

RADIFOCUS INTRODUCER II

작성연월: 2026.03.30

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 03-135 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

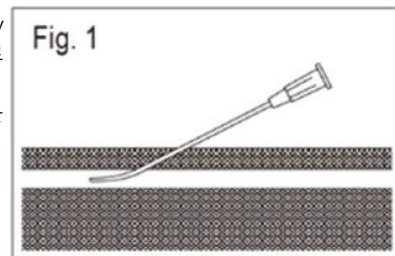
사용방법

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 손상이나 오염되었을 경우 사용을 금함.
- 5) 포장 개봉 후 즉시 사용할 것.
- 6) 감염을 방지하기 위해 1회 사용 후 즉시 폐기할 것.
- 7) 사용 전 Sheath 와 Dilator 의 사이즈가 시술할 혈관과 시술절차에 적합인지 확인하시오.
- 8) 피부절개에서 Sheath 의 제거까지 모든 절차는 무균적으로 시행한다.
- 9) 사이드튜브에 조영제를 주입 시 Power injector 의 사용을 금한다.
- 10) 사이드 튜브로 오일 성분(계면활성제)이나 가용성 물질(알코올 등)을 주입하지 마시오. 이는 스톱콕의 균열을 초래할 수 있습니다.
- 11) 검자, 가위 및 수술용 칼 등으로 사이드 튜브를 자르지 않도록 주의하시오.
- 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 제거해야 할 수도 있다.
- 14) 확장기나 카테터와 같은 기구가 sheath 안에 머무는 동안에는 사이드 튜브를 통해 조영제나 생리식염수와 같은 액체를 흘려보내지 마시오.
- 15) Forceps 을 이용하여 캐놀라 또는 사이드 튜브를 잡지 마시오. 흠집의 원인이 될 수도 있다. Forceps 나 날카로운 모서리를 가진 도구로 캐놀라에 손상을 주지 않도록 주의해야 한다.
- 16) 내침(Needle) 끝, 절개 도구(Cutting tools) 또는 모서리를 가진 도구로 Sheath 를 긁지 마시오.
- 17) 가이드와이어 또는 카테터를 sheath 밸브를 통해 삽입하는 과정에서 가이드와이어와 카테터를 기울이지 마시오.

나. 사용방법

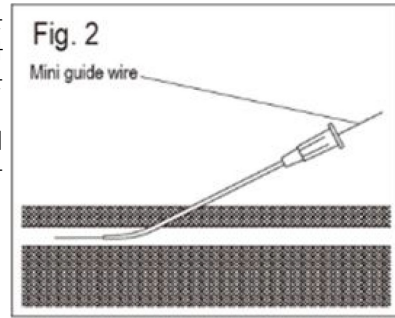
- 1) 수술용 나이프로 피부를 천자한다.
- 2) 혈관을 천자하기 위해 Entry Needle 을 삽입한다. 그 후 Entry Needle 의 내침(Needle)을 빼내고, 캐놀라를 혈관 안으로 삽입한다. (Fig. 1)
주의: 캐놀라 안으로 내침(Needle)을 재삽입하지 마시오. 감염을 방지하기 위해서, 빼낸 내침을 안전하게 폐기하시오.



RADIFOCUS INTRODUCER II

- 3) 앵글/스프링 타입의 가이드와이어를 삽입하기 전에, 보다 사용을 용이하게 하기 위하여 가이드 Inserter 를 Entry Needle 의 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.



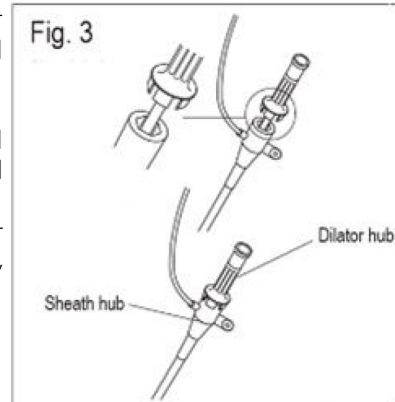
- 4) 캐놀라를 가이드와이어의 위로 통과해서 제거한다.
- 5) 플라싱을 위한 선을 Sheath 의 쓰리웨이 스톱콕에 연결한다. Sheath 조립체를 생리식염수로 완전히 적시고 난 후 내부의 모든 공기를 제거한다.
주의: 쓰리웨이 스톱콕을 180도 이상 돌리지 마시오. 콕이 어긋나거나 튀어나와 혈액이 새거나 약물의 주입을 폐쇄할 수 있습니다.

- 6) 생리식염수를 채운 시린지로 Dilator 를 프라이밍한다.

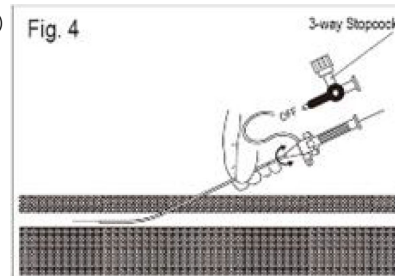
- 7) 혈관 Dilator 를 Sheath 안으로 끝까지 삽입한다. Sheath 의 암 허브를 Dilator 의 수 허브에 연결한 후 제자리에서 잠가서 결합시킨다. (Fig. 3)

주의:

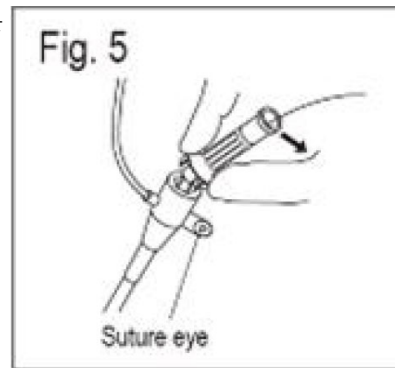
- Dilator 를 Sheath 의 밸브 중앙으로 삽입한다. 밸브 중앙이 아닌 곳에 강제로 Dilator 를 삽입 시 밸브의 손상이나 혈액의 누수를 유발할 수 있음.
- Dilator 허브를 시스 안으로 확실히 삽입하여 잠근다. Dilator 가 시스 허브에 고정되지 않으면, Sheath 만 혈관 안으로 진입하고, Sheath 의 팁이 혈관을 손상시킬 수 있다.



- 8) Dilator 와 Sheath 를 가이드와이어를 따라 혈관에 삽입한다. (Fig. 4)



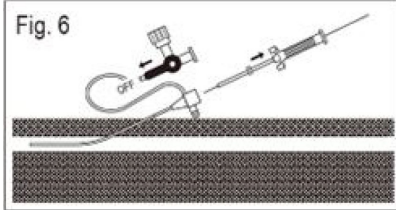
- 9) Dilator 허브를 아래쪽으로 구부려서, Sheath 와 Dilator 를 잠금을 해제한다. (Fig. 5)



RADIFOCUS INTRODUCER II

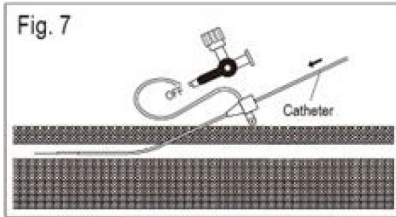
- 10) Sheath 를 혈관 내에 남겨둔 채, Dilator 와 가이드와이어를 천천히 제거한다. (Fig. 6)

주의: 이 시점에서 약물 주입이나 샘플링이 필요한 경우 가이드와이어를 제거하고 확장기 허브를 제거하기 전에 주입포트(Injection port)로 사용한다. 확장기를 체외쪽 sheath 에서 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 Sheath 로 다시 삽입한 후 천천히 제거한다. 확장기와 가이드와이어를 제거한 이후 Sheath 가 전진하는 것에 주의한다. 이것이 혈관 손상을 야기할 수도 있다.

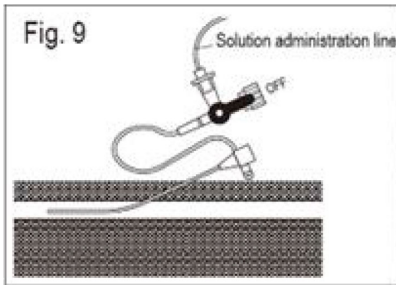


- 11) Sheath 의 중앙부에 있는 밸브로 카테터를 삽입한다.

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

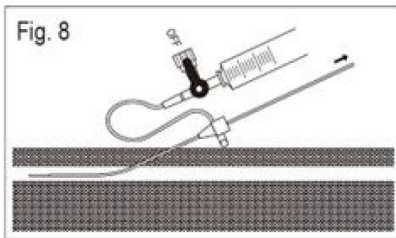


카테터를 교환할 경우 사용한 카테터를 제거하고 12)번을 반복한다. 주입라인(Infusion line)을 쓰리웨이 스톱콕(3-way stopcock)에 연결함으로써 플러싱 라인(Flushing line)을 지속적인 주입지점(Infusion site)으로 사용할 수도 있다. (Fig. 9)



주의:

- 카테터를 Sheath 에서 빼내거나 삽입하기 이전에, Sheath 의 팁에 쌓여 있는 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, Sheath 를 손상하지 않도록 주의하십시오. Sheath 에 클램프를 설치하거나 실로 묶지 마십시오.



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

주의: Sheath 튜브를 이용하여 봉합하지 마시오. 이는 Sheath 로의 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

RADIFOCUS INTRODUCER II

- 1) 금속 캐놀라를 Entry Needle 로 사용하지 마시오. 가이드와이어를 금속 캐놀라를 통해 빼내거나 금속 캐놀라를 가이드와이어를 따라 진입시키는 것은 가이드와이어의 표면을 깎거나 플라스틱 코팅을 긁어낼 수 있음. 이는 혈관 벽이나 Sheath 를 손상하고 혈류 속으로 와이어 파편의 유입을 초래할 수 있다.
- 2) 알코올이나 소독약 등은 Sheath 의 표면을 손상할 수 있으므로 사용을 금함.
- 3) 환자에게 적절한 항혈액응고요법을 처치하시오.
- 4) 가이드와이어의 팁을 구부리거나 변형하지 마시오.
- 5) 가이드와이어의 팁 위치와 움직임을 형광 투시로 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(Pseudoaneurysm formation), 혈종(Hematoma), 혈전 형성(Thrombus formation)이 있지만 이에 국한되지는 않는다.

기타사항

허가번호: 수인 03-135 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

모 델 명: 별첨 (총 160 건)

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

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo

제조사: TERUMO CORPORATION(일본)/Ashitake Factory 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka

포장단위: 3set/box, 4set/box, 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*A40K10AQ | 21 | RS*R60N07MQ | 41 | RS*R80N16MQ | 61 | RS*R11K07MQ | 81 | RS*A60K10AQ |
| 2 | RS*R40K16MQ | 22 | RS*R60N10MQ | 42 | RS*R80N25MQ | 62 | RS*R11K10MQ | 82 | RS*A60K10S |
| 3 | RS*R40K25MQ | 23 | RS*A40K10SQ | 43 | RS*R90K07MQ | 63 | RS*R11K16MQ | 83 | RS*A60K10SQ |
| 4 | RS*R40N07MQ | 24 | RS*R60N16MQ | 44 | RS*R90K10MQ | 64 | RS*R11K25MQ | 84 | RS*A11K10SQ |
| 5 | RS*R40N10MQ | 25 | RS*R60N25MQ | 45 | RS*A50G07AQ | 65 | RS*R11N07MQ | 85 | RS*A60K25AQ |
| 6 | RS*R40N16MQ | 26 | RS*R70K07MQ | 46 | RS*R90K16MQ | 66 | RS*R11N10MQ | 86 | RS*A60K30AQ |
| 7 | RS*R40N25MQ | 27 | RS*R70K10MQ | 47 | RS*R90K25MQ | 67 | RS*A50G07SQ | 87 | RS*A70K10AQ |
| 8 | RS*R50K07MQ | 28 | RS*R70K16MQ | 48 | RS*R90N07MQ | 68 | RS*R11N16MQ | 88 | RS*A70K10S |
| 9 | RS*R50K10MQ | 29 | RS*R70K25MQ | 49 | RS*R90N10MQ | 69 | RS*R11N25MQ | 89 | RS*A70K10SQ |
| 10 | RS*R50K16MQ | 30 | RS*R70N07MQ | 50 | RS*R90N16MQ | 70 | RS*A50K10AQ | 90 | RS*A70K25AQ |
| 11 | RS*R50K25MQ | 31 | RS*R70N10MQ | 51 | RS*R90N25MQ | 71 | RS*A50K10S | 91 | RS*A75K10A |
| 12 | RS*A40K10S | 32 | RS*R70N16MQ | 52 | RS*R10K07MQ | 72 | RS*A50K10SQ | 92 | RS*A80K10A |
| 13 | RS*R50N07MQ | 33 | RS*R70N25MQ | 53 | RS*R10K10MQ | 73 | RS*A10K10SQ | 93 | RS*A80K10S |
| 14 | RS*R50N10MQ | 34 | RS*A40K25AQ | 54 | RS*R10K16MQ | 74 | RS*A50K25AQ | 94 | RS*A80K10SQ |
| 15 | RS*R50N16MQ | 35 | RS*R80K07MQ | 55 | RS*R10K25MQ | 75 | RS*A50K30AQ | 95 | RS*A40G07AQ |
| 16 | RS*R50N25MQ | 36 | RS*R80K10MQ | 56 | RS*A50G07S | 76 | RS*A55K10A | 96 | RS*A80K25AQ |
| 17 | RS*R60K07MQ | 37 | RS*R80K16MQ | 57 | RS*R10N07MQ | 77 | RS*A55K10SQ | 97 | RS*A90K10AQ |
| 18 | RS*R60K10MQ | 38 | RS*R80K25MQ | 58 | RS*R10N10MQ | 78 | RS*A55K25SQ | 98 | RS*A90K10S |
| 19 | RS*R60K16MQ | 39 | RS*R80N07MQ | 59 | RS*R10N16MQ | 79 | RS*A60G07AQ | 99 | RS*A90K10SQ |

RADIFOCUS INTRODUCER II

| | | | | | | | | | |
|-----|-------------|-----|-------------|-----|-------------|-----|--------------|-----|-------------|
| 20 | RS*R60K25MQ | 40 | RS*R80N10MQ | 60 | RS*R10N25MQ | 80 | RS*A60G07S | 100 | RS*A90K25AQ |
| 101 | RS*B10N25AQ | 113 | RS*B50N25AQ | 125 | RS*B80N25AQ | 137 | RS*C70N10NR | 149 | RS*A75K10AQ |
| 102 | RS*B11N10MQ | 114 | RS*B60N10MQ | 126 | RS*B80Q10MR | 138 | RS*C80N10NR | 150 | RS*A40G25AQ |
| 103 | RS*B11N10SQ | 115 | RS*B60N10SQ | 127 | RS*B90N10MQ | 139 | RS*A40G10SQ | 151 | RS*B50K10MR |
| 104 | RS*B11N25AQ | 116 | RS*B60N25AQ | 128 | RS*A40G10AQ | 140 | RS*C90N10NR | 152 | RS*B50K10MQ |
| 105 | RS*B40G07SQ | 117 | RS*A40G07SQ | 129 | RS*B90N10SQ | 141 | RS*A40G16AQZ | 153 | RS*B60K10MQ |
| 106 | RS*A40G07S | 118 | RS*B60Q10MR | 130 | RS*B90N25AQ | 142 | RS*A40G16SQZ | 154 | RS*B70K10MQ |
| 107 | RS*B40K10MQ | 119 | RS*B70N10MQ | 131 | RS*B90Q10MR | 143 | RS*A50G16AQZ | 155 | RS*B80K10MQ |
| 108 | RS*B40K10SQ | 120 | RS*B70N10SQ | 132 | RS*C10N10NR | 144 | RS*A50G16SQZ | 156 | RS*A70G07SQ |
| 109 | RS*B40K25AQ | 121 | RS*B70N25AQ | 133 | RS*C11N10NR | 145 | RS*A55K10AQ | 157 | RS*B10N10MQ |
| 110 | RS*B50G07SQ | 122 | RS*B70Q10MR | 134 | RS*C40K10NR | 146 | RS*A60G07SQ | 158 | RS*B10N10SQ |
| 111 | RS*B50N10MQ | 123 | RS*B80N10MR | 135 | RS*C50N10NR | 147 | RS*A60G16AQZ | 159 | RS*R40K07MQ |
| 112 | RS*B50N10SQ | 124 | RS*B80N10SQ | 136 | RS*C60N10NR | 148 | RS*A60G16SQZ | 160 | RS*R40K10MQ |