

품목명: 혈관 내 가이드용 카테터

품목허가번호: 수인 26-4681 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 제품을 홀더에 담긴 채로 포장에서 조심스럽게 꺼낸 후, 홀더에서 제품을 조심스럽게 빼냅니다. 주사기를 사용하여 카테터 허브를 통해 헤파린이 첨가된 생리식염수를 주입하여 세척합니다. 사용 전에 카테터를 헤파린이 첨가된 생리식염수에 담가 표면을 윤활합니다. 카테터의 원위부는 친수성 코팅이 되어 있어 헤파린이 첨가된 생리식염수에 담그면 윤활성이 극대화됩니다.

[주의]

- 홀더 가장자리를 구부리지 마십시오. 제품이 파손되거나 분리될 수 있습니다.
- 카테터가 손상되었거나 다른 이상이 발견되면 사용하지 마십시오.
- 사용 전 카테터를 헤파린 처리된 생리식염수에 담그십시오. 사용 중에는 카테터 표면이 항상 젖어 있도록 하십시오.
- 포장에서 꺼내고 사용할 때는 무균 기술을 적용하십시오.

나. 사용방법 및 조작방법

- (1) 제품을 가이드 카테터 또는 쉬스가 부착된 지혈 밸브에 와이어를 따라 삽입합니다.

[주의]

- 가이드와이어를 제품의 원위부에서 삽입할 때 제품이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 적절한 직경의 가이드와이어를 사용하십시오.
- 적절한 내경의 가이드 카테터 또는 쉬스를 사용하십시오.
- 제품 삽입에 필요한 만큼 지혈 밸브가 충분히 열려 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 제품이 파손되거나 분리될 수 있습니다.
- 카테터가 구부러지거나 비틀린 상태에서 가이드와이어를 급격하게 또는 무리하게 삽입하지 마십시오. 카테터가 파손되거나 분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다.

- (2) 형광투시 유도 하에 가이드와이어와 제품을 목표 혈관까지 전진시킵니다.

[주의]

- 제품 표면이 친수성 코팅되어 있으므로 혈관 내에서 제품을 천천히 조심스럽게 조작하십시오.
- 제품의 외경보다 직경이 작은 혈관에는 제품을 삽입하지 마십시오.
- 제품이 걸렸거나 걸린 것 같다면, 분리 또는 파손을 방지하기 위해 제품을 무리하게 돌리지 마십시오.

- (3) 조영제 주입이 필요한 경우, 가이드와이어를 빼낸 후 카테터 허브를 통해 조영제를 주입합니다.

[주의]

- 주입을 시작하기 전에 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 이 경고를 무시하면 카테터가 파손/파열/분리되어 혈관 손상을 초래할 수 있습니다.

NaviCross (0.018inch)

- 조영제 주입 시, 가이드와이어 외경이 최대 0.018"인 카테터의 경우 최대 허용 압력 300psi (2,068kPa) 초과하지 않도록 하십시오.
- (4) 지혈 밸브를 엽니다. 가이드와이어를 혈관 내에 남겨둔 채 제품을 가이드와이어를 따라 빼냅니다. 제품을 제거한 후 지혈 밸브를 닫습니다.

[주의]

- 제품 제거 시 형광투시 영상으로 가이드와이어의 위치를 확인합니다.
- 제품을 빼낼 때 저항이 느껴지면 제품, 가이드와이어, 가이드 카테터 또는 쉬스를 함께 제거합니다.
- 제거 후 카테터 표면의 혈액 잔여물을 제거하기 위해 헤파린 용액으로 세척합니다.
- 혈액 잔여물이 제거되지 않으면 헤파린 용액에 적신 거즈로 부드럽게 한 번 닦아냅니다. 친수성 코팅의 무결성을 손상시킬 수 있는 소독제는 사용하지 마십시오. 필요한 경우 카테터 내강을 헤파린 용액으로 세척하여 혈액 잔여물을 제거합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다. 일회용으로만 사용하십시오. 재사용, 재멸균 또는 재처리하지 마십시오. 재처리는 제품의 멸균성, 생체적합성 및 기능적 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 사용 후에는 현지 규정에 따라 안전하고 적절하게 폐기해야 합니다. 이 제품은 혈액에 오염되어 있으므로 생물학적 위험 물질입니다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 항혈소판제 및/또는 항응고제 치료에 금기 사항이 있는 환자.
- 임신 중이거나 임신을 계획 중인 여성.
- 뇌혈관 및 관상동맥 내에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

카테터 삽입과 관련된 합병증은 다음과 같으나 이에 국한되지 않습니다.

- 출혈 합병증(Bleeding complications)
- 약물 알레르기(Allergies to drugs)
- 원위부 색전증(Distal embolization)
- 저혈압(Hypotension)
- 천자 부위 감염 및 통증(Infection and pain at puncture site)
- 동정맥루(Arteriovenous fistula)
- 혈종(Hematoma)
- 서맥 및 심계항진(Bradycardia and palpitation)
- 혈관 내 혈전증(Intra-vessel thrombosis)
- 대퇴 동맥 가성 동맥류/가성 동맥류 형성(Femoral pseudoaneurysm/Pseudoaneurysm formation)
- 동맥 경련(Arterial spasm)
- 동맥 손상/천공/박리(Arterial injury/ perforation/dissection)

NaviCross (0.018inch)

- 동맥 색전증/폐색(Arterial embolism/occlusion)
- 부정맥(Arrhythmia)
- 출혈 및 출혈성 쇼크(Hemorrhage and hemorrhagic shock)
- 발열/오한(Fever/chill)
- 메스꺼움 및 구토(Nausea and vomiting)

다. 경고

- 카테터 끝부분을 가열하거나 구부리지 마십시오. 친수성 코팅이 마모되거나 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 투시 유도 하에 제품을 조심스럽게 다루십시오. 제품을 다루는 동안 저항이 느껴지면 즉시 조작을 중단하고 원인을 파악하여 혈관 손상 및 제품의 분리 또는 파손을 방지하십시오.
- 전체 시술은 무균적으로 수행해야 합니다.
- 제품을 삽입/제거하기 전에 생리식염수로 적신 거즈로 가이드 와이어 표면을 닦으십시오. 표면에 혈액이 남아 있거나 완전히 젖지 않은 가이드 와이어를 통해 제품을 삽입/제거하면 제품의 분리 또는 파손이 발생할 수 있습니다.
- 제품의 원위부가 협착 부위를 통과하거나 스텐트 내에 있는 동안 제품을 과도하게 비틀지 마십시오.
- 스텐트 지지대 사이의 틈을 통해 제품을 삽입/제거할 때 제품 손상을 방지하기 위해 주의하십시오. 스텐트 지지대에 긁히면 제품의 분리 또는 파손이 발생할 수 있습니다.
- 제품을 혈관 내에 둔 상태에서 가이드 와이어를 교체할 때는 주의하십시오. 가이드 와이어를 제품에 조심스럽게 삽입하십시오. 저항이 느껴지면 조작을 중단하고 제품의 분리 또는 파손을 방지하기 위해 가이드 와이어와 함께 제품을 제거하십시오.
- 혈전색전증과 같은 합병증을 예방하기 위해 환자의 상태에 따라 적절한 항응고제 또는 항혈소판제 치료를 시행하십시오.
- 코팅된 기기의 안전성과 유효성은 특별히 표시된 부위 이외의 혈관 부위에서는 확립되지 않았거나 알려지지 않았습니다.
- 이 라벨에 있는 경고를 준수하지 않을 경우 기기 코팅이 손상되어 시술이 필요하거나 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

라. 주의사항

- 본 제품과 함께 약물이나 의료기기를 사용할 경우, 사용자는 해당 약물이나 기기의 특성을 완벽하게 이해하고 카테터 손상을 방지하기 위해 각별히 주의해야 합니다.
- 제품 포장을 꼼꼼히 검사하여 멸균 장벽에 손상이 없는지 확인하십시오.
- 전신 헤파린(systemic heparinization) 투여를 고려하십시오.
- 생리식염수 및 이오헥솔 (10.6mPa-s, 37°C)의 최대 주입 압력에서의 본 제품 주입 유속은 아래와 같습니다. 최대 허용 주입 압력을 초과하지 마십시오. 조영제는 37°C에서 주입해야 합니다.

