

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 08-804 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 헤파린화된 생리 식염수를 주입함으로써 카테터를 플러싱한다.
- 4) 카테터를 사용하기 전에 표면을 매끄럽게 하기 위하여 헤파린화된 생리 식염수에 담근다.

주의) 다른 이상이 관찰되거나 카테터가 손상되었다면 사용하지 않는다.

주의) 사용하기 전에 카테터가 헤파린화된 생리 식염수에 담겨있는지 정확히 확인한다. 사용할 때 카테터의 표면은 젖은 상태로 유지한다.

주의) 카테터 끝부분에 metal shape keeper가 있는 제품은 헤파린화된 생리 식염수로 표면을 적시기 전에 그것을 제거한다

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 헤파린화의 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.

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

경고) 적절한 주의 불이행은 혈관 또는 카테터에 손상을 초래한다.

경고) 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) 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) 카테터는 1000 psi(6,895 kPa)의 최대 주입 압력을 초과해서는 안 된다.

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

RADIFOCUS GLIDECATH 5Fr.

주의) 이 카테터에 호환되는 최대 가이드 와이어 크기 아래인 마이크로 카테터를 사용한다.

- 수술을 마친 후, 수술 부위에서 카테터를 빼낸다. 카테터의 말단 끝을 조금 넘어서 늘어날 때까지 가이드 와이어를 카테터 안으로 삽입한다.
- 조심스럽게 카테터와 가이드 와이어를 함께 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

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

사용 시 주의사항

가. 경고

- 경고를 준수하지 않는 것은 혈관에 손상, 친수성 코팅의 마모, 회수가 필요한 카테터에 손상 또는 파손/분리를 야기할 것이다.
- 카테터 팁에 열을 가하거나 구부리면, 친수성 코팅의 마모 또는 카테터에 손상이 발생할 것이다.
- 카테터 표면에 혈전 형성의 가능성을 예방하거나 줄이기 위하여 전신 헤파린화의 사용을 고려한다.
- 계속 매끄럽게 하기 위하여 카테터 끝부분의 표면은 헤파린화된 생리 식염수로 흠뻑 적셔야 한다. 적절한 주의는 사용 전과 사용할 때 카테터를 적시도록 하는 것이다.
- 카테터가 구부러지거나 꼬였을 때 카테터 안으로 가이드 와이어를 빠르게 전진시키거나 힘을 가하면, 카테터의 파손/분리를 야기하고, 결과적으로 혈관에 손상을 준다.

나. 적용상의 주의

- 환자의 해부학적 구조뿐만 아니라 제품을 전진시키기 위한 부위를 고려하여 최적의 팁 모양과 크기의 카테터를 선택한다.
- Saline과 iohexol(10.6mPa s 37°C)에 대한 최대 주입 압력에서 주입 유량은 아래에 있다. 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)	26	17	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 부정맥
- 심각한 혈청전해질 불균형
- 조영제 반응에 대한 알레르기
- 신장 기능 장애
- 혈액 응고장애
- 울혈성 심부전
- 호흡기 장애

RADIFOCUS GLIDECATH 5Fr.

- 정신 질환
- 임신

라. 합병증

카테터삽입은 다음에만 국한되지 않고 동반될 수 있다.

- 동맥 절개
- 동맥 손상
- 가성동맥류
- 동맥 천공
- 동정맥루
- 경련수축
- 혈관 혈전증
- 말단 색전증
- 혈종
- 서맥
- 출혈
- 천자부위에 감염과 통증

기타사항

허가번호: 수인 08-804 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

모 델 명: 별첨 (총 32건)

수 입 원: 한국테루모(주)/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, Japan

제조자: Ashitaka factory of Terumo Corporation(일본)/

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya city, Shizuoka Prefecture, Japan

포장단위: 1ea/pack, 3pack/box, 5pack/box

저장방법: 직사광선을 피하고 고온·다습한 환경에 저장하지 않는다.

사용목적: 확장기(Dilator), 외피(Sheath), 가이드와이어(guidewire) 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입되는 일반적인 기구

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

<별첨>

1	RF*XB15108M	8	RF*XB65110M	15	RF*XI75110M	22	RF*XWD5110M	29	RF*YE25110M
2	RF*XB45108M	9	RF*XC4510GM	16	RF*XL9510GM	23	RF*YA15110M	30	RF*YG15110M
3	RF*XB4510GM	10	RF*XD4510GM	17	RF*XL95110M	24	RF*YA25110M	31	RF*YH15110M
4	RF*XB55108M	11	RF*XG95107M	18	RF*XM75111M	25	RF*YA35110M	32	RF*YH15111M
5	RF*XB5510GM	12	RF*XG95110M	19	RF*XV95111M	26	RF*YB15110M		
6	RF*XB55110M	13	RF*XI75108M	20	RF*XW35110M	27	RF*YB15111M		
7	RF*XB65108M	14	RF*XI7510GM	21	RF*XWC5110M	28	RF*YE15110M		