



Edwards

품목명: 열회색카테터

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품번호: 수허16-248호

1.0 사용목적

열회색법을 이용하여 심박출량, 산소포화도(SvO2), 혈압, 혈액 온도 등을 측정하는 데 사용하는 조합의 로기기 임

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

1. 혼합정맥 산소 포화도 모니터링을 위한 모니터 설정 및 보정

호환되는 심장박출량 측정기는 카테터 삽입 전에 *in vitro* 보정을 수행하여 보정할 수 있습니다. *In vitro* 보정은 카테터를 준비(예: 루멘 세척)하기 전에 수행하십시오. *In vitro* 보정을 수행하기 전에 제대로 카테터 팁이 젖어서는 안 됩니다. *In vitro* 보정이 수행되지 않은 경우에는 *in vivo* 보정을 수행해야 합니다. *In vivo* 보정은 주기적인 모니터 재보정에 이용할 수 있습니다. 자세한 보정 지침은 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

2. 카테터 준비

무균법을 사용합니다.

참고: 카테터 보호용 시스템을 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 서미스터 배선 회로가 파손되거나 (있는 경우) 열 필라멘트 리드가 다른 회로 구성품에서 분리되지 않도록 테스트 및 세척 시 카테터를 무리해서 당거나 늘리지 마십시오. 카테터를 삽입하기 전에 다음 준비 절차를 따르십시오.

- In vitro* 보정을 수행합니다(혼합정맥 산소 포화도를 측정할 때).
- 보정을 위해 카테터를 열려면, 덮개의 상단 왼쪽 천공 부분을 접어 올리고 점선을 따라 대각선으로 접습니다. 세척을 위해 카테터 루멘에 접근할 수 있도록 상단 오른쪽 구석에서 덮개를 벗기고 점선을 따라 접습니다. 또는 하단 오른쪽 구석에서 덮개를 접어 올려 전체 트레이 덮개를 벗겨냅니다. 멸균 식염수 또는 포도당 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거합니다.
- 카테터를 조심스럽게 위로 들어올린 다음 실리콘 그리퍼에서 분리합니다(그림 1의 1단계 참조).
- 카테터가 실리콘 그리퍼에서 분리되었으면 캘리브레이터 컵에서 풍선을 꺼낸 다음 카테터를 트레이에서 꺼냅니다(그림 1의 2단계 참조).

참고: 풍선 손상을 방지하기 위해 풍선을 실리콘 그리퍼를 통해 당기지 마십시오.

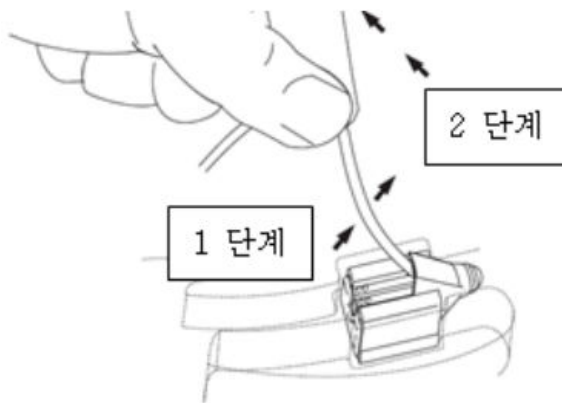


그림 1: 실리콘 그리퍼 제거

- 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인합니다. 멸균 식염수나 멸균수에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인합니다. 삽입 전에 풍선을 수축시킵니다.
- 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.
- 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트합니다. 서미스터를 모니터에 연결하고 표시되는 결함 메시지가 없음을 확인합니다.
- 연속적인 심장박출량 측정을 위해 호환되는 심장박출량 측정기를 사용하는 경우 서미스터와 열 필라멘트를 모니터에 연결하고 "CCO 모니터링을 시작하려면 START(시작)를 누르십시오." 메시지를 따릅니다.
- CEDV 측정을 위해 호환되는 심장박출량 측정기를 사용하는 경우 서미스터와 열 필라멘트를 모니터에 연결하고 "CCO 모니터링을 시작하려면 START(시작)를 누르십시오." 메시지를 따릅니다. 참고: 적절한 ECG "중속"이 이행되면 CEDV 측정이 시작됩니다.

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 주변부로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 썩기 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다. 열 필라멘트를 폐동맥 판막 너머로 삽입하면 잘못된 연속 심장박출량 측정을 야기할 수 있습니다.

- 카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인합니다. 풍선이 수축되었을 때 썩기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로당깁니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술 후 영구 카테터 썩기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인합니다.

사전 주의 사항: 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(합병증 참조).

생리적 변화뿐만 아니라 자발적 썩기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

- 풍선 팽창과 썩기 압력 측정

풍선의 재팽창은 압력을 모니터링하면서 점진적으로 수행해야 합니다. 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 저항이 전혀 없을 경우에는 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 아직 사용할 수 있지만 풍선 루멘에 공기나 액체가 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따라야 합니다. 일반적 카테터 사용 중에 팽창 주사기를 게이트 밸브에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적인 액체 주입을 방지합니다.

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 썩기 압력을 측정합니다(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 썩기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 썩기 시간을 최소한으로 유지합니다(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 썩기 측정을 중단합니다. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐동맥 썩기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

- 자발적 팁 썩기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 썩기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다. 저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

- 개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 멸균 헤파린 식염수로 채우고(예: 500ml 식염수 내 500IU. 헤파린) 최소한 30 분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입합니다. 개방성 상실이 발생하고 세척으로 보정할 수 없는 경우에는 카테터를 제거해야 합니다.

- 일반

헤파린 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링합니다. 점성 용액은 뭉근하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)의 주입은 권장되지 않습니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위하여 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검합니다. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

- 심장박출량 측정

연속

연속 심장박출량은 알려진 열량으로 우심방 또는 우심실의 혈액을 정기적으로 따뜻하게 해서 측정합니다. 카테터 서미스터는 혈액 온도 하류의 작은 변화를 감지하며 호환되는 심장박출량 측정기는 수정된 Stewart-Hamilton 지시약 희석 방정식을 통해 희석 곡선을 계산합니다. 이 측정 기법은 추가적인 기기 보정이나 자료 준비 또는 작업자 개입 없이 수행됩니다. 표시된 연속 심장박출량 값에 대한 확인이 필요하다고 여겨지면 일시 TD 심장박출량 측정을 수행하는 것이 권장됩니다. 자세한 내용은 호환되는 심장박출량 측정기 작동 설명서를 참조하십시오.

일시 열희석법

일시 TD 심장박출량은 알려진 온도/정확한 양의 생리 용액(식염수 또는 포도당)을 우심방 또는 상대정맥에 주입하고 그에 따른 혈액 온도의 변화를 폐동맥에서 서미스터를 사용해서 검출하여 측정합니다. 심장박출량은 온도 대 시간 곡선 아래의 면적에 반비례합니다. 이 방법의 정확도는 알려진 주입액의 양과 온도의 정확도에 달려 있습니다.

열희석 방법의 정확도는 색소 희석 기법 및 직접 Fick 방법과 양호한 상관관계를 보여줍니다. 자사의 심장박출량 측정기에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 연산 상수가 필요합니다. 연산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 *in vitro*에서 결정되었습니다.

- 연속적 용적 측정

연속적 용적은 알려진 열량으로 우심방 또는 우심실의 혈액을 정기적으로 따뜻하게 하고 "종속된" ECG 신호의 심박수를 감지하여 측정합니다("종속" 기법과 관련된 정보는 해당 작동 설명서 참조). 카테터 서미스터는 혈액 온도 하류의 작은 변화를 감지하며 호환되는 심장박출량 측정기는 열희석 원칙을 토대로 박출계수를 계산합니다. 그러면 박출계수와 심장박출량 측정값을 통해 연속 일회 박출량, 수축기말 및 확장기말 용적 측정값을 얻을 수 있습니다.

$$CSV = CCO/HR$$

$$CEDV = CSV/CEF$$

$$CESV = CEDV - CSV$$

해당 값:

CSV = 연속 일회박출량

CCO = 연속 심장박출량

HR = 심박수

CEF = 연속 박출계수

CEDV = 연속 확장기말 용적

CESV = 연속 수축기말 용적

이 측정 기법은 추가적인 기기 보정이나 자료 준비 또는 작업자 개입 없이 수행됩니다. 자세한 내용은 호환되는 심장박출량 측정기 작동 설명서를 참조하십시오.

2.4 사용 후 보관 및 관리방법

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

3.0 사용시 주의사항

3.1 경고

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 변경이나 개조는 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 성인)의 경우 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 절대로 안 됩니다. 팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환 내에서 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

카테터를 영구 썬기 위치로 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 썬기 위치에 있는 동안에는 장기간 풍선 팽창하지 않도록 하십시오.

열 조직 손상을 피하기 위해 열 필라멘트 주변의 혈류가 멈추면 cco 모니터링을 항상 중단해야 합니다. cco 모니터링을 중단해야 하는 임상적 상황은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 환자가 심폐우회술을 받는 기간
- 서미스터가 폐동맥에 있지 않도록 하기 위한 카테터의 부분적 회수
- 환자에게서 카테터 분리

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 임상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

3.2 금기 사항

- 금기증

재발성 패혈증이 있거나 과응고 상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병소가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

이러한 제품에는 금속성 구성품이 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오. 카테터 삽입 시 심전도를 모니터링하는 것이 좋습니다. 특히 다음 상태 중 하나라도 해당하는 경우에는 반드시 심전도를 모니터링해야 합니다.

- 완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.
- Wolff-Parkinson-White 증후군과 엘스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.

방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금기증은 없습니다. 하지만 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 조율 모드를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

이러한 제품에는 금속성 구성품이 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

3.3 부작용

- 합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 삽입하거나 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교해 보는 것을 고려해야 합니다. 삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다.

이러한 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식이 합병증 발생을 줄여줍니다. 알려진 몇 가지 합병증에는 다음이 포함됩니다.

* 폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열과 관련된 요소로는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온 및 항응고를 실시하는 심장수술, 원위 카테터 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상이 있습니다.

폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 썬기압을 측정하는 동안에는 극도로 주의해야 합니다. 모든 환자에게서 풍선 팽창은 호흡 주기 2회 또는 10~15초로 제한해야 합니다.

카테터 팁의 중심 위치가 폐문 근처에 있으면 폐동맥 천공이 방지될 수 있습니다.

* 폐경색증

자발적 썬기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

* 심장 부정맥

심장 부정맥은 삽입, 회수 및 위치 조정 중에 발생할 수 있지만 일반적으로 일과성이고 자기 제한적입니다. 조기심실수축은 가장 흔하게 관찰되는 부정맥입니다. 심실성 빈맥과 심방 빈맥 또한 보고되어 있습니다. 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이기 위해 예방적 리도카인의 사용을 고려해야 합니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다.

* 매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시기 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되지 않은 경우에는 매듭이 약하게 조여져 있어서 삽입 부위를 통해 카테터를 빼낼 수 있습니다.

* 패혈증/감염

오염 및 침략으로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식 발병률도 보고되어 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

* 기타 합병증

기타 합병증으로는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수 및 혈전증 등이 있습니다. 이 밖에도 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고된 적이 있습니다. 담당 의사는 라텍스에 민감성을 가진 환자를 확인하고 신속하게 알레르기 반응에 대한 치료를 준비해야 합니다.

* 장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 48시간 이상의 장시간 카테터 삽입이 필요하고 혈액 응고 또는 감염 위험이 높은 경우 예방적 전신 항응고 요법과 항생제 보호 요법을 고려해야 합니다.

3.4 일반적 주의

- 사전 주의 사항

본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게서는 문제가 발생할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상 의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

- 제공방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장 내부는 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 누출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

3.5 상호작용

- MRI 정보

MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 비안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

3.6 적응상의 주의

풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

최초의 우심실 압력이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 cm 더 전진시킨 후에도 여전히 우심실 압력 흔적이 관찰된다면 카테터가 심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다 (합병증 참조). 풍선을 수축시킨 후 카테터를 우심방에서 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창하고 카테터를 폐동맥 뼈기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시키십시오.

지나치게 길게 삽입하면 카테터 고리가 형성되어 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다 (합병증 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터 고리가 생기거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.

판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

오염 방지 장치의 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.

유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다.

풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다 (합병증 참조).

3.7 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

- 작동 조건인체의 생리학적 조건에 따라 작동하도록 고안되었습니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. [온도: 0-40°C, 상대습도(RH): 5-90%]

5.0 비고 : 조합의료기기 [열회석카테터, 산소포화도측정기용풍선부착카테터]

6.0 일회용/ 재사용금지 / 멸균 수입 의료기기 / 조합의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



06/21
10047547001 A / DOC-0176202 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA