

Carnelian Micro Catheter

Instructions for Use

수허 15-1765 호

작성연월 : 2015-11 [Rev.1]
의료기기, 일회용, 재사용금지

사용목적

본 제품은 혈관 내 진단·치치용으로서 두경부 및 복부 등의 혈관 내 목적으로 하는 부위에 조영제, 약제 및 색전물질 등을 주입하기 위해서 사용한다. 또한, 경피적 관동맥 형성술을 포함한 경피적 혈관 형성술을 실시하는 경우, 관동맥 등의 협착부(두엽내 혈관협착부 및 경부 혈관협착부를 제외한다)에 가이드 와이어가 용이하게 통과할 수 있도록 도와주는 것을 목적으로 사용한다.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

(1) 마이크로 카테터를 홀더째 포장으로부터 꺼낸다.

(2) 용량 10 mL이상의 시린지(시판품)를 이용해 플래시 커넥터로부터 홀더 내에, 헤파린첨가멸균생리식염액을 주입해, 홀더내에서 헤파린첨가멸균생리식염액이 넘칠 때까지, 확실 하게 주입한다.

【주의】충분히 주입하지 않으면 친수성 폴리머 코팅이 윤활성을 발휘하지 못하고, 사용 시에 벗겨질 가능성이 있다.

(3) 마이크로 카테터를 홀더에서 발거해, 표면에 윤활성이 있는지 확인한다. 홀더로부터 마이크로 카테터를 발거할 때 저항을 느끼면, 재차 홀더 내에 헤파린첨가멸균생리식염액을 주입해, 마이크로 카테터에 윤활성을 준다.

【주의】충분히 주입하지 않으면 친수성 폴리머 코팅이 윤활성을 발휘하지 못하고, 사용시에 벗겨질 가능성이 있다.

(4) 홀더에서 발거한 마이크로 카테터 내강에, 시린지를 이용해 커넥터에서 헤파린첨가멸균생리식염액으로 충분히 관류를 실시해, 마이크로 카테터 내강을 헤파린첨가멸균생리식염액 으로 채워 둔다.

【주의】본 제품 내강을 충분히 관류하고, 헤파린첨가멸균생리식염액으로 채워두지 않으면 본 제품 내강과 내강에 삽입한 가이드 와이어가 파손될 가능성이 있다. 또, 시린지(부속 품)는 카테터 내강의 세정 용도에만 사용해, 체내에의 약액이나 조영제의 주입에는 사용 하지 말 것. 시린지를 커넥터에 접속할 때, 너무 강하게 잡지 말 것. 카테터 본체 또는 시린지가 파손될 우려가 있다.]

2. 사용방법

(1) 적절한 가이드 와이어를 마이크로 카테터 내강에 삽입해, 신중하게 추진한다.(최대 가이드 와이어 지름은 외부박스 라벨에 표시)

(2) 가이드 와이어를 삽입한 마이크로 카테터를, 미리 혈관 내에 유지된 가이드 카테터의 Y 커넥터에서 삽입해, X선투시하에서 가이드 와이어와 함께 가이드 카테터 선단까지 추진한 다.

【주의】Y커넥터의 지혈밸브의 과도한 억압이나, 지혈밸브를 단단히 조인 채로 본 제품의 조작을 실시하면, 본 제품의 손상, 파열의 가능성이 있다.

(3) 가이드 와이어를 선행시켜, X선투시하에서 마이크로 카테터를 다시 도달 가능한 목적 부 위 혹은 적절한 부위까지 진행한다.

(4) 조영제, 약제의 주입 준비를 종료한 후, 마이크로 카테터보다 가이드 와이어를 완전하게 발거한 후, 커넥터 본체에 시린지 또는 인젝터를 접속하고 주입을 실시한다.

(5) 혈관 협착부 관통용으로서 사용하는 경우, 고분해가능 X선투시하에서, 가이드 와이어를 목적 혈관에 삽입해, 가능한 한 말초까지 진행해 유지하고, 가이드 카테터에서 확인조영 을 실시해, 가이드와이어가 협착부를 넘어선 것을 확인한다. 가이드 와이어의 위치확인 은 반드시 다방향에서의 조영을 실시해, 목적 혈관에 확실히 삽입하고 있음을 확인한다.

(6) 본 제품 선단부에 있는 X선볼투과 마커를 기준으로 선단이 협착부를 통과할 때까지 가이드 와이어에 따라서 조금씩 추진한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1회 사용 후에는 재사용을 금하고 반드시 폐기 처분하여야 한다.

사용시 주의사항

1. 중요한 기본적 주의

(1) 본 제품은, 반드시 고해상도의 X선투시하에서 사용할 것.

(2) 조영제, 약제 등의 주입을 실시하기 전에, 본 제품에 결절 형성, 꺾어짐이나 뒤틀림 등 이 없는 것, 폐색하고 있지 않는 것을 확인할 것.

(3) 본 제품의 선단에 형성화하는 경우에는, 본 제품의 선단에서 부속의 웨이핑 맨드렐을 삽 입해, 희망형상 보다 다소 뽀뽀하게 형상을 만들어, 그 개소에 스팀을 20초 정도 맞힌 후, 헤파린첨가멸균생리식염액 등에 침지해 충분히 냉각한다. 그 후 선단에서 웨이핑 맨 드렐을 빼내 형상을 확인한다. 이 때 본 제품을 훑어 내거나 경자 등으로 강하게 집지 말 것. 또한, 리웨이프는 실시하지 말 것.[카테터의 파손·손상이 생기거나 윤활성이 손상될 가능성이 있다.]

(4) 본 제품의 사용 전에는, 환자 상태를 고려하고, 적절한 항응고 요법 등을 실시할 것.

<사용시의 주의>

(1) 본 제품의 삽입 및 교환 시에는, 충분히 관류할 것.

(2) 조영제나 색전물질의 주입 후는, 특히 자주 헤파린첨가멸균생리식염액으로 관류할 것.

(3) 우발적인 손상, 구부러짐, 킁크 등이 발생하지 않게, 또 가이드 카테터에의 삽입 시 본 제품을 손상시키지 않게, 주의 깊게 취급할 것.

(4) 혈관 내의 조작은, 고해상도의 X선투시하에서 신중하게 실시할 것. 조작 중에 조금이라도 저항을 느끼면 조작을 중지해, 그 원인을 확인할 것. [저항이 있는 대로 조작을 계속하면, 혈관을 손상하거나 본 제품의 손상이나 파열 등이 생기거나 하는 일이 있다.]

<색전물질에 관한 주의>

- (1) 색전물질을 본 제품에 주입할 때는, 본 제품 안을 통과할 수 있는지 여부를, 사용 전에 반드시 확인할 것.
- (2) 색전물질이나 약물을 주입할 때는, 그것들의 첨부 문서 및 취급 설명서를 반드시 참조해, 충분히 이해한 상태에서 사용할 것.
- (3) 코일 모양의 색전물질을 사용할 때는, 본 제품, 색전물질 및 보조도구의 사이즈를 확인한 후, 적절한 조합을 선택한 다음 사용할 것.
- (4) 코일 모양의 색전물질을 사용할 때는, 본 제품을 조금 당겨 느슨해짐을 취해, 계속 유지 하면서 삽입할 것. [느슨해짐을 취하지 않으면 삽입시의 마찰로 본 제품이 전진해, 혈관의 손상, 천공을 일으킬 가능성이 있다.]
- (5) 코일 모양의 색전물질의 삽입 중에, 조금이라도 저항의 증대를 느끼면 새 제품과 교환할 것. 또, 다수의 코일을 사용할 때는, 본 제품을 새 것으로 적절히 교환할 것. [본 제품의 파손, 혈관의 손상이 생길 가능성이 있다.]

2. 경고

- (1) 사용 중에 카테터가 박리됐을 경우에는, 즉시 수기를 중단하고, 가이드 카테터를 포함하여 시스템 전체 신중하게 발거한 후, 박리부가 체내에 잔류하지 않는 것을 확인할 것. [가이드 카테터의 스탑콕 조작에 의한 박리의 가능성이 있어, 스탑콕 내에 카테터의 단편이 남아 있는 경우가 있다.]
- (2) 혈관 내의 조작은 신중하게 실시해, 조작 중에 조금이라도 저항을 느끼면 조작을 중지하고, X선투시하에서 그 원인을 확인할 것. [그대로 조작을 계속하면, 혈관 손상, 카테터 파손의 가능성이 있다.]
- (3) 카테터의 조작은, 반드시 가이드 와이어 선행 하에서 사용할 것. [카테터만으로 말초 혈관에 삽입하면, 혈관 손상이나 천공, 카테터를 손상할 가능성이 있다.]
- (4) 인젝터(자동 주입기)로 약제, 조영제를 주입할 때는, 반드시 최대 내압 이하로 사용할 것. [최대 내압을 넘어 주입하면, 카테터의 파손 원인이 된다.]
- (5) 외부박스 라벨에 최대 내압 표시가 없는 것에 대해서는, 혈관조영·약제 주입시 lock 부착 시린지에 의한 핸드 인젝션을 실시할 것. [카테터 내강이 좁고, 인젝터를 사용하면 과부하가 되기 쉽고, 유량도 안정되지 않는다. 본 제품 파손의 가능성이 있다.]
- (6) 약제, 조영제를 주입할 때 X선투시하에서 본 제품 선단에서 주입제의 유출을 확인하면서 조작할 것. 유출이 없는 경우에는, 색전물질이나 약제의 주입을 중지하고, 새 제품과 교환할 것. [본 제품 내강이 폐색하고 있는 경우, 최대 내압 이하여도 본 제품에 팽창, 파손 및 균열 등이 생겨 조영제 등이 유출할 우려가 있다.]
- (7) 스텐트 스트럿의 삽입이나 발거는, 고분해가능 X선투시하에서 신중하게 실시할 것. [혈관을 손상하거나 스텐트와의 찰과에 의해 본 제품의 파손, 절단을 일으킬 가능성이 있다.]
- (8) 본 제품을 혈관 내에 삽입한 상태로, 가이드 와이어를 교환하는 경우는, 가이드 와이어를 신중하게 삽입하고, 조작 중에 저항 등을 느끼면 조작을 중지해, 본 제품과 가이드 와이어를 함께 발거할 것. [본 제품의 파손, 절단을 일으킬 가능성이 있다.]
- (9) 환자의 선택에 신중을 기할 것. [환자 상태에 따라서는, 본 제품의 사용에 의해 아급성 혈전증, 혈관의 합병증 또는 출혈성 합병증이 일어날 가능성이 있다.]
- (10) 본 제품 외부 표면은 친수성 폴리머 코팅이 되어 있어 내강·외부 표면을 충분히 헤파 린침가멸균생리식염액으로 관류하여 사용할 것. 또한, 사용 중에도 적시 헤파린침가멸균 생리식염액으로 관류하고 유회를 유지할 것. [외부 표면의 유회가 불충분한 상태로 사용하면, 친수성 폴리머 코팅이 유회성을 발휘하지 못하고, 사용시에 벗겨질 가능성이 있다.]

3. 금기·금지

- (1) 재사용 금지·재멸균 금지
- (2) 이하의 환자에게는 적용하지 말 것.
 - 관동맥 경련의 과거 병력이 있는 환자. [급성관폐색의 가능성이 있다.]
 - 중증 심부전을 가진 환자.
 - 출혈성 소인이나 신부전의 환자.
 - 치료 저항성 중증 부정맥을 가지는 환자.
 - 중상 전신성 감염증이나 발열한 환자.
 - 비대상성 심부전증을 가지는 환자.
 - 중증의 폐질환을 가지는 환자.
 - 심각한 혈청 전해질 이상의 환자.
 - 혈액 응고 장애, 혹은 하등의 원인에 의한 응고성의 심각한 변화를 가진 환자. [중상 약화의 가능성이 있다.]
 - 조영제·요드액 등, 시술에 필요한 약제에 대해서 분명하고 심각한 반응을 나타냈던 적이 있는 환자. [알레르기 증상, 쇼크 증상 등의 부작용이 나타날 가능성이 있다.]
 - 임신하고 있거나, 혹은 그 가능성이 있는 환자. X선에 의한 태아에게의 영향이 염려된 다.]
 - 그 외, 의사가 부적당이라고 판단하는 환자.
 - 관동맥우회술(이하, CABG)에 적용할 수 없는 환자. [급성기의 허혈성 합병증을 일으켰을 때 긴급 CABG를 필요로 한다.]
- (3) 사용 방법
 - 스탑콕(stopcock) 첨부 카테터 내에 본 제품을 삽입한 상태로, 스탑콕 조작을 실시하지 말 것. [본 제품의 손상, 파열의 가능성이 있다.]
 - 알콜 등, 유기용제를 포함한 약제의 사용 혹은 병용 및 침치 또는 약제에 의한 닦아 내기를 실시하지 말 것. [카테터의 파손·손상이 생기거나 유회성이 손상될 가능성이 있다.]
 - 카테터 본체와 접속하는 커넥터류(부속의 시린지)는 유성 조영제, 지방유제 및 지방 유제를 함유하는 제제의 투여시에 사용하지 말 것. [폴리카보네이트 부분이 파손될 가능성이 있다.]
 - 스텐트 내의 조작, 및 협착부를 관통시킬 때는, 본 제품 선단부의 회전 조작을 실시하지 말 것. [본 제품의 파손, 절단을 일으킬 가능성이 있다.]
 - 카테터가 구부러지거나 뒤틀린 상태로, 가이드 와이어를 갑자기 진행하거나 무리하게 삽입하지 말 것. [카테터를 천공·파손해, 혈관을 손상할 가능성이 있다.]
 - 카테터가 접힌 상태나 폐색된 상태로, 인젝터(자동 주입기)에 의해 약제, 조영제를 주입 하지 말 것. [카테터의 팽창, 손상 등, 카테터의 파손 원인이 된다.]
 - 두엽 내 혈관 협착부 및 경부 혈관 협착부의 관통을 목적으로 하여 본 제품을 사용하지 말 것.

4. 결함·부작용

(1) 결함

본 제품은 매우 정밀하게 만들어져 있으므로, 본 제품에 무리한 힘이 가해지면, 이하와 같은 결함이 발생할 가능성이 있다. 전항의 「사용상의 주의」를 지킨 다음 신중하게 본 제품을 사용할 것.

<중대한 결함>

- 본 제품의 꼬임, 비틀어짐
- 본 제품의 파열, 체내 남음
- 본 제품의 발거 곤란
- 친수성 폴리머 코팅이 벗겨져 손상
- 본 제품의 삽입 곤란
- 색전물질의 카테터 내 스택

<그 외의 결함>

특히 없음

(2) 부작용

손기술이나 환자 상태에 따라서, 이하와 같은 합병증이 발생할 가능성이 있다. 또, 이러한 부작용은, 위독한 경우, 사망이나 중대한 후유장애에 이를 가능성이 있다. 다만, 가능성이 있는 합병증은 이들로 한정되지 않는다. 합병증이 발생했을 경우는 의사의 지식에 근거해, 적절한 회복 처치를 실시할 것. 회복 처치의 구체적인 내용에 대해서는, 의사가 사전에 확 인할 것.

<중대한 부작용>

- 뇌경색 · 지주막하 출혈 · 뇌출혈 · 그 외의 뇌졸중 · 심근허혈 · (불안정) 협심증
- 급성 심근경색 · 그 외의 심장병 · 출혈성 합병증 · 허혈성 합병증
- 말초 혈관허혈 · 뇌허혈 · 심실세동을 포함한 부정맥 · 알레르기 · 저혈압/고혈압
- 동정맥루 · 혈관 연속/경련 · 발열 · 빈맥/동계 · 폐색전증 · 신부전
- 오한 · 원위부(공기, 조직, 혈전성) 색전 · 대퇴부 혈종형성/그 외의 혈종형성
- 대퇴 동맥 /그 외의 가동맥류 형성 · 감염증 및 천자부 합병증
- 혈관 해리, 천공, 파열, 장해 · 동맥색전/혈전/폐색

<그 외의 부작용>

특히 없음

저장 · 보관 방법

- (1) 고온 다습 및 직사 광선 및 물에 젖는 것을 피해 보관한다.
- (2) 경사, 진동, 충격(운반시를 포함)등을 피하고 안정된 상태에서 보관한다.
- (3) 화학 약품 보관 장소나 가스 발생하는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 건조한 상온(15~25℃)에서 보관한다.