

제인 20-4119호

품목명 : 범용주입-배액용튜브카테터

제품명 : EQ-Drainage Catheter

작성연월 : 2024-02

의료기기, 일회용, 재사용 금지

----- 사용목적 -----

본 제품은 혈관을 제외한 체강으로부터 배액하는 데에 사용하는 범용기구이다.

----- 사용방법 -----

가. 사용 전 준비사항

1. 제품의 유효기간 및 포장의 불량, 제품의 외관상 변형, 이물질 등을 확인하여야 한다.
2. 시술에 필요한 카테터 사이즈를 선별한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

1. 사용절차

- 1) 스타일렛(Stylet)을 캐놀라(Cannula)에 삽입한다.
- 2) 표준 X선 검사를 시행 후, 캐놀라를 카테터에 삽입하고 캐놀라를 이용하여 카테터의 pigtail tip을 직선으로 편다.
- 3) 형광투시법 하에 카테터를 체강으로 진행시킨다.
- 4) 카테터가 목표부위에 도달하면 캐놀라를 제거하고 pigtail이 형성되게 한다. 형광투시법 하에 이 과정을 시행하여 목표부위 내부에서 카테터 pigtail 형상을 확인한다.
- 5) Pigtail을 적절한 위치로 고정시키기 위해 저항감이 느껴질 때까지 실(drawstring)을 서서히 잡아당긴다. 실을 잡고 "락킹버튼(Locking button)"을 눌러 pigtail을 고정한다.
- 6) 길게 남은 실은 잘라낸다.
- 7) 스톱콕(Stopcock)에 카테터를 연결한다.

2. 카테터 제거

1) 방법1

- 카테터로부터 스톱콕 연결을 제거한다.
- 카테터 허브 캡 앞부위를 조심스럽게 실과 함께 전체 둘레를 절단한다.
- 카테터에 가이드와이어를 삽입하여 pigtail tip을 바로 펴서 카테터를 제거한다.

2) 방법2

- 카테터로부터 스톱콕 연결을 제거한다.
- 작은 검자 등의 기구를 이용하여 락킹버튼을 "위"로 올려 락킹을 해제한다.
- 카테터에 가이드와이어를 삽입하여 pigtail tip을 바로 펴서 카테터를 제거한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 의료기기이므로 재사용 또는 재멸균을 금하며, 사용 후 의료용 폐기물 절차에 따라 폐기 처분한다.

#### 라. 보관 또는 저장방법

실온보관.

#### 마. 포장단위

자사 포장단위

### ----- 사용 시 주의사항-----

#### 가. 주의사항

1. 본 제품은 반드시 진단 및 중재 시술에 대해 훈련받고 교육받은 의사가 사용하여야 합니다.
2. 농양액, 담도, 신루, 요로, 흉막농양, 폐농양, 종격동 채취의 경피적 배액술의 수행은 시술의 적응증, 기술 및 위험성에 대한 종합적인 지식 없이 수행되어서는 안됩니다.
3. 멸균수 또는 식염수로 카테터를 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다. 최상의 결과를 얻기 위해 배치 중에 카테터 표면을 적신 상태로 유지하십시오.
4. 사용하기 전에 시술에 사용할 모든 장치를 꼼꼼히 검사하여 멸균 장벽, 적절한 기능 및 무결성을 확인해야 합니다.

#### 나. 경고

1. 일회용. 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 기기가 오염되거나 환자가 감염될 위험이 있습니다.
2. 내용물은 에틸렌 옥사이드 가스로 멸균하여 멸균 파우치에 넣어 공급됩니다. 포장이 열리거나 파손되었을 경우 사용하지 마십시오.
3. 카테터의 배치가 잘못되었거나 배액이 중단될 경우 즉시 카테터를 교체하거나 제거하여야 합니다.

#### 다. 금기

아래의 환자에 대해서는 제품의 사용을 금지합니다.

1. 출혈성 체질, 비조절성 고혈압 환자
2. 항응고제 사용 환자

#### 라. 의료기기 부작용 신고 문의처 :

한국의료기기 안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

---

●제조의뢰자 : (주)헤파토 HEPATO Inc.

서울특별시 강동구 성내로6길 42, 3층 302호(성내동, 중앙빌딩)

●제조자 : (주)바스플렉스 VASFLEX Co.,Ltd

대구광역시 동구 동내로76, 603호, 604호, 605호, 606호