

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인20-4272호
- 품목명: 혈관 조영용 카테터

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

본 제품은 진단 혈관조영 시술에 사용되며 방사선 불투과성 조영제, 가이드와이어와 치료제를 원하는 혈관 부위에 전달한다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하여 건조한 곳에서 보관

■ 사용방법

1) 사용 전의 준비 사항

- (1) 모든 지침서를 주의 깊게 읽는다. 경고 및 주의사항을 따르지 않는 경우 혈관 및/또는 카테터가 손상될 수 있다.
- (2) 포장 또는 제품이 손상되거나 오염된 경우 사용하지 않는다.

2) 조작방법

- (1) 진단용 카테터를 멸균 포장에서 꺼낸다. 주사기를 이용하여 카테터 허브에 헤파린이 첨가된 식염수(Heparinized Saline Solution)를 주입하여 세척한다.
 - * 주의: 카테터의 손상이 있거나 다른 이상이 있으면 사용하지 않는다.
 - * **경고: 카테터 허브를 통해 적절한 사이즈의 가이드와이어를 카테터 안으로 삽입하고 가이드와이어를 카테터의 원위부 팁(Distal Tip) 근처까지 전진시킨다.**
 - * 주의: 본 제품은 최대 0.038" (0.97mm) 직경의 가이드와이어를 사용할 수 있다.
- (2) 혈관절개법(Cut-down Technique), 셀징거법(Seldinger Technique), 인트로듀서 방법(Introducer Methods)을 사용하여 동맥에 접근한다.
 - * 주의: 인트로듀서 쉬스(Introducer Sheath)를 사용할 때, 선택된 진단용 카테터의 French 사이즈와 전신 헤파린화(Systemic Heparinization)를 고려한다.
- (3) 가이드와이어를 단독 삽입한 후, 가이드와이어를 통해 카테터를 동맥으로 전진시킨다.
 - * 주의: 와이어를 천천히 조작하여 카테터를 동맥으로 유도한다.
- (4) 카테터 팁을 원하는 혈관 분지(Branch)에 위치시킨 후, 가이드와이어를 제거한다.
 - * **경고: 저항이 있는 경우, 시술을 중단하고 환자의 안전을 우선으로 한다. 어려움의 원인을 확인하고 환자의 혈관 및/또는 카테터를 손상 시킬 수 있으므로 더 이상 사용하지 않는다.**
- (5) 형광투시로 원하는 부위에 카테터의 위치를 확인하고, 조영제를 적절하게 주입하고 혈관조영술을 시행한다.
 - * 주의: 허브에 표시된 정격 최대 주입 압력(Rated Maximum Injection Pressure)을 주의 깊게 확인하고, 이 값으로 작동시킨다.

루어 허브(Luer Hub)	8.3 MPa(1,200 psi)
스톱콕이 있는 루어 허브(Luer Hub with Stopcock)	5.5 MPa(800 psi)

- * **경고: 토크 제어 중에 카테터 샤프트가 꼬이거나 비틀리지 않도록 가이드와이어로 지지한다.**
- * **경고: 약물 및/또는 액체를 주입하기 전 느슨한 연결, 꼬임 또는 막힘이 없는지 확인한다.**

(6) 시술 후, 카테터를 그 부위에서 뒤로 당긴다. 가이드와이어가 카테터의 원위부 팁을 약간 벗어날 때까지 카테터를 통해 가이드와이어를 삽입한다. 카테터와 가이드와이어와 함께 조심스럽게 제거한다.

3) 사용 후의 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금한다.

■ 사용시주의사항

1) 경고

- (1) 카테터는 형광투시하에 조작과 관찰시 숙련된 의사가 세심한 주의를 기울여 적절하게 사용해야 한다. 저항이 있는 경우, 시술을 중단하고 환자의 안전을 우선으로 한다. 어려움의 원인을 확인하고 환자의 혈관 및/또는 카테터를 손상 시킬 수 있으므로 더 이상 사용하지 않는다.
- (2) 조영제 및/또는 액체 주입은 카테터의 정격 최대 주입 압력(Rated Maximum Injection Pressure)을 유지되어야 하며 이를 초과해서는 안 된다.
- (3) 절대로 가이드와이어를 빠르게 전진시키거나 가이드와이어를 억지로 카테터에 밀어 넣지 않는다. 카테터 루멘 안의 가이드와이어를 보호하기 위해 적절한 토크 하중이 언제든지 필요하다.
- (4) 카테터 삽입 시, 카테터 표면의 혈전증(Thrombosis)을 방지하거나 감소시키기 위해서 전신 헤파린화(Systemic Heparinization)의 사용을 고려해야 한다.
- (5) 유효기간 전에 사용한다.

2) 주의사항

- (1) EO 멸균된 제품으로 일회용이다. 재사용, 재처리 및/또는 재멸균 하지 않는다.
- (2) 허가 받은 의사가 적절한 카테터(사이즈, 길이, 형태 등)를 선택해야 한다. 사용 전 카테터를 주의 깊게 검사한다.
- (3) 카테터의 원래 형태(Shape)를 변형시키거나 수정하지 않고 원래 카테터에 측면 구멍을 만들지 않는다.
- (4) 소독용 알코올 또는 용매 기반 알코올(Solvent-based Alcohol)을 사용하지 않는다.
- (5) 사용 후, 안전 및 기관의 프로토콜에 따라 카테터를 폐기한다.

3) 금기

특정 의학적 질환에서는 혈관조영술을 금기되거나 시술 전 및/또는 시술 중에 특별한 주의 사항이 필요할 수 있다. 다음은 의학적 질환의 목록이다.

- (1) 심각한 심부전
- (2) 급성 심근경색
- (3) 심각한 부정맥
- (4) 심각한 전신감염
- (5) 심각한 폐질환
- (6) 심각한 혈청 전해질 장애(Serum Electrolyte Disorder)
- (7) 비정상 응고(Abnormal Coagulation) 또는 혈중 이력
- (8) 신장기능 장애(Renal dysfunction)
- (9) 정신질환
- (10) 임신

(11) 로딘(Lodine) 및/또는 조영제에 대한 민감함

4) 합병증

카테터 삽입과 관련한 잠재적 합병증에는 다음 사항들이 포함되지만 이에 국한되지 않는다.

- (1) 동맥손상, 색전증, 폐색, 박리
- (2) 혈관 혈전증
- (3) 혈종 형성
- (4) 천자부위의 감염 또는 통증

5) 포장 & 저장

- (1) 본 제품은 EO 멸균되어 있으며 개봉되지 않고, 손상되지 않는 포장은 무균 및 비발열성(Non-pyrogenic) 이다.
- (2) 포장 또는 제품이 손상되거나 오염된 경우 사용하지 않는다. 개봉 후 바로 사용한다. 감염 위험을 피하기 위해 일회 사용 후 안전하게 폐기한다.
- (3) 고온 다습한 곳에서 보관하지 않고 직사광선을 피한다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)