호환가능 가이드 와이어 /샤프트 직경	유속		최대 허용 압력
	식염수	이오헥솔	
0.018" / 0.85mm	2.1mL/ sec	0.4mL/ sec	300psi (2,086kPa)

- 본 제품은 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다. 일회용으로만 사용하십시오. 재사용, 재멸균 또는 재처리하지 마십시오. 재처리는 제품의 멸균성, 생체적합성 및 기능적 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 제품이 이미 구부러진 경우, 분리 또는 파손을 방지하기 위해 과도한 힘을 가하지 마십시오.

NaviCross (0.018inch)

- 미개봉 및 손상되지 않은 단위 포장 상태로 멸균 및 무균 상태입니다. 단위 포장이나 제품이 손상되었거나 오염된 경우 사용하지 마십시오.
- 제품은 포장을 개봉한 후 즉시 사용해야 하며, 사용 후에는 현지 규정에 따라 안전하고 적절하게 폐기해야 합니다. 이 제품은 혈액에 오염되어 있으므로 생물학적 위험 물질입니다.
- 포장에 표시된 유효기간 내에 이 제품을 사용하십시오.
- 카테터의 기능성을 확인하고 크기와 모양이 사용될 특정 시술에 적합한지 확인해야 합니다.
- 기기를 날카로운 모서리가 있는 스텐트나 기타 기기를 통과하거나, 구불구불하거나 석회화된 혈관을 통과하여 전진 및/또는 후퇴시킬 때 주의하십시오. 이로 인해 외부 코팅이 파손되거나 분리될 수 있으며, 코팅 물질이 혈관에 남거나 기기가 손상되는 등 임상적 부작용이 발생할 수 있습니다.
- 기기 코팅이 손상될 수 있으므로 마른 거즈로 기기를 닦지 마십시오.
- 코팅된 기기를 과도하게 닦지 마십시오.
- MRI 촬영 중에는 사용하지 마십시오.
- 기기는 투시 촬영 중에 사용해야 하며, 방사선 관련 모든 보호 조치를 준수해야 합니다.

기준규격 기재사항

(단위: mm)

번호	모델명	내경 Inner Diameter	외경 Outer Diameter	유효 길이 Usable Length	팁 모양 Tip Shape
1	PN*NS180G3HM	0.55±0.02	0.85±0.03	650±15	Straight
2	PN*NA180G3HM	0.55±0.02	0.85±0.03	650±15	Angle 30°
3	PN*NS18093HM	0.55±0.02	0.85±0.03	900±15	Straight
4	PN*NA18093HM	0.55±0.02	0.85±0.03	900±15	Angle 30°
5	PN*NS180N3HM	0.55±0.02	0.85±0.03	1350±15	Straight
6	PN*NA180N3HM	0.55±0.02	0.85±0.03	1350±15	Angle 30°
7	PN*NS18153HM	0.55±0.02	0.85±0.03	1500±15	Straight
8	PN*NA18153HM	0.55±0.02	0.85±0.03	1500±15	Angle 30°

기타사항

허가번호: 수인 26-4681 호

품 목 명: 혈관 내 가이드용 카테터 (A57130.04)

모 델 명: 별첨 (총 8건)

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

제조자: Terumo Corporation Ashitaka Factory (일본)/150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015

포장단위: 제조원 포장단위

사용목적: 중심 순환계를 제외한 말초 혈관 접근 시 가이드와이어를 안내하고 지지하여 와이어 교환을 가능하게 하고 생리식염수 또는 조영제를 전달하기 위해 사용한다.

저장방법: 물, 직사광선, 극단적인 온도 또는 습도에 노출되지 않도록 한다.

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

<별첨>

1	PN*NS180G3HM	3	PN*NS18093HM	5	PN*NS180N3HM	7	PN*NS18153HM
2	PN*NA180G3HM	4	PN*NA18093HM	6	PN*NA180N3HM	8	PN*NA18153HM