



Edwards

품목명: 전극 카테터

모델명: 제조원의 표시사항참조

수입품목인증번호: 수인 00-534호

1.0 사용목적

이 카테터는 심박출량 컴퓨터와 연결하여 심장의 상태를 측정하는데 이용되는 것이다.

2.0 사용방법

가. 사용 전의 준비사항

무균기법을 사용합니다.

사용하기 전에 포장 무결성 위반 여부를 육안으로 검사합니다.

참고: 카테터 보호용 시스를 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 서미스터 배선 회로가 있는 경우 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 닦거나 늘리지 마십시오.

1. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거하십시오.
2. 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인하십시오. 멸균 식염수나 멸균수 속에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인하십시오. 삽입 전에 풍선을 수축시키십시오.
3. 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결하십시오. 라인과 변환기에 공기가 없는지 확인하십시오.
4. 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트하십시오(상세한 정보는 측정기 작동 설명서 참조).

나. 조작방법

● 삽입절차

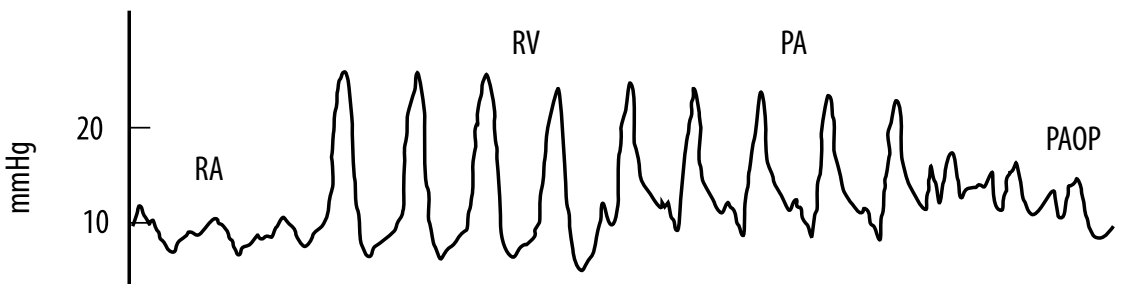
Swan_Ganz 카테터는 투시기(Fluoroscopy)의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다. 원위 루멘에서 동시 압력 모니터링이 권장됩니다. 대퇴정맥 삽입에는 투시기(Fluoroscopy)가 권장됩니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 뺨기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

참고: 만약 삽입 도중 카테터를 뺏뺏하게 해야 할 필요가 있는 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 차가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 관류시킵니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

1. 변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 삽입기를 통해 카테터를 정맥에 삽입하십시오.
2. 지속적인 압력 모니터링을 하면서 투시기(Fluoroscopy) 사용 여부에 관계없이 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁의 흉곽 삽입은 호흡 압력 변동의 증가로 표시됩니다.[그림 1]은 특유의 심내 및 폐 압력 파형을 나타냅니다.



[그림 1] RA-RV-PA-PAOP 진행이 나와 있는 표준 압력 파형

참고: 카테터가 일반적인 성인 환자의 우심방과 상대정맥 또는 하대정맥의 접합부 근처에 있을 때, 팁은 우전주와에서 거의 40cm 또는 좌전주와에서 50cm, 경정맥에서 15~20cm, 쇄골하정맥에서 10~15cm 또는 대퇴정맥에서 약 30cm 전진했습니다.

3. 제공된 주사기를 사용해서 CO₂ 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창시키십시오. 액체를 사용하지 마십시오. 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 “닫힘” 위치를 나타냅니다.

참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따르십시오.

경고: 부적절한 팽창 기법을 사용하면 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지하기 위해 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.

4. 폐동맥 뻐기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 게이트 밸브를 열어 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡입하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착하십시오.

참고: 뻐기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 “뻐기”를 포기하십시오.

참고: CO₂나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 완전히 수축시키십시오.

사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선을 수축시킨 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 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 수축시키고 카테터를 우심방에서 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창시키고 카테터를 폐동맥 뻐기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시킵니다.

사전 주의 사항: 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 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진합니다.

5. 카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 길이 또는 고리를 줄이거나 없애십시오.

사전 주의 사항: 밸브가 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

6. 풍선을 다시 팽창하여 뻐기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정합니다. 권장 최대 용적 미만으로 뻐기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 뻐기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

사전 주의 사항: 오염 방지 장치의 원위 Tuohy_Borst 어댑터를 너무 조이면 루멘을 압착하고 폐색하여 카테터 기능을 손상시킬 수 있습니다.

7. 흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인하십시오.

참고: 오염 방지 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장합니다. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정합니다.

참고: 공기를 뺀 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있기 때문에 카테터를 재배치해야 합니다.

● 대퇴정맥 삽입을 위한 지침

대퇴정맥 삽입에는 투시기(Fluoroscopy)가 권장됩니다.

참고: “S” 팁 카테터는 대퇴정맥 삽입용으로만 설계되었습니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입의 경우 우심방에서 카테터 길이의 과잉이 생길 수 있으며 이로 인해 폐동맥 뻐기(폐쇄) 위치 확보가 어려울 수 있습니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입 시 정맥으로 경피 삽입할 때 상황에 따라 대퇴동맥을 관통하는 것이 가능합니다. 삽입 세트 바늘이 정맥 방향으로 나아갈 때 가장 안쪽 폐색 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.

• 카테터를 하대정맥에 삽입할 때 카테터가 반대쪽 장골정맥으로 미끄러져 들어갈 수 있습니다. 카테터를 같은 쪽 장골정맥에 넣고 풍선을 팽창시킨 다음 혈류가 풍선을 하대정맥으로 운반하게 합니다.

• 카테터가 우심방에서 우심실로 통과되지 않으면 팁의 방향을 변경해야 할 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 회전시키면서 동시에 카테터를 몇 cm 빼냅니다. 회전할 때 카테터가 꼬이지 않도록 조심스럽게 회전시키십시오.

• 카테터 위치를 잡을 때 어려움이 있으면 적절한 사이즈의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 뺏뺏하게 하십시오.

사전 주의 사항: 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 지속되는 동안 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡입하고 가이드와이어를 제거한 후에 2번 세척하십시오.

● 유지보수 및 사용(in situ)

카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유지 상태를 유지해야 합니다.

사전 주의 사항: 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

• 카테터 팁 위치

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 말단으로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 뻐기 흔적을 만들어 내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다.

• 카테터 팁 이동

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

심폐우회술 시 폐 주변부의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술후 영구 카테터 빼기를 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 확인하십시오.

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

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

- 풍선 팽창과 빼기 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 방지하십시오.

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

- 자발적 팁 빼기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 빼기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

- 카테터 오염 방지 장치

원위 Tuohy_Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.

카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장하고, 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.

- 개방성

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

- 일반

heparin 식염수를 지속적으로 느리게 주입하거나, 간헐적인 세척을 하거나, heparin 식염수와 함께 제공된 주입 캡을 사용하는 heparin 록을 이용해서 루멘 개방 압력을 계속 모니터링하십시오. 점성 용액은 뭉근하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)을 주입하는 것은 권장되지 않습니다.

주입 캡 사용 방법:

- a. 주사기 바늘로 삽입하기 전에 주입 캡을 소독합니다(합병증 참조).
- b. 구멍이 작은 바늘(22게이지(0.7mm) 이하) 을 사용해서 천자를 하고 이를 통해 주입 캡을 주입합니다.

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

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

- 심장박출량 결정

열회색으로 심장박출량을 결정하려면 알려진 온도/알려진 양의 멸균 용액을 우심방 또는 대정맥으로 주입하고 그에 따른 혈액 온도 변화를 폐동맥에서 카테터 서미스터로 측정합니다. 심장박출량은 그에 따른 곡선 하에서 통합 면적에 반비례합니다. 이 방법은 심장박출량 결정을 위한 직접 Fick 방법과 색소 희석 기법과의 좋은 상관관계를 제공하는 것으로 나타났습니다.

냉온 대 실온 주입액 또는 개방 대 폐쇄 주입액 전달 시스템에 대한 참고 자료를 확인하십시오.

심장박출량 결정을 위한 열회색 카테터 사용에 대한 구체적인 지침은 적절한 심장박출량 측정이 설명서를 참조하십시오. 지시계 열 전달을 위해 보정해야 하는 보정 계수 또는 계산 상수는 사양에 나와 있습니다.

Edwards 심장박출량 측정기에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 계산 상수가 필요합니다. 계산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 in vitro에서 결정되었습니다.

[연산상수]

Model		131F7 131F7P 151F7	831F75 831F75P	834F75 834F75P	096F6 096F6P	132F5
Injectate Temp (°C)	Injectate Volume (ml)	Computation Constants (CC)***				
0 - 5	10	0.542	0.564	0.564	0.547	-
	5	0.247	0.262	0.257	0.259	0.27
	3	0.132	0.139	0.143	0.144	0.154
	1	-	-	-	-	0.037
19 - 22	10	0.578	0.588	0.582	0.582	-
	5	0.274	0.283	0.277	0.28	0.292
	3	0.154	0.158	0.156	0.161	0.17
	1	-	-	-	-	0.048

Model		131F7 131F7P 151F7	831F75 831F75P	834F75 834F75P	096F6 096F6P	132F5
23 - 25	10	0.595	0.612	0.607	0.608	-
	5	0.287	0.301	0.294	0.305	0.307
	3	0.165	0.177	0.17	0.18	0.181
	1	-	-	-	-	0.055

***CC = (1.08)C_r(60)(V)

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

3.0 사용시 주의사항

가. 경고

- 흐름 지향성(flow-directed) 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 페이스팅 모드(temporary pacing modes)를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.
- 카테터 삽입 시 심전도 모니터링이 권장되는데, 이는 다음 상태에서 하나라도 해당하는 경우에 특히 중요합니다.
 - 완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.
 - Wolff-Parkinson-White 증후군과 엡스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.
- 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 췌기 위치에 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 췌기 위치에 있는 동안에는 풍선을 장시간 동안 팽창하지 않도록 하십시오.
- 본 제품은 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다. 이러한 행위는 제품이 원래 의도한 대로 작동하지 않을 수 있어 질병이나 부작용으로 이어질 수 있습니다.
- 세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.
- 부적절한 팽창 기법을 사용하면 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지하기 위해 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.
- 폐동맥 파열을 방지하기 위해 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.
- IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지됩니다. 기타 업체의 모니터나 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 실패하는 경우, 환자/사용자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

나. 금기증

- 본 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.
- 재발성 패혈증이 있거나 과응고상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병소가 될 수 있으므로 풍선 부유(flotation) 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

다. 합병증

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

유치 카테터와 관련된 일반적인 위험 및 합병증은 문헌에 설명되어 있습니다.

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

• 폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열의 발생과 관련된 요소는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온증 및 항응고 심장수술, 원위 카테터 팁 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상을 포함합니다.

따라서 폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 췌기압을 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 썩기 시 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

- 심장 부정맥

일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입, 위축 또는 팁이 폐동맥에서 우심실로 위치를 조정하는 중에 부정맥이 발생할 수 있습니다.

조기심실수축이 가장 흔히 발생하는 부정맥이기는 하지만 심실성 빈맥과 심방세동 및 심실세동 또한 보고되어 있습니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다. 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이기 위해 예방적 리도카인의 사용을 고려해야 합니다.

- 매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시기(Fluoroscopy) 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 집락화로 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 합병증에는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소증, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수, 혈전증 및 헤파린 유도 혈소판 감소증이 포함되어 있습니다.

또한, 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고되어 있습니다. 의사는 라텍스 민감성 환자를 식별해야 하며 알레르기 반응을 즉시 치료할 준비를 하고 있어야 합니다.

- 장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유지 기간이 72시간 보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 장기적(예: 48시간 이상) 카테터 삽입이 필요한 경우와 응고나 감염 위험 증가를 수반한 사례에서는 예방적 전신 항응고와 항생제 보호수단을 고려해야 합니다.

라. 일반적 주의

- 풍선 부유(flotation) 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게는 실패할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨이 삽입을 촉진할 수 있습니다.

- 장치를 사용하는 임상가는 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.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 노출을 방지하기 위해 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

- 유통기한

유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 유효기간을 초과하여 보관하거나 사용하면 제품 품질이 저하될 수 있으며 기기가 원래 의도한 대로 작동하지 않아 질병이나 부작용이 발생할 수 있습니다.

마. 상호작용

- MRI 안전 정보



MR 비안전

본 제품은 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험한 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 비안전입니다. 따라서 본 제품은 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

- 권장 기기(Recommended equipment)

1. 경피 시스 삽입기와 오염 방지 장치
2. 호환되는 심장박출량 측정기, 호환되는 주입액 프로브 및 연결 케이블 또는 호환되는 측정기
3. 무균 세척 시스템 및 압력 변환기
4. 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비와 같은 품목, 그리고 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

바. 적용상의 주의

- 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 수축시키고 카테터를 우심방에서 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창시키고 카테터를 폐동맥 뺏기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시킵니다.
- 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 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진합니다.
- 밸브가 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.
- 오염 방지 장치의 원위 Tuohy_Borst 어댑터를 너무 조이면 루멘을 압축하고 폐색하여 카테터 기능을 손상시킬 수 있습니다.
- 대퇴부 삽입의 경우 우심방에서 카테터 길이의 과잉이 생길 수 있으며 이로 인해 폐동맥 뺏기(폐쇄) 위치 확보가 어려울 수 있습니다.
- 대퇴부 삽입 시 정맥으로 경피 삽입할 때 상황에 따라 대퇴동맥을 관통하는 것이 가능합니다. 삽입 세트 바늘이 정맥 방향으로 나아갈 때 가장 안쪽 폐색 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.
- 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 지속되는 동안 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡인하고 가이드와이어를 제거한 후에 2번 세척하십시오.
- 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.
- 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선의 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(합병증 참조).

사. 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 폐기
환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- 작동조건
통제된 임상환경에서 인체의 생리학적 조건에 따라 작동합니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

실온보관, 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

5.0 멸균 수입 의료기기 / 일회용 / 재사용 금지

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

첨부분서 작성연월: 2024년7월

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는모두 해당 소유권자의 재산입니다.



07/24
10047872001 B / DOC-0177375 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.