



품목명: 단기사용담관용튜브.카테터

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인00-532호

1.0 사용목적

본 제품은 담관의 조영술을 할 때 쓰는 카테터이다.

2.0 사용방법

2.1 사용전 준비사항

* 예방 조치

1. 일부 위양성 및 위음성 담관 조영상이 발견됩니다.
2. 일반적으로 위양성 필름은 도관의 기포 때문에 생기므로, 시스템에서 모든 기포를 제거하도록 주의를 기울여야 합니다. 기포가 잘못 들어가면 주사기에서 기포를 빼내고 본래 상태로 회복하십시오.
3. 위음성 담관 조영상은 도관 시스템 내 조영제의 과도한 농도로 작은 결석이 숨겨져서 발생할 수 있습니다

2.2 사용방법

1. 20ml 루어락 주사기 2개를 3방향 스톱콕에 배치하여 카테터를 준비합니다.
2. 갇힌 기포를 피하려면 식염수 및 조영제를 담관조영 카테터를 통해 각 주사기로 흘려보내십시오.
3. 정확히 두 포트 중간에 카테터 스톱콕 키를 놓고 카테터에서 기포 및 유체 누출을 방지하십시오.
4. 카테터의 조작과 제위치에의 고정을 쉽게 하려면 주사기를 제거하십시오.
5. 총담관과의 접합부에서 담낭관을 분리합니다.
6. 수술 과정의 경우 직각 담낭 클램프를 총담관에서 1.5~2.0cm 떨어진 위치의 담낭관에 배치합니다.
7. 클램프와 총담관 사이 담낭관을 2.0 실크 결찰로 감고 담낭관을 절개합니다.
8. 수술 또는 복강경 수술에서 담관조영 카테터를 담낭관으로 넣어 카테터의 터미널 포트가 총담관과 근접하도록 합니다. 이는 원위 팁에서 1.5cm 확장하는 검정색 표시로 쉽게 판별됩니다.
9. 수술 과정의 경우 담낭관과 카테터를 결찰로 단단히 묶습니다. 타이는 절개와 원추 투영법 사이, 즉 카테터의 베벨 팁 근처에 있어야 합니다.
10. 복강경 수술의 경우 카테터를 담낭관에 고정합니다.
11. 카테터를 삽입하고 고정된 후 주사기를 다시 장착합니다.
12. 식염수로 가볍게 세정하여 기포 가능성을 배제합니다.
13. 투명한 비닐 카테터 몸체를 통해 기포를 확인할 수 있습니다.
14. 선호하는 담관조영 시술법을 이제 수행할 수 있습니다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
2. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. (재사용 금지)

3.0 사용시 주의사항

3.1 합병증

잠재적인 합병증은 담관조영 시술 및 담도에서의 카테터 사용과 관련된 것들입니다. 이러한 합병증으로는 담도계 파열 또는 천공, 출혈, 감염, 내피세포 손상, 협착 또는 폐색을 유도하는 반흔조직 형성, 체장염, 담관염, 일시적 고아밀레이스혈증 및 일시적 경증 발열이 있습니다.

3.2 경고

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

3.3 제공방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 멸균된 상태이며 발열을 일으키지 않습니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.

3.4 주의사항

시스템에서 모든 기포를 제거하도록 주의를 기울여야 합니다.

* 사양표

모델	420404F	420406F
크기	4F	6F
(mm)	(1.33mm)	(2.0 mm)
길이 (cm)	40	40

4.0 보관방법(또는 저장방법):

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



Edwards

06/21
10047870001 A / DOC-0177371 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA