



품목명: 혈관내튜브.카테터

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인 05-14호

1.0 사용목적

1. 혈관내튜브.카테터: 환자의 혈관에 짧은 기간(30일 이내) 삽입하여 혈액의 채취, 혈압의 감시, 약물 의 주입에 사용되는 튜브 모양의 기구이다.
2. 수동식혈관확장기: 혈관내튜브.카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 혈관을 확장하는 기구이다.
3. 혈관카테터안내선: 혈관내튜브.카테터를 혈관 속으로 유도하는데 사용하는 기구이다.
4. 멸균주사침:
 - a. 22 gauge
혈관을 천자하여 정맥혈을 흡인하는데 사용하는 기구로 주사기와 연결하여 사용한다.
 - b. 18 gauge
혈관카테터안내선을 혈관 속으로 유도하기 위해 혈관을 천자하는 기구로 주사기와 연결하여 사용 한다.
5. 주사기(흡인용): 주사침과 연결하여 혈관을 천자하거나 가이드와이어를 혈관 속으로 유도하기 위하여 사용하는 기구이다.
6. 접촉식일회용외과용드레이프: 수술부위에 덮어 오염 등으로부터 보호하는데 사용하는 기구이다.

2.0 사용방법

2.1 사용전 준비사항

카테터를 삽입하기 전에 *in vitro* 보정을 수행하면 Edwards 산소측정 모니터를 보정할 수 있습니다. *in vitro* 보정은 루멘을 세척하는 등 카테터를 준비하기 전에 수행하십시오. *in vitro* 보정을 수행하기 전에 카테터 팁이나 보정 컵이 젖어서는 안 됩니다. *in vitro* 보정이 수행되지 않은 경우에는 *in vivo* 보정을 수행해야 합니다. *In vivo* 보정은 주기적인 모니터 재보정에 이용할 수 있습니다. 상세한 보정 지침은 모니터 사용자 설명서와 카테터 사양을 참조하십시오.

1. 광학 모듈을 Edwards 산소측정 모니터 또는 호환되는 병상 모듈에 연결하십시오.
2. 모니터 전원 스위치를 켭니다.
3. 산소측정 모니터링에 대한 보정 절차를 따르십시오.

2.2 사용방법

* 삽입절차

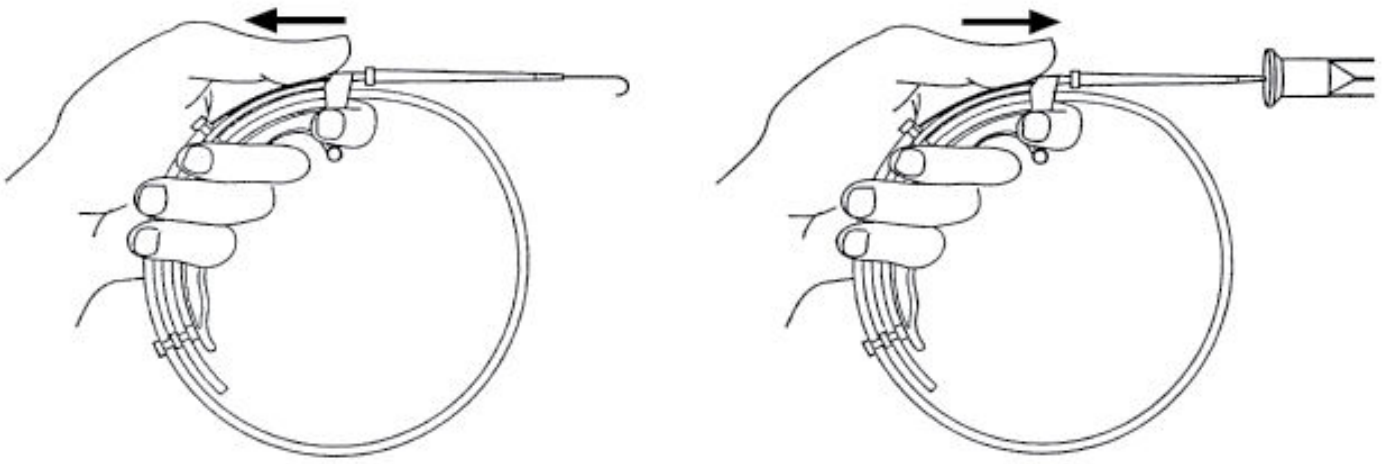
무균 기법을 사용합니다.

카테터에 아세톤이나 이소프로필알콜을 사용하지 마십시오.

항부정맥제, 제세동기 및 호흡보조장비를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

이러한 구성품의 일부 또는 전부는 제품 구성에 포함되어 있을 수 있습니다.

1. 필요에 따라 예상되는 혈관 천자 부위를 준비하십시오.
2. 수술 부위 위에 천공 드레이프를 놓습니다.
3. 25게이지(0.5mm) 멸균주사침(별도 제품)과 3ml 주사기를 사용해서 삽입 부위에 피부 팽진을 수행하십시오. 사용한 멸균주사침은 병원 정책에 따라 폐기할 수 있도록 날카로운 용품 수거 용기에 넣어야 합니다.
4. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 순환부에 공기가 유입되지 않도록 하십시오.
5. 본 제품은 투시기의 유무에 관계없이 혈관카테터안내선을 통해 혈관절개술 또는 경피술로 삽입 가능합니다. 삽입 절차 중 지속적인 압력 모니터링을 권장합니다.
 - a. 피부를 소독하여 준비하고 국소 마취제 침윤 후 22게이지(0.7mm)의 위치 확인 멸균주사침과 주사기로 혈관에 삽입합니다. 정맥혈 흡인 후 멸균주사침과 주사기를 제거합니다.
 - b. 5ml 주사기를 멸균주사침을 통해 카테터에 부착합니다. 멸균주사침을 삽입하고 정맥을 재배치합니다.
 - c. 정맥혈 흡인 후 카테터는 제자리에 남겨두고 멸균주사침과 주사기를 제거합니다.
 - d. 혈관카테터안내선의 원하는 팁(직선 또는 "J")을 배치된 카테터 또는 일회용 투관침(사용된 경우)에 삽입합니다 (그림 1 참조). 혈관카테터안내선을 삽입할 때는 부드럽게 조작해야 할 수 있습니다. 혈관카테터안내선을 억지로 삽입해서는 안 됩니다. 혈관카테터안내선의 삽입에 어려움이 있을 경우 혈관카테터안내선을 완전히 빼낸 다음 다시 삽입해 보십시오.



<그림 1>

주의 사항: 혈관카테터안내선의 절단 가능성을 방지하기 위해 일회용투관침의 베벨에서는 빼내지 마십시오. 혈관카테터안내선이 절단되면, 혈관카테터안내선을 회수하기 위한 추가적인 경피 중재술을 수행해야 할 수 있습니다.

주의 사항: PTFE 코팅 혈관카테터안내선을 금속성 일회용 투관침을 통해 빼내지 마십시오. 혈관카테터안내선의 코팅 손상으로 인해 색전증이 발생할 수 있습니다.

- e. 혈관카테터안내선을 제자리에 둔 상태에서 카테터나 일회용 투관침을 제거하십시오.
- f. 혈관카테터안내선을 통해 수동식혈관확장기를 끼워 삽입 부위를 확장하십시오(작은 메스로도 천자 부위 확장 가능).
- g. 혈관카테터안내선을 제자리에 둔 상태에서 혈관카테터안내선을 통해 수동식혈관확장기를 제거하고 본 제품을 끼우십시오.

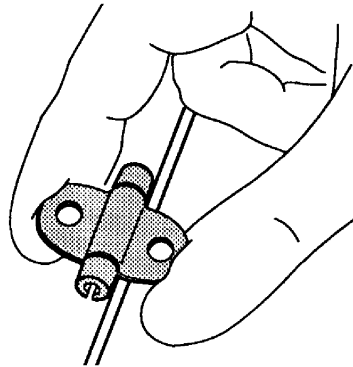
중요: 삽입 깊이는 삽입 부위 및 환자의 체격에 따라 다릅니다.

- h. 혈관카테터안내선을 제거하고 혈액이 원위 루멘을 통해 원활하게 흡입되는지 확인합니다. 지속적 주입의 경우 삽입 세트 루어 커넥터를 원하는 루멘에 부착하고 병원 규약에 따라 주입하거나 씻어내거나 마개를 씌웁니다.

