17	RF*EA45010M	22	RF*EC45010M
3	RF*DB55008M	8	RF*DD4500GM	13	RF*DI15008M	18	RF*EB15010M	23	RF*EG15010M
4	RF*DB5500GM	9	RF*DD6500GM	14	RF*EA15010M	19	RF*EB25010M	24	RF*EH15010M
5	RF*DB65008M	10	RF*DF25008M	15	RF*EA25010M	20	RF*EB45010M	25	RF*EJ15010M