



Edwards

품목명 : 지혈밸브부착카테터삽입기 (Intro-Flex)

모델명 : 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호 : 수허 17-188호

1.0 사용목적

1. 지혈밸브부착카테터삽입기

카테터의 경피적 배치를 용이하게 하기 위해서 사용하는 삽입기로서 출혈을 방지하기 위한 지혈밸브가 부착되어 있다.

2. 수동식혈관확장기

지혈밸브부착카테터삽입기를 혈관속으로 유도하기 위하여 혈관을 확장하는 기구이다.

3. 혈관카테터안내선

지혈밸브부착카테터삽입기를 혈관 속으로 유도하기 위하여 주사침 안에 넣어 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 사용한다.

5. 일회용투관침(18 gauge introducer)

혈관카테터안내선을 혈관 속으로 유도하기 위해 혈관을 천자하여 introducer sheath를 통해 혈관카테터안내선을 삽입하는데 사용하는 기구이다.

6. 주사기

주사침과 연결하여 혈관을 천자하거나 혈관카테터안내선을 혈관 속으로 유도하기 위하여 사용하는 기구이다.

7. 일회용수동식의료용칼

수동식혈관확장기가 혈관 안으로 삽입될 수 있도록 피부를 절개하는 기구로 필요시 사용하는 선택기구이다.

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

무균 기법을 사용합니다.

참고: 필요한 지혈밸브부착카테터삽입기의 사이즈는 카테터(별도제품) 제조업체의 사양을 참조할 것

2.2 사용방법

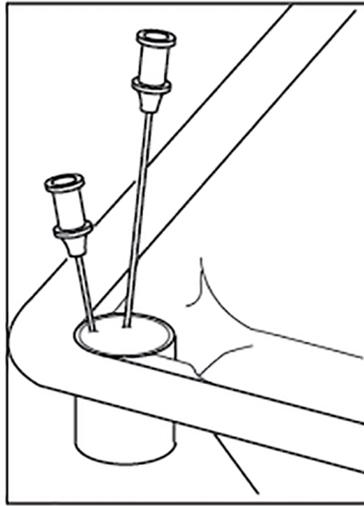
1. 혈관 천자 부위를 준비합니다.

2. 시술 부위 위에 멸균 드레이프를 놓습니다.

3. 25게이지(0.5mm) 멸균주사침(별도제품)과 주사기를 사용해서 삽입 부위에 피부 팽진(skin wheal)을 수행합니다.

4. 피부를 소독하여 준비하고 국소 마취제 침윤(infiltration) 후 22게이지(0.7mm)의 멸균주사침과 주사기(흡인용)를 혈관에 삽입합니다.

5. 정맥혈 흡인 시 멸균주사침과 주사기를 제거합니다. 사용된 멸균주사침은 병원 방침에 따라 나중에 폐기하기 위해, 임시로 날카로운 물건을 담은 용기에 삽입하여 보관할 수 있습니다(그림 1 참조).



