



Edwards

품목명: 열회석카테터

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수허 14-1778호

1.0 사용목적

1. 혈관내혈압계 (VolumeView Sensor with Tubing set)

혈관 내에 카테터를 삽입하여 중심 또는 말초정맥압에서의 환자에 관련된 관혈적 혈압측정치 또는 중심정맥압과 말초정맥압의 차를 혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정하는 기구

2-1. 열회석카테터 (Catheter - VolumeView Femoral Catheter Kit)

열회석법을 이용하여 심박출량을 감시하는 프로브를 장착한 카테터

2-2. 혈관카테터안내선 (Guidewire - VolumeView Femoral Catheter Kit)

카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구.

2-3. 멸균견제봉합사 (Silk suture - VolumeView Femoral Catheter Kit)

혈관내에 삽입된 카테터를 고정하기 위해 사용하는 주사침이 부착된 기구

2-4. 멸균주사침 (Needle - VolumeView Femoral Catheter Kit)

카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 대퇴동맥을 천자하는 기구

2-5. 주사기 (Syringe - VolumeView Femoral Catheter Kit)

주사침과 연결하여 혈관을 천자하는데 보조적인 역할을 하는 기구

2-6. 일회용수동식의료용칼 (Scalpel - VolumeView Femoral Catheter Kit)

카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 혈관을 확장하는 기구

3. 연속관류카테터 (Venous Injectate kit with DPT)

혈관 내에 카테터를 삽입하여 중심 또는 말초정맥압에서의 환자에 관련된 관혈적 혈압측정치 또는 중심정맥압과 말초정맥압의 차를 혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정하는 기구

2.0 사용방법

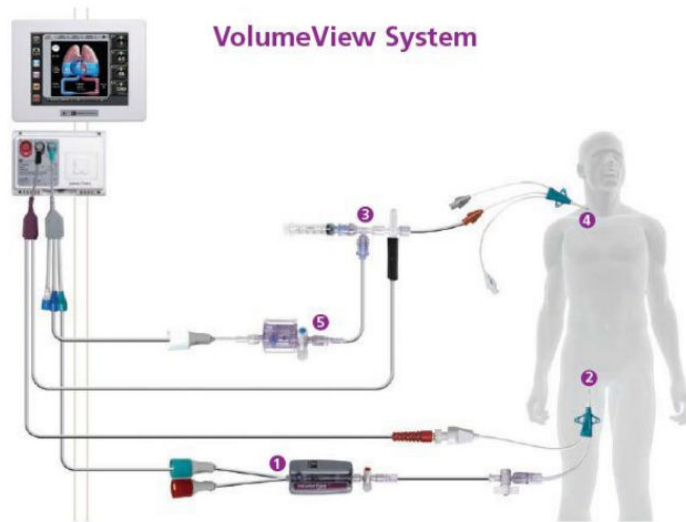
2.1 사용전 준비사항

1. 케이블을 모니터에 연결하고 모니터의 전원을 워밍업 한다.
2. 무균기법으로 제품을 멸균포장에서 꺼낸다.
3. 병원 절차에 따라 필요한 구성품을 연결하여 시스템을 준비한다.
4. 모든 연결부가 단단히 고정되어 있는지 확인한다.

2.2 사용방법 및 조작순서

※Femoral Arterial Catheter Kit

1. 표준 경피적 셀딩거(Seldinger) 시술법을 사용하여 VolumeView 대퇴동맥 카테터를 삽입한다.
 - a. 병원 방침에 따라 시술부위를 준비하고 드레이프로 덮는다.
 - b. 의사의 재량에 따라 마취한다.
 - c. 손으로 또는 초음파 가이드에 통해 대퇴동맥의 위치를 잡는다.
 - d. 주사침과 주사기를 연결한다.
 - e. 동맥안으로 주사침을 삽입한다. 밝은 적색의 맥동성 혈액이 관찰되는지 확인한다.
 - f. 주사기를 제거하고, 주사침안으로 가이드와이어를 삽입한다. 주사침을 제거하고 가이드와이어만 남긴다.
 - g. 의료용칼을 이용하여 피부 표면에 자국을 낸다.
 - h. 가이드와이어 위로 확장기를 삽입하여 혈관을 확장한다.
 - i. 확장기를 제거하고 카테터를 가이드와이어를 따라 혈관내로 삽입한다.
 - j. 가이드와이어를 제거하고 카테터를 봉합사로 움직이지 않도록 고정한다.
2. 삽입 후 선홍색의 박동성 혈류를 관찰하고 선홍색 동맥혈을 손쉽게 흡인하여 카테터가 동맥내에 있는지 확인한다.
3. 사전준비를 완료한 VolumeView 센서 또는 동맥압 변환기에 카테터를 연결한 다음, 시스템에 공기가 없는지 관찰하면서 시스템을 흡인하고 세척한다.
4. 환자 모니터에 적절한 동맥 파형 및 압력이 나타나는지 확인한다.
5. VolumeView 대퇴동맥 카테터의 thermistor를 VolumeView 온도 케이블에 연결한다.
6. 적절한 온도인지 확인한다.
7. Edwards 모니터링 지시사항에 따라 VolumeView 센서를 보정한다.



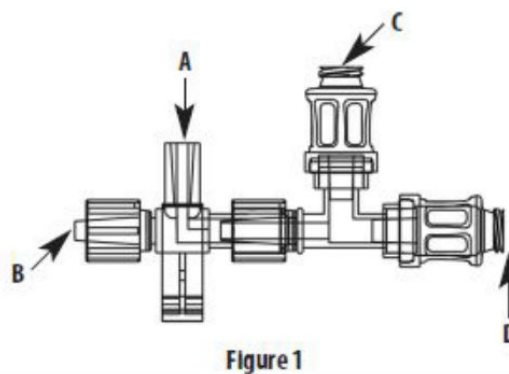
1. VVS Sensor with Tubing set : 대퇴동맥에 삽입된 카테터 루멘과 연결하여 열회식심박출량계(수허11-950호)와 연결하여 환자의 혈압값을 이용하여 혈류동태 파라메타를 열회식심박출량계 모니터를 통하여 보여진다.
2. VVS Femoral Arterial Catheter : 환자의 대퇴동맥에 삽입되어 하나의 루멘은 열회식심박출량계(수허11-950호)와 연결하여 환자의 체온을 측정하고 나머지 하나의 루멘은 VVS Sensor with Tubing set와 연결하여 혈류동태 파라메타를 열회식심박출량계 모니터를 통하여 보여진다.
3. VVS Manifold(Venous injectate Kit with DPT의 구성품) : 경정맥카테터의 루멘과 열회식심박출량계(수허11-950호)에 연결하여 환자의 체온을 측정한다. Manifold를 통해 차가운 식염수를 주사하여 대퇴동맥과의 온도차를 이용하여 환자의 혈류동태 파라메타를 열회식심박출량계 모니터를 통하여 보여진다.
4. CVC standard(경정맥카테터) - 별도허가제품
5. Venous injectate Kit with DPT - VVS Manifold와 연결하여 열회식심박출량계(수허11-950호)와 연결하여 환자의 혈압 값을 이용하여 혈류동태 파라메타를 열회식심박출량계 모니터를 통하여 보여진다.

※Femoral Arterial Catheter Kit

1. Sensor의 Red shield를 pressure monitor cable에 연결한다.
2. Sensor의 Green shield를 Edwards' VolumeView Connecting cable에 연결한다.
3. 병원의 지침에 따라 헤파린 처리한 IV 폴러시 백에서 공기를 완전히 제거한다.
4. IV set의 roller clamp를 닫고 IV 폴러시 백에 연결한다. 환자로부터 60cm 위에 폴러시 백을 걸고 45mmHg 압력을 가하여 프라이밍 한다.
5. Drip chamber를 짜서 drip chamber의 1/2을 폴러시 용액으로 채우고 roller clamp를 연다.
6. Snap-Tab을 잡아당겨 유속을 유지하고, snap-tab을 놓아 액체의 흐름을 막는다.
7. 부착된 IV 세트와의 연결을 위해, stopcock handle을 돌려 sensor vent port를 연다.
8. Stopcock의 nonvented cap을 vented cap으로 모두 교체한다.
9. 적절한 clamp와 holder를 사용하여 IV pole에 sensor를 부착한다.
10. IV 폴러시 백을 가압한다. 300mmHg가 가압한 유속은 $3 \pm 1 \text{ ml/hr}$ 이다.
11. 튜빙을 catheter에 연결한다.
12. 병원 지침에 따라 폴러시 한다.

