

품목명: 카테터삽입기

품목허가번호: 수인 22-4368 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

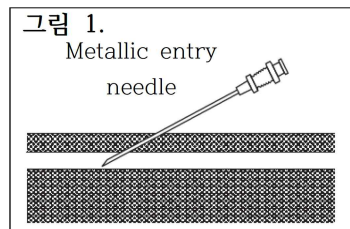
사용방법

가. 사용 전 준비사항

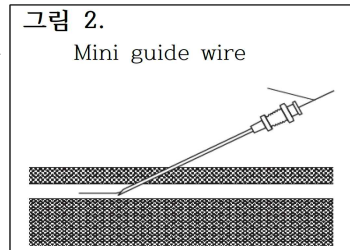
- 1) 사용 전, 해당 장비와 함께 사용할 약물 및 장비 사용에 대한 지시사항을 확인하십시오.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 수술용 칼로 구멍이 난 위치의 피부를 작게 절개하십시오.
- 2) 요골동맥으로 금속 엔트리 니들을 삽입하십시오. (그림 1).



- 3) 미니 스프링 플렉스 팁 미니 가이드 와이어를 삽입하기 전에, 쉽게 삽입하기 위해 금속 엔트리 니들 허브에 가이드 삽입기를 위치시키십시오. 금속 엔트리 니들을 통해 요골 동맥으로 선별된 미니 가이드 와이어의 유연한 끝 부위를 삽입하십시오. (그림 2).



주의 가이드 와이어가 부러질 수 있으므로, 캐놀라를 통해 가이드 와이어를 빼지 마십시오. 저항이 충족될 경우, 저항의 원인을 알기 전까지는 미니 가이드 와이어를 밀거나 빼지 마십시오.

- 4) 미니 가이드 와이어 위에 있는 금속 엔트리 니들을 제거하십시오.

주의 금속 엔트리 니들 사용 후, 감염에 유의하여 안전하게 버리십시오.

- 5) Sheath의 3-way stopcock에 플러시 라인을 연결하십시오. Sheath 어셈블리를 헤파린 염류용액으로 완전히 채우고, 모든 공기를 제거하시고 더불어 시스 표면이 헤파린 염류용액으로 젖게 하십시오.

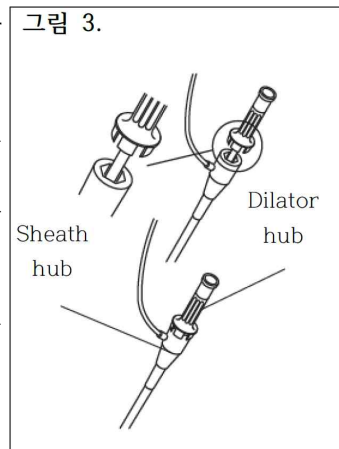
주의 3-way stopcock을 180도 이상 돌리지 마십시오. 콕이 제대로 연결되지 못하거나 빠져나올 수 있으며, 혈액 누출을 야기하거나 약물 전달 통로를 막을 수도 있습니다.

- 6) 주사기를 이용하여 헤파린 염류용액으로 Dilator를 프라이밍 하십시오.

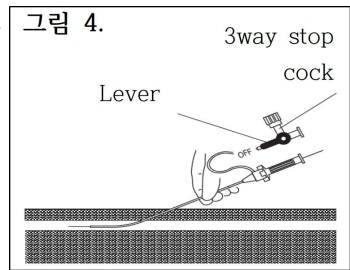
- 7) 혈관 Dilator를 Sheath로 충분히 삽입하십시오. 시스의 암 허브를 Dilator의 수 허브와 연결하고, 그림 방식으로 제자리에 고정시키십시오 (그림 3).

주의

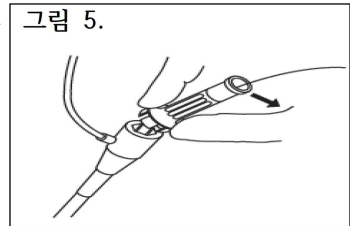
- Sheath의 밸브 센터로 Dilator를 삽입하십시오. 잘못된 삽입은 밸브 손상을 일으키고, 이로 인해 혈액 누출이 발생할 수 있습니다.
- Sheath 허브에 Dilator 허브를 안전하게 고정시키십시오. Dilator 허브가 Sheath 허브에 고정되지 않은 경우, Sheath만 혈관으로 밀릴 수 있으며 Sheath의 팁이 혈관을 손상시킬 수 있습니다.
- Sheath를 젖은 상태에서 사용하십시오. 표면이 말라있는 경우라면 사용 전에 젖은 상태로 만드십시오.



- 8) Dilator와 Sheath를 함께 미니 가이드 위로, 요골동맥으로 삽입하십시오 (그림 4).



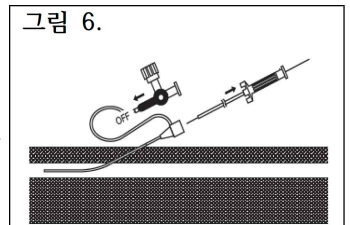
- 9) Dilator 허브를 아래로 구부려 Sheath 허브에서 Dilator 허브를 푸십시오 (그림 5).



- 10) Dilator와 미니 가이드 와이어를 서서히 제거하여, 요골동맥에 Sheath 외관부를 남기십시오(그림 6)

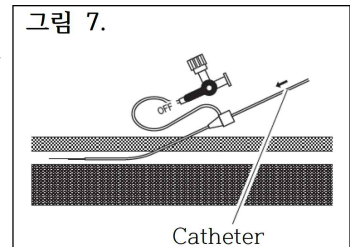
주의

- 주입이나 샘플링이 필요한 시점이라면, 미니 가이드 와이어를 제거하고, Dilator 허브를 제거 전에 이것을 주입 포트로 사용하십시오.
- Dilator를 외관부 Sheath에서 서서히 제거하십시오. Dilator를 빠르게 빼다가 일방 밸브가 완전히 닫히지 않아 밸브로 혈액이 흐를 수 있습니다. 이런 경우, Sheath 쪽으로 Dilator를 재위치 시키고 다시 서서히 제거하십시오.
- Dilator와 미니 가이드 와이어 제거 후, Sheath를 미는 동안 유의하십시오. 이는 혈관에 손상을 야기할 수 있습니다.



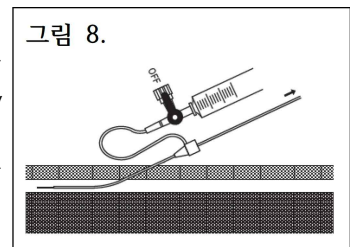
- 11) Sheath의 밸브 센터로 카테터를 삽입하십시오.

- 12) Sheath를 통해 요골동맥으로 카테터를 삽입하시고, 원하는 방향으로 미십시오 (그림. 7). 카테터 교체 시, 사용한 카테터를 제거하고 스텝 12를 반복하십시오.



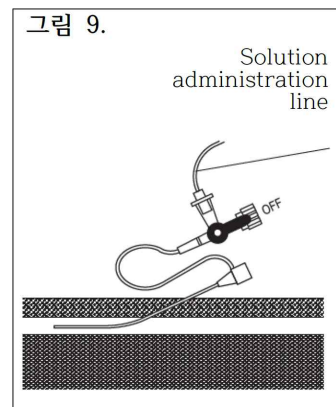
주의

- Sheath를 통해 카테터를 제거하거나 삽입하기 전에, Sheath의 팁이나 Sheath 안에 쌓일 수 있는 피브린 퇴적물을 제거하기 위해 3-way stopcock에서 혈액을 흡입하십시오 (그림. 8).
- 주사기를 사용한 급속한 흡입에 유의하십시오. 밸브를 통해 기포가 발생할 수 있습니다.
- Sheath 근처의 조직에 구멍을 내거나 봉합을 하거나 절개를 할 때, Sheath가 손상되지 않도록 유의하십시오.
- Sheath를 고정하거나 실로 묶지 마십시오.



플러시 라인은 3-way stopcock에 인퓨전 라인을 연결함으로써 지속적인 투입 부위로 사용할 수 있습니다 (그림. 9).

그림 9.



13) Sheath에서 카테터를 삽입하거나 조정하거나 뺄 때, 항상 Sheath를 제자리에 고정하십시오.

주의

Sheath 튜브 부위를 봉합하지 마십시오, 시스를 통한 접근/흐름이 제한될 수 있습니다.

14) 원하는 목적을 달성한 후, 카테터를 제거하신 다음 Sheath를 제거하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 플라스틱 가이드 와이어에 금속 엔트리 니들을 사용하지 마십시오. 금속 엔트리 니들을 통해 플라스틱 와이어를 빼거나 밀 때 플라스틱 부분이 부러질 수 있으며, 이 부분은 회수되어야 합니다.
- 알코올, 소독 용액 또는 기타 용매 사용은 Sheath 표면에 악영향을 미칠 수 있기 때문에, 반드시 피해야 합니다.
- 환자에게 적절한 항응고 치료를 적용하십시오.
- 미니 가이드 와이어의 팁 형태를 변형시키지 마십시오.
- 형광 투시 하에서 팁의 위치 및 움직임을 모니터링하면서, 혈관벽에 손상을 가하지 않기 위해 미니 가이드 와이어를 서서히 그리고 신중하게 조절하십시오.
- MRI에서는 안전성이 충분히 확인되지 않았으므로 사용하지 마십시오.
- 이 경고를 따르지 않을 경우 장비 코팅이 손상되어 개입이 필요하거나 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.
- 이 제품에는 CMR* 1B로 분류된 코발트가 중량 기준 0.1% 이상의 농도로 존재합니다.

*CMR = 발암성, 돌연변이성 또는 생식 독성(CLP 규정 EU 1272/2008). 현재 과학적 증거는 코발트를

함유한 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료기기가 암이나 생식적 부작용의 위험을 증가시키지 않는

다는 것을 뒷받침합니다.

나. 주의사항

- 사용 전, 해당 장비와 함께 사용할 약물 및 장비 사용에 대한 지시사항을 확인하십시오.
- 요골동맥으로의 접근을 시작하기 전에, 손으로의 이중 동맥 순환 유무를 평가하기 위해 Allen 검사가

GLIDESHEATH SLENDER

수행되어야 합니다. 비정상적인 Allen 검사 결과를 보인 환자에게는 요골동맥 접근이 권장되지 않습니다.

- 이 제품은 에틸렌옥사이드 가스로 멸균됩니다. 개봉되지 않고 손상되지 않은 유닛 포장의 내용물은 멸균되어 있으며 발열성이 없습니다
- 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재 멸균하지 마십시오. 재처리하지 마십시오. 재처리로 인해 장비의 멸균성, 생체 적합성 그리고 기능적 통합성이 저하될 수 있습니다.
- 멸균 장벽이 손상되지 않았는지 확인하기 위해 장비 포장을 주의 깊게 검사하십시오.
- Sheath 튜브의 손상을 피하기 위해 포장에서 신중하게 Sheath를 제거하십시오.
- Sheath 튜브의 손상을 피하기 위해 Sheath를 다루거나 조정할 시 케어 (care)를 사용하십시오.
- 유닛 포장 또는 제품이 파손되거나 더러워진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 유닛 포장 개봉 후 즉시 사용하십시오.
- 감염의 위험을 피하기 위해 일회 사용 후 지역 규정에 따라 안전하게 버리십시오. 날카로운 모서리로 인해 생물학적, 물리적으로 위험할 수 있습니다.
- 사용 전, Sheath (Fr.) 및 Dilator 사이즈가 혈관 접근 및 사용할 Sheath템에 적합한지 확인하십시오.
- 피부 절개에서 Sheath 제거까지 전 과정은 무균 상태에서 수행되어야 합니다.
- 이 키트의 스프링 미니 가이드 와이어는 Sheath 삽입용으로만 제작되었습니다. 다른 용도로 사용할 경우 와이어의 손상이나 분리를 초래할 수 있으며, 이러한 상태는 혈관에서 제거되어야 합니다.
- 사이드 튜브에서 조영제 주입 시 전동 주입기를 사용하지 마십시오.
- Dilator나 카테터와 같은 장비가 도입부 Sheath 안에 있을 경우 사이드 튜브에서 조영제나 헤파린 염류용액과 같은 액체를 흘리지 마십시오.
- 사이드 튜브를 통해 리피드 에멀전, 캐스터 오일과 같은 오일 구성 성분을 포함한 약물, 알코올과 같은 계면활성제 또는 용해제를 주입하지 마십시오. 이는 스톱콕에 균열을 일으킬 수 있습니다. 포셉으로 고정 시 가위나 칼로 사이드 튜브를 절단하지 않도록 조심하십시오.
- 사이드 튜브와 스톱콕을 과도하게 밀거나 당기거나 구부리지 마십시오.
- 포셉으로 사이드 튜브를 과도하게 잡지 마십시오. 이는 사이드 튜브에 스크래치를 남길 수 있습니다. 포셉이나 날카로운 기구로 캐놀라가 손상되지 않도록 주의가 필요합니다.
- Sheath를 니들 끝, 절단 기구 또는 기타 날카로운 기구로 굽지 마십시오.
- 도입부 Sheath 밸브를 통해 가이드 와이어나 카테터를 삽입하면서 기울이지 마십시오.
- 모든 저항이 충족될 경우 관내 장비를 조정하지 마십시오. Sheath의 튜브는 얇아 부주의로 인해 Sheath 튜브의 변형이 생길 수 있으며, 결과적으로 혈관 손상을 야기할 수 있습니다.
- 건조한 거즈로 장비를 닦지 마십시오. 장비 코팅이 손상될 수 있습니다.
- 코팅된 장비를 과도하게 닦지 마십시오.
- 이 장비는 형광투시 검사를 위해 사용되므로, 방사선과 관련된 모든 보호 조치를 준수해야 합니다.

기타사항

허가번호: 수인 22-4368 호

품 목 명: 카테터삽입기 (A64170.01)

GLIDESHEATH SLENDER

제 품 명: Glidesheath Slender

모 델 명: 별첨 (총 2건)

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 Vietnam Co., Ltd. (베트남)

Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam

포장단위: 제조원 포장단위 (1ea/pack, 5pack/unit box)

저장방법: 극한 온도 및 습도에서 보관하지 마십시오. 직사광선을 피하십시오. 실온보관

사용목적: 1) 카테터삽입기: 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 기구

2) 혈관카테터안내선: 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구

3) 일회용천자침: 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침

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

<별첨>

1	RM*RS5C10PQ	2	RM*RS6C10PQ
---	-------------	---	-------------