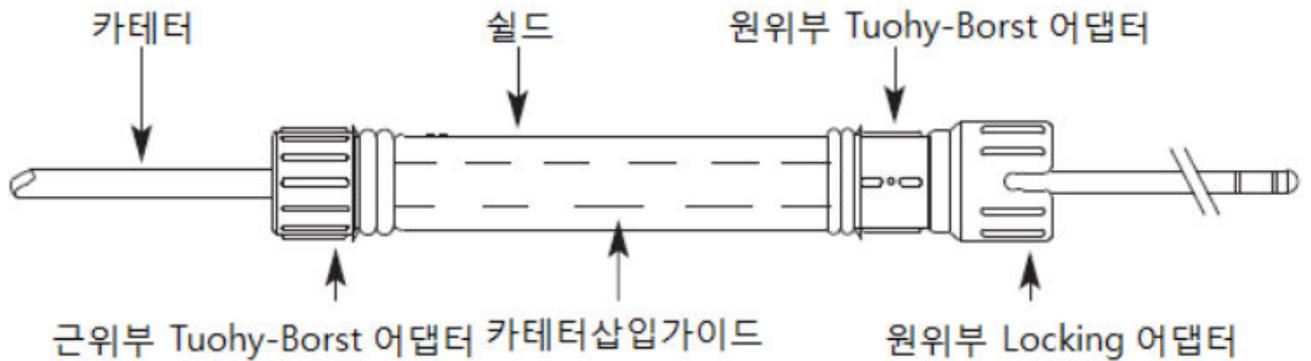
<그림 1>

6. 카테터(별도제품)를 사용할 수 있도록 준비합니다. 부동 카테터(flow-directed catheter)를 사용하는 경우, 카테터 제조업체의 지침에 따라 풍선의 무결성을 테스트합니다.

주의 사항: 카테터 제조업체의 최대 권장 팽창 볼륨을 초과하지 않도록 하십시오.

7. 카테터 오염 차폐 부속장치(contamination shield)를 사용하는 경우, 다음 절차를 따르십시오.

- a. 오염 차폐 부속장치의 근위부 Tuohy-Borst 어댑터로 원하는 카테터의 팁을 삽입합니다.
- b. 카테터 오염 차폐부속장치를 통해 카테터를 전진시킵니다(그림 2 참조).
- c. 카테터의 50cm 표시가 오염 차폐부속장치의 원위부에 나타날 수 있도록 오염차폐 부속 장치를 카테터를 지나도록 밀어 넣습니다. 카테터를 멸균 부위에 두고 사용 전에 기다립니다.



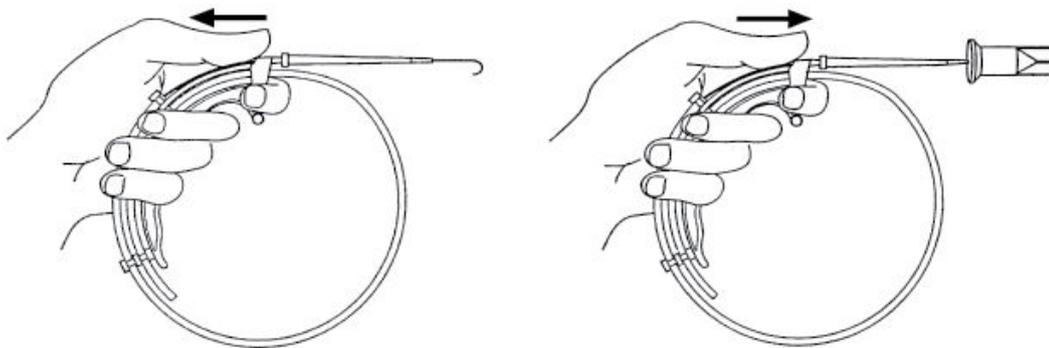
<그림 2>

8. 멸균주사침을 5mL 주사기(흡인용)와 연결한 후 카테터에 부착합니다. 멸균주사침을 삽입하고 정맥을 재배치합니다.

9. 정맥혈 흡인 후 카테터는 제자리에 남겨두고 멸균주사침과 주사기를 제거합니다.

10. 혈관카테터안내선의 원하는 팁을 배치된 카테터 또는 일회용 투관침(사용된 경우)에 삽입합니다(그림 3). 혈관카테터안내선을 삽입할 때는 부드럽게 조작해야 할 수 있습니다. 혈관카테터안내선을 억지로 삽입해서는 안 됩니다. 혈관카테터안내선을 삽입하기 어려운 경우 혈관카테터안내선을 완전히 빼낸 다음 다시 삽입해 보십시오.

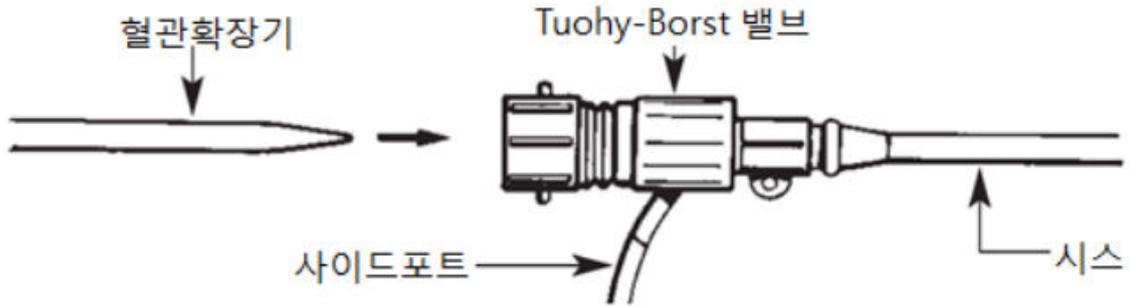
주의 사항: 혈관카테터안내선이 절단 가능성을 방지하기 위해 멸균주사침 베벨 쪽으로 혈관카테터안내선을 빼내지 마십시오.



<그림 3>

- 11. 혈관카테터안내선을 제자리에 둔 상태에서 카테터나 멸균주사침 또는 일회용투관침(thin-wall needle)을 제거합니다.
- 12. 일회용수동식의료용칼을 사용하여 피부 천자 부위를 넓히는 것이 좋습니다.
- 13. 필요할 경우, 원위 루멘에 스톱콕을 연결합니다.

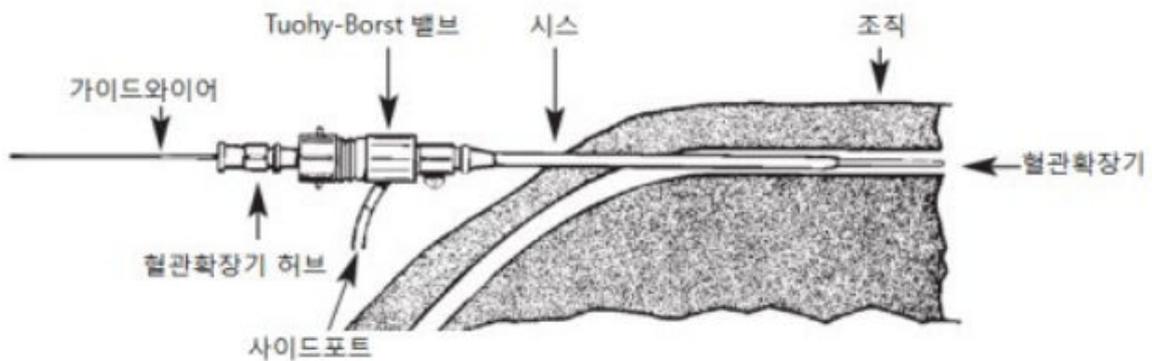
14. 시스 인트로듀서의 원위부 말단을 위로 향하게 잡고, 사이드포트의 스톱콕을 열고 사이드포트를 통해 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 순환기에 공기가 유입되지 않도록 합니다.
15. 반드시 Tuohy-Borst 캡 루멘이 열렸는지 확인 후 수동식혈관확장기를 삽입합니다(그림 4 참조).



<그림 4>

주의 사항: Tuohy-Borst 밸브는 시스 내에 구성품이 들어 있지 않을 때 혈액 역류가 되지 못하게 설계되어 있습니다. 수동식혈관확장기 또는 카테터가 시스 안에 있을 때는 Tuohy-Borst 캡을 잠가 혈액 역류를 제어해야 합니다. (I350BF85만 해당)

16. 조립된 시스/수동식혈관확장기를 사용하여 수동식혈관확장기의 원위단을 혈관카테터안내선의 근위단을 통해 끼웁니다.
17. 살짝 비틀면서 조직을 통과해 혈관 안으로 부속장치를 전진시킵니다(그림 5 참조).



<그림 5>

18. 시스를 제자리에 둔 상태에서 혈관카테터안내선과 수동식혈관확장기를 빼냅니다.

경고: 혈관벽에 천공이 발생하지 않도록, 수동식혈관확장기를 유치 카테터처럼 그 자리에 두지 마십시오.

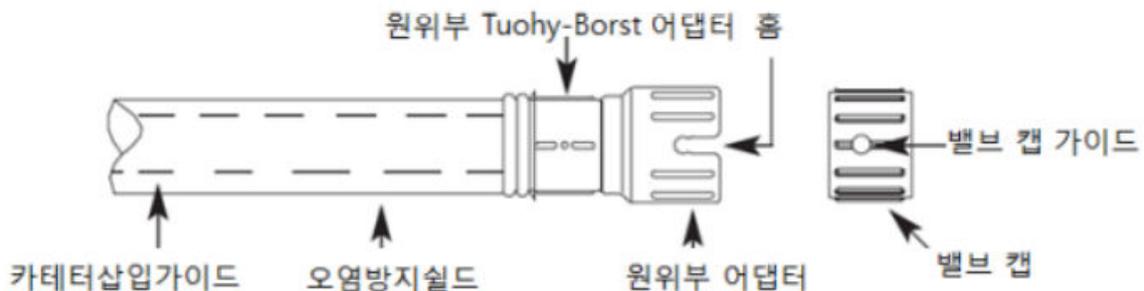
19. 카테터를 밸브와 시스를 통해 원하는 혈관 위치로 전진합니다.

카테터 주변에 Tuohy-Borst 엔드캡을 잠궤 카테터를 고정시킵니다. (I350BF85만 해당) 카테터 팁과 시스의 배치를 확인합니다.

주의 사항: 카테터 삽입이 지연되거나 카테터가 제거되었을 때는 혈액 역류 제어를 위해 에드워즈의 폐쇄장치(obturator)를 사용해야 합니다. 자사의 폐쇄장치(obturator)를 삽입하는 즉시 Tuohy-Borst 캡을 잠가야 합니다. 폐쇄장치를 사용하면 시스 개방성 유지에 도움이 됩니다.

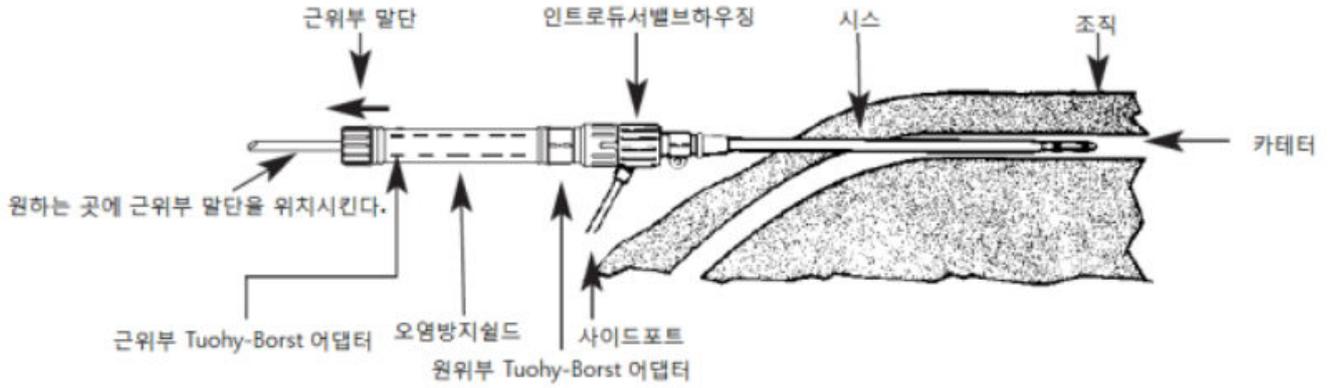
주의 사항: Tuohy-Borst 캡을 지나치게 팍 잠글 경우 카테터 루멘이 막힐 수 있으므로 카테터 위치 선정 시 주의해야 합니다. (I350BF85만 해당)

20. 카테터 오염 차폐부속장치의 원위단을 지혈밸부착삽입기 밸브 쪽으로 연장합니다. 오염 차폐의 원위 어댑터를 밸브 홈에 삽입합니다(그림 6 참조).



<그림 6>

원위부 어댑터를 밸브캡에 끼워 완전히 잠길 때까지 돌립니다. 카테터 오염방지 실드의 근위부 말단을 원하는 길이까지 확장하여 근위부 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정시킵니다(그림 7 참조).



<그림 7>

주의 사항: 오염 차폐 Tuohy-Borst 어댑터를 과도하게 조일 경우 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.

21. 필요 시, 봉합사를 사용하여 인트로듀서의 허브를 삽입 위치에 고정합니다.

주의 사항: 시스 튜브에 직접 봉합하지 마십시오. 봉합 아일렛 또는 봉합 링을 사용할 것.

22. 원하는 카테터 위치가 확보된 후 필요할 경우에는 근위부 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.

23. 필요한 경우 삽입 부위에 국소 항균 연고를 바르고 적절히 드레싱 합니다.

주의 사항: 카테터 또는 카테터 시스를 빼낼 때는 튜브에 침전된 피브린을 수거할 수 있도록 시스 사이드포트를 통해 흡인합니다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

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

3.0 사용시 주의사항

3.1 합병증

경피 시스 인트로듀서 삽입으로 인한 합병증에는 혈관벽 천공, 늑막 및 종격막 부상, 공기색전증, 카테터 색전증, 흉관 열상, 균혈증, 패혈증, 혈전증, 우발적 동맥 천자가 있다.

3.2 경고

- 본 제품은 일회용으로 설계, 제조, 유통되는 제품이므로 재사용을 금지한다.
- 본 제품을 멸균균 또는 재사용하지 말 것. 본 제품을 재처리한 후의 멸균성, 비발열성 및 기능성을 뒷받침하는 자료는 없음.

3.3 주의사항

- 카테터 제조업체의 최대 권장 팽창 볼륨을 초과하지 않도록 하십시오.
- 가이드와이어 절단 가능성을 방지하기 위해 바늘 베벨 쪽으로 가이드와이어를 빼내지 마십시오.
- Tuohy-Borst 밸브는 시스 내에 구성품이 들어 있지 않을 때 혈액 역류가 되지 못하게 설계되어 있습니다. 혈관확장기 또는 카테터가 시스 안에 있을 때는 Tuohy-Borst 캡을 잠가 혈액 역류를 제어해야 합니다. (I350BF85만 해당)
- 카테터 삽입이 지연되거나 카테터가 제거되었을 때는 혈액 역류 제어를 위해 에드워즈의 폐쇄장치(obturator)를 사용해야 합니다. 자사의 폐쇄장치(obturator)를 삽입하는 즉시 Tuohy-Borst 캡을 잠가야 합니다. 폐쇄장치를 사용하면 시스 개방성 유지에 도움이 됩니다.
- Tuohy-Borst 캡을 지나치게 꼭 잠글 경우 카테터 루멘이 막힐 수 있으므로 카테터 위치 선정 시 주의해야 합니다. (I350BF85만 해당)
- 오염 차폐 Tuohy-Borst 어댑터를 과도하게 조일 경우 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.
- 카테터 또는 카테터 시스를 빼낼 때는 튜브에 침전된 피브린을 수거할 수 있도록 시스 사이드포트를 통해 흡인합니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

서늘하고 건조한 곳에 보관한다.

보관참고 온도: 0-40°C, 상대습도(RH): 5-90%

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



Edwards

06/21
10047548001 A / DOC-0176203 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA