

품목명: 심폐수술용혈관튜브 · 카테터

품목허가번호: 수허 08-565 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 주의사항

1. 금속 외장을 사용하지 않는다. 금속 외장을 사용하여 가이드와이어를 잡아 빼거나 가이드와이어가 들어 있는 금속 외장의 삽입은 가이드와이어의 손상이나 플라스틱 부분의 박리를 초래할 수 있다.
2. 혈액과 접촉하는 카테터 표면이 헤파린으로 코팅되어 있지만, 적당한 헤파린요법은 혈액응고를 방지하기 위해 시행되어야 한다.
3. 가이드와이어는 표면이 젖어있을 때만 매끄럽도록 개발되었다. 가이드와이어를 사용하기 전에 헤파린 용액으로 허브를 채워서 가이드와이어 표면을 적신다.
4. 본 품은 자격이 있는 사람이나 훈련된 사람에 의해 사용되어야 한다.
5. 개별포장이나 제품에 손상이 있거나 더럽혀졌을 경우 사용하지 않는다. 개봉 후 즉시 사용하고 감염 예방을 위해 사용 후 안전하게 처리한다.
6. 본 품에 알코올이나 에테르 같은 유기화학 용액의 사용을 금한다. 플라스틱으로 구성 된 부분은 이 용액에 의해 손상을 입을 수도 있다.
7. 모든 처치는 무균적으로 시행되어야 한다.
8. 사용하기 전에, 삽입할 부위에 맞는 카테터 사이즈와 사용조건 그리고 여유분 준비 등을 확인한다.
9. 정맥용 카테터는 압력저하가 높지 않은 조건하에서 사용되어야만 한다. 약 200mmHg (26.7kPa) 음압 초과는 잠재적으로 혈액 내에 공기방울을 발생 시킬 수 있다.
10. 시술 중에 카테터 사이즈가 변경될 수 있는 경우, 필요한 사이즈의 카테터는 시술 전에 준비되어야 한다.

나. 사용방법

1. 사용할 카테터의 사이즈를 확인하고, 카테터와 도입세트를 포장지에서 꺼내 각각 이상이 없는지 확인한다.

주의: 포장이나 제품에 이상이 있을 경우 사용하지 마십시오.

2. 주사기로 홀더 허브를 통해 헤파린 처리 된 식염수를 주사한다.
3. 환자에 맞춰 삽입할 카테터의 길이를 결정하고 천공할 위치를 결정한다.
4. 절피메스로 천공할 부위를 적당히 절개한다.
5. 혈관을 천공할 도입침(플라스틱 외투관부와 금속침로 구성된)을 삽입한 뒤, 내부 금속침을 제거하고 혈관 속으로 플라스틱 외투관부를 더 깊이 삽입한다.
6. 가이드와이어가 젖어서 매끄럽게 되었는지 미리 확인한다. 혈관 속으로 플라스틱 외투관부를 통해 가이드와이어의 유연한 끝부분을 삽입한다.

경고: 혈관 속으로 가이드와이어를 천천히 조심스럽게 다루십시오. 저항이 느껴지면 와이어를 움직이려고 힘을 주지 말고 저항의 원인을 찾아 제거하십시오.

주의: 동맥 카테터와 정맥 카테터에 대해서 가이드와이어는 길이가 다릅니다. 실수하지 않도록 주의하십시오.

7. 가이드와이어는 그대로 두고 플라스틱 외투관을 제거한다.
8. 혈관의 입구를 넓히기 위해 8Fr. (회색)의 전확장기를 삽입한다.

CAPIOX EBS Cannula Kit

주의: 전확장기가 삽입될 때 가이드와이어가 움직이지 않도록 주의하십시오.

9. 가이드와이어가 움직이지 않도록 피부를 누르고 8Fr. 전확장기를 제거한다.
10. 혈관의 입구를 넓히기 위해 12Fr.(흰색)의 전확장기를 삽입한다.
11. 가이드와이어가 움직이지 않도록 피부를 누르고 12Fr. 전확장기를 제거한다.
12. 카테터와 확장기를 헤파린 처리된 식염수에 적신 후 카테터 속으로 확장기를 삽입하고 나선링을 돌려 단단히 연결한다.

경고: 카테터와 확장기 사이에 연결이 고정되었는지 확인합니다. 고정되어 있지 않으면 카테터가 앞으로 들어와서 카테터의 끝이 혈관 벽에 손상을 가할 수도 있습니다.

13. 카테터와 확장기를 단단히 잡고 필요할 경우 돌려가면서 가이드와이어를 통해 혈관속으로 삽입한다.
14. 확장기 허브와 록 커넥터 사이에 접합 부위를 분리한다.
15. 카테터는 제 위치에 놔둔 채로 확장기와 가이드와이어를 빼낸다. 주입이나 샘플링이 요구될 때 확장기 허브를 사용하여 절차에 따라 가이드와이어를 빼낸다.

경고: 카테터 만 내재된 상태에서 카테터를 삽입하는 것은 혈관벽에 손상을 줄 수 있으며, 이에 대해서 특별한 주의가 요구된다.

16. 동맥과 정맥 카테터를 완전히 삽입한 상태에서 체외순환회로에 카테터의 커넥터를 연결한다. 그리고 주사기를 이용해 회로 옆의 커넥터를 통해 남아있는 공기를 제거한다.

주의: 카테터와 회로가 연결되었을 때 꼬이지 않도록 주의한다. 혈류가 안전히 확보되지 않으면 카테터와 회로가 손상될 수 있다.

주의: 동맥과 정맥 카테터와 동맥라인과 정맥라인이 연결되었을 때, 펌프 출구의 동맥라인과 펌프 입구 정맥라인을 실수로 반대로 연결하지 않도록 주의한다.

17. X-ray로 카테터의 끝의 위치를 확인하고, 피부에 카테터를 고정시켜 움직이거나 나오지 않게 한다.

주의: 카테터가 고정되었을 때 꼬이지 않도록 주의한다. 즉 혈류가 안전히 확보되지 않으면, 카테터가 손상될 수 있다.

18. 정맥라인의 클램프와 정맥 카테터(파란색)의 클램프를 개방한 후에 동맥라인의 클램프와 동맥 카테터(적색)의 클램프를 개방한다. 그리고 체외순환 회로 시술에 의해 순환을 시작한다. 체외순환의 절차와 단계를 위해 Capiox EBS Circuit(HP)의 사용자설명서의 지시사항을 따른다.

경고: 체외순환에서 원심펌프를 사용하는 경우, 정맥라인이 클램프로 막혀있는 상태에서 작동하지 마십시오. 이는 펌프의 입구에 음압을 초래하여 혈액 내에 기포를 발생시킬 수 있습니다.

주의: 체외순환에서 원심펌프를 사용하는 경우, 펌프출구의 압력이 적절한 수치에 도달할 때까지 동맥 카테터의 튜브의 플랩을 열지 마십시오. 그렇지 않으면 환자의 동맥압에 의해 혈액의 역류가 발생할 것입니다.

19. 체외순환이 완료된 경우 혈관 밖으로 카테터를 제거한다. 필요하다면 삽입부위에 지혈을 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 품은 에틸렌옥사이드 멸균이며 일회용이다. 재멸균하거나 재사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 금속 피복을 사용하지 마십시오.

가이드 와이어가 움푹 들어간 상태에서 금속 피복을 사용하거나 금속 피복을 전달하여 가이드 와이어를 당기면 가이드 와이어가 파손되고 플라스틱 부품이 벗겨 질 수 있으며, 제거가 필요 할 수 있습니다.

- 캐놀라의 접촉면에 코팅이 되어 있지만 혈액 응고를 피하기 위해 적절한 헤파린 처리를 해야 합니다.

CAPIOX EBS Cannula Kit

나. 일반적 주의

- 본 의료기기를 사용한 체외 순환 회로의 접속 · 사용 시에는 학회의 가이드라인 등, 최신 정보를 참고 해야 합니다.
- 가이드 와이어는 표면이 젖은 경우에만 윤활성이 발생합니다. 홀더에 헤파린 식염수를 미리 채워서 취급하기 전에 가이드 와이어의 표면을 적시십시오.
- 이 장치는 적절한 교육을 받고 자격을 갖춘 직원 만 사용해야 합니다.
- 이 제품은 에틸렌 옥사이드로 멸균되었으며 일회용입니다. 재 살균하거나 재사용하지 마십시오.
- 포장 또는 제품이 손상되거나 더러워진 경우 사용하지 마십시오. 개별 포장을 개봉 한 후 즉시 사용하고, 1회 사용 후 안전하게 폐기하여 감염 위험을 방지하십시오.
- 알코올, 에테르 등의 유기 용제를 포함하는 화학약품에 담그거나, 닦아내는 행위를 수행하지 마십시오.
본 제품을 구성하는 플라스틱 부품은 이러한 용제로 인해 손상 될 수 있습니다. 또한 본 제품이 파손되거나 절단되어 윤활성이 손상될 가능성이 있습니다.
- 모든 절차는 무균적으로 수행되어야 합니다.
- 사용하기 전에 천자 부위에 캐놀라를 장착하고 사용 조건과 예비품을 준비했는지 확인하십시오.
- 시술 중 캐놀라의 크기가 변경 될 가능성이 있는 경우 필요하다고 생각되는 캐놀라의 크기를 미리 준비해야 합니다.

다. 적응상의 주의

- 혈관 내 조작은 X선 투시 하에 신중하게 하고, 조작 중에 조금이라도 저항이 느껴지면 조작을 중지하고, 그 원인을 확인해야 합니다.
[주의하지 않은 경우, 혈관 벽이나 우심방을 손상하거나, 본 제품의 파손, 절단이 발생할 가능성이 있습니다.]
- 가이드 와이어의 동일 위치를 반복해서 구부리고 꺾거나, 구부러진 혈관 내에서 장시간 연속해서 회전시키지 않아야 합니다.
[주의하지 않은 경우, 가이드 와이어의 파손, 절단의 가능성이 있습니다.]
- 가이드 와이어를 변형하지 말아야 합니다.
[주의하지 않은 경우, 가이드 와이어의 파손, 절단의 가능성이 있습니다.]
- 외투관, 전확장기, 확장기를 겹자 등으로 끼우거나, 짓누르지 말아야 합니다.
[주의하지 않은 경우, 본 제품이 파손할 가능성이 있습니다.]
- 순환 중에는 하지의 색 변화, 온도 차, 동맥 촉진(Arterial palpation), 부기(swelling) 유무 등을 항상 관찰하고, 어떠한 변화가 있음이 관찰되는 경우에는 하지 체외순환, 보온, 마사지 등의 적절한 처치를 해야 합니다.
[주의하지 않은 경우, 카테터가 삽입된 부위의 하지 쪽 말초 혈류가 저해되고, 하지 허혈 등의 합병증을 일으킬 가능성이 있습니다.]
- 정맥용 카테터는 압력 손실이 커지지 않는 조건에서 (200mmHg(26.7 kPa)이하를 기준으로) 사용해야 합니다. 과도한 음압은 혈액 속에 기포를 발생 시킬 가능성이 있습니다.
- 본 제품의 사용 중에는 환자의 정맥 측에 음압이 있을 수 있습니다. 열 희석 카테터를 사용할 때 주의하십시오.
[주의하지 않은 경우, 기포가 빨리 들어가거나 약제의 과도 주입 등의 가능성이 있습니다.]

라. 기타 주의

<임부, 산부, 수유부 및 소아 등에 대한 적용>

- 임신했거나 임신했을 가능성이 있는 환자에 대해서는 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용해야 한다. [본 제품은 X선을 투시하는 조건으로 조작하기 때문이다.]

CAPIOX EBS Cannula Kit

기타사항

허가번호: 수허 08-565호

품 목 명: 심폐수술용혈관튜브·카테터 (A57110.01)

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, Japan
제조자: Terumo Corporation-Ashitaka Factory(일본)/
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka Prefecture, Japan

포장단위: 1ea/box

저장방법: 1) 젖지 않도록 주의한다.
2) 고온, 고습, 직사광선을 피한다.

사용목적: 심폐수술시 혈관에 삽입되는 캐놀러, 관상 동맥의 관류, 산소 공급기에 연결하는 카테터와 캐놀러, 기타 우회로 기기의 부속품을 포함한다.

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

<별첨>

1	CX*EB13ALX	3	CX*EB16ALX	5	CX*EB19VLX
2	CX*EB15ALX	4	CX*EB18VLX	6	CX*EB21VLX