***참고:** 본 제품을 내경정맥 또는 쇄골정맥에 배치하는 경우 우심방 및 상대정맥 접합부 위에서 멈추도록 해야 합니다.

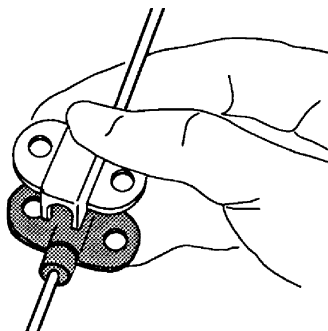
***경고:** 카테터 원위 팁은 우심방이나 우심실에 배치하는 것은 권장되지 않습니다.(합병증: 심장 천공 참조).

6. 제자리에서 혈관카테터안내선을 제거된 후에는 일체형 봉합 날개를 피부에 봉합하여 카테터를 고정합니다.
7. 원하는 경우 카테터에 옵션 봉합 고리/상자 클램프를 놓고 피부에 봉합할 수 있습니다.
 - a. 봉합 고리 날개를 펼친 다음 카테터에 대고 눌러서 카테터에 옵션 봉합 고리를 놓습니다(그림 2 참조).



<그림 2>

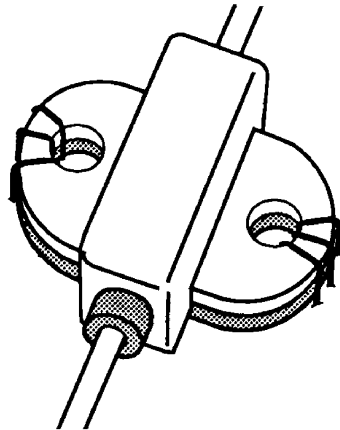
- b. 구성품 둘 다 카테터에 고정할 수 있도록, 상자 클램프를 옵션 봉합 고리 위로 끼웁니다(그림 3 참조).



<그림 3>

- c. 카테터 이동을 방지하기 위해 옵션 봉합 고리와 상자 클램프를 동시에 함께 환자에게 봉합합니다(그림 4 참조).

사전 주의 사항: 혈관카테터안내선의 손상을 방지하려면 카테터 교환에 앞서 혈관카테터안내선을 통과를 시도하기 전에 상자 클램프를 카테터에서 분리해야 합니다.



<그림 4>

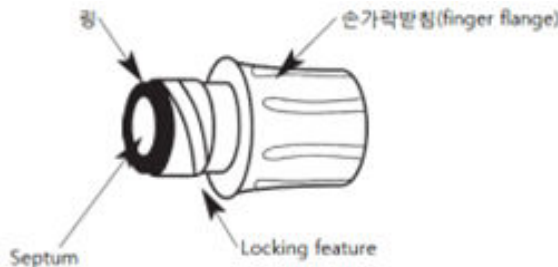
8. 카테터 팁을 상대정맥에 놓는 경우 삽입 직후, 주기적으로 흉부 X선 필름을 통해 상대정맥에서의 카테터 팁 위치를 확인하십시오.

* 유지보수 및 사용(*in Situ*)

1. 카테터 폐색을 방지하려면 적절한 유지보수가 필요합니다. 헤파린 식염수의 느린 주입 또는 헤파린 특의 사용을 통해 압력 모니터링과 주입 루멘 개방 상태를 유지하십시오 (제공된 개별 주입 캡을 헤파린 식염수와 함께 사용).

사전 주의 사항: 주입 캡은 주사기 주사침에 삽입하기 전에 항상 소독하십시오(합병증: 패혈증/감염 참조). 22게이지(0.7mm) 이하의 구멍이 작은 멸균주사침만 사용하여 주입 캡을 통해 봉합하고 주입하십시오. Interlink 주입 부위를 이용하려면 다음을 수행합니다.

- a. 주입 부위가 루멘 허브에 단단하게 연결되어 있는지 확인합니다.
- b. 주입 부위의 안정화를 위해 핑거 플랜지를 움켜 잡습니다(그림 5 참조).



<그림 5>

- c. 선호하는 소독제를 면봉에 묻혀 고무마개를 닦습니다.
 - d. 적절한 장치에 부착된 Interlink 캐놀러를 고무마개의 중앙을 관통해서 삽입합니다.
주의 사항: 일반 멸균주사침을 사용해야 하는 경우 작은 게이지 멸균주사침을 고무마개의 가장자리에 삽입하여 멸균주사침이 제자리에 있는 동안 수액이 누출되지 않도록 하십시오.
 - e. 해당되는 경우 잠금부가 맞물리게 하십시오.
2. 혈액 샘플링의 경우 혈액 샘플링 장치를 원하는 루멘 허브에 부착하고 병원 규약에 따라 채혈하십시오.
3. 라인과 변환기에 기포가 없는지 주기적으로 점검하십시오. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
4. 카테터는 병원 규약에 정해진 내용에 따라 유지 상태를 유지해야 합니다.

경고: 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 중심정맥 카테터의 사용과 함께 예방적 항응고 및 감염 관리 조치를 고려해야 합니다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품이므로 사용 후 규정에 따라 폐기 한다.

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기증

본 제품의 사용에 대한 절대적인 금기증은 없지만 상대적 금기증에는 재발성 패혈증 또는 과다응고 성 상태의 환자가 포함될 수 있는데, 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성 될 수 있기 때문입니다.

3.2 합병증

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다.

• 혈전증

: 혈전은 카테터를 중추 순환부에 삽입한 후 카테터 표면에 형성되는 것으로 나타났습니다. 혈전증과 관련된 합병증으로는 폐색전증과 경색증 및 패혈성 정맥염이 있을 수 있습니다.

• 패혈증/감염

: 오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식 발병률도 보고되고 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염으로부터 보호하기 위한 예방 조치(예: 무균 기법 사용,

국소부위 응 항생제 연고, 기관 정책의 지침에 따른 무균 드레싱 교체, 주사기 멸균 주사침 삽입 전 주입 캡의 소독 등)를 취하는 것은 물론, 혈류역학 모니터링에 대한 지속적인 필요성을 대상으로 평가를 자주 수행해야 합니다.

- 심장천공

: 심방 천공과 속발성 심막 압전이 보고되고 있습니다. 예방 조치로 흉부 X선 필름 및 삽입 직후 삽입 깊이 기록을 통한 카테터 팁의 위치의 확인이 포함되어야 합니다. 가장 좋은 방법은 카테터 팁이 혈관 벽과 평행을 이루고 상대정맥 및 우심방의 접합부보다 아래 배치되는 것입니다.

- 혈관천공

: 카테터 위치 이상으로 인한 정맥 천공 및 천공을 초래할 수 있는 정맥 벽의 괴사가 보고되고 있습니다. 예방 조치로 흉부 X선 필름, 삽입 직후 삽입 깊이 기록을 통한 카테터 팁의 위치의 확인이 포함되어야 합니다. 가장 좋은 방법은 카테터 팁이 혈관 벽과 평행을 이루고 상대정맥 및 우심방의 접합부보다 아래 배치되는 것입니다.

경고: 카테터 팁이 혈관 내에 있지 않은 것으로 의심되는 경우 카테터 팁의 정확한 위치를 확인 하기 위한 추가 조치가 필요합니다. 심장 천공 및 혈관 천공의 합병증을 참조하십시오.

- 다른 합병증

압력 카테터는 또한 기흉, 공기 색전증, 카테터 색전증, 혈액종격동/종격수종, 부정맥, 출혈/혈종, 카테터 폐색, 혈흉, 유미흉, 신경손상 및 수흉증과도 관련이 있습니다.

3.3 경고

- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.
- IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF형 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내 제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터 나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브의 호환성 확보에 문제가 발생하면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.
- 제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 개조 또는 변경을 하면 환자/작동자의 안전 또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

3.4 주의사항

- 포장 이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장 이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 살균하지 마십시오.
- 포장은 카테터를 손상으로부터 보호할 수 있도록 설계되었으며 포장에서 꺼내어 취급하면 카테터 본체 파손을 유발할 수 있습니다. 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 좋습니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

서늘하고 건조한 곳에 보관 (온도 : 0-40°C, 상대습도(RH) : 5-90%)

5.0 의료기기 / 일회용 / 재사용금지

첨부분서 작성연월: 2019년 05월