※Venous injectate Kit with DPT(Thermistor Manifold 설치)

1. 의료기관의 지침에 따라, 스왑 세척이 가능한 루어 부위의 표면을 세척한다.
2. VolumeView CVC 서미스터 매니폴드의 스왑 세척이 가능한 루어 부위 (C-Figure 1)를 TruWave CV 압력 변환기 튜브에 연결하고 생리식염수로 세척하여 매니폴드에서 모든 공기를 제거하여 사전 준비작업을 수행한다.
3. 연결부위를 통해 생리식염수로 세척하고 (C 및 D-위의 그림 참조) CVC 카테터에 매니폴드를 연결하기 전에 모든 공기가 제거되도록 한다.
4. CVC 루멘에 연결한다 (B-Figure 1)
5. CVC 매니폴드에 injectate 온도 탐침을 단단히 연결한다 (A-Figure 1). 호환되는 Edwards 모니터에 케이블의 다른쪽 끝은 연결한다.



W02

- A. injectate 온도 탐침에 대한 연결.
 B. 중심정맥 카테터에 대한 루어 연결.
 C. TruWave 중심정맥 압력 변환기 튜브 연결을 위한 스왑 세척(swabbable)이 가능한 루어 부위.
 (필수)

D. 냉각 injectate 주사기 연결을 위한 스왑 세척이 가능한 루어 부위.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 일회용 제품이므로 사용 후 규정에 따라 폐기 한다.

3.0 사용 시 주의사항

3.1 경고

- 사용하기 전에 본 설명서를 읽어야 한다. 향후 참조할 수 있도록 보관한다.
- 시스템을 연결할 때 무균기법을 사용한다.
- 유효기간이 경과된 경우 사용해서는 안 된다.
- 이 장치는 일회용으로 설계, 의도 및 공급되는 제품이다. 이 장치를 재사용해서는 안 된다. 재사용 및 재처리 후 장치의 무균성, 비발열성 및 기능성을 뒷받침해줄 수 있는 데이터는 없다.

3.2 금지

대퇴동맥 카테터는 정맥내 삽입에는 사용해서는 안 된다. 상대적 금지증은 다음과 같다: 중증의 혈액응고 이상이 있거나 삽입 부위에 화상을 입었거나 피부 감염이 있는 경우 또는 중증의 아테롬성 동맥경화증이 있는 환자에게 중심 정맥 카테터 또는 대퇴동맥 카테터를 설치하는 것.

3.3 주의

- 대퇴 카테터의 사용은 혈전증, 감염성 또는 출혈성 합병증 및 원위부 사지 허혈과 관련이 있을 수 있다.
- 의료기관의 정책에 따라 잠재적인 사지 관류 손상에 대해 대퇴동맥 카테터의 사지원위부를 평가하도록 한다.
- 압력 변환기의 "영점"이 설정되지 않은 경우 "잘못된 결과를 얻을 수 있다."
- 부정확한 카테터 위치로 인해 또는 전자파장으로 인해 잘못된 측정 결과가 발생할 수 있다(예. 전기담요).
- 결과가 의심되는 경우 측정을 반복 수행한다.

3.4 가소제에 관한 주의사항

이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식기의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP가 극비량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없다. 따라서 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

1. VolumeView sensor with tubing set (혈관내혈압계)
 - HIPS Tray에 담아 Tyvek lid로 포장한다.
2. VolumeView Femoral Arterial Catheter Kit (열회식카테터, 혈관카테터안내선, 멸균견제봉합사, 멸균주사침, 주사기, 수동식혈관확장기, 일회용수동식의료용칼)
 - PETG Tray에 담아 Tyvek lid로 포장한다.
3. Venous Injectate Kit with DPT (연속관류카테터)
 - Tyvek pouch로 포장한다.

위의 구성품을 모두 하나의 paper box에 담아 포장 한 상태로 직사광선을 피하고 실온으로 관리되는 곳에서 보관하도록 한다.

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



Edwards

06/21
10047546001 A / DOC-0176201 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA