

Micro Catheter (SIRABE)

Instructions for Use

수인 06-889 호

의료기기, 일회용, 재사용금지

사용목적

환자의 혈관에 단기간(30 일 이내)삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 주입에 사용되는 튜브모양의 기구

사용방법 및 사용시 주의사항

가. 사용전 준비사항

- 1) 본 제품의 holder 채로 멸균포장에서 꺼낸다.
- 2) 필요에 따라 카테터 선단을 성형한다. 성형할 때는 카테터의 선단에 부속품인 선단부 형용심선을 삽입하고, 필요한 각도의 약 2 배를 구부려, 구부린 부분의 한 쪽 면을 15 초 정도 스팀에 댄 다음, 실내온도에서 또는 생리식염수에 침수시켜 카테터의 온도를 실내온도까지 내린 후, 선단부 형용심선을 카테터에서 뺀다.
- 3) 카테터의 표면을 헤파린 함유 생리식염수에 충분히 적신다.
- 4) 공기 거품을 제거하기 위해, 주사기를 사용하여 카테터의 허브에서 카테터 안쪽으로 헤파린 함유 생리식염수를 충분히 흘려보내어 세정한다.
- 5) 적절한 크기의 가이드와이어(본 제품에는 포함되어 있지 않음)를 포장에서 꺼내어 이상 여부를 확인한다.
- 6) 헤파린 함유 생리식염수에 충분히 침수시킨 가이드와이어를 카테터 허브로 삽입시켜 선단까지 집어 넣는다.

나. 사용방법 또는 조작순서

- 1) 혈관 내에 유지한 가이드와이어의 허브에 역류 방지용 지혈판 또는 Y Connector 를 부착하고, 가이드카테터를 지속적으로 flushing 한다. 부착한 지혈판 또는 Y Connector 에 카테터를 삽입하고, 카테터의 선단을 가이드카테터의 선단까지 진행시킨다. 선단부 삽입이 용이하지 않을 시, 카테터에 삽입되어있는 부속선단보호튜브로 카테터선단형장을 늘리면 삽입이 용이하다.
- 2) 혈관 내에서의 조작 시, 고분해 X 선투시 또는 DSA 모니터로 카테터 선단의 움직임이나 위치를 확인하면서 가이드와이어를 조금씩 삽입한다. 가이드와이어를 따라 신중히 진행 조작하여 원하는 혈관 부위에 도달시킨다.
- 3) 카테터가 원하는 부위에 도달하면, 가이드와이어를 카테터에서 완전히 분리한다.
- 4) 소량의 조영제를 주사기로 천천히 주입하고, 고분해 X 선투시 또는 DSA 모니터로 카테터의 선단에서 조영제가 주입되고 있는 것을 확인한 후, 조영제, 약제 등의 주입 또는 색전을 행한다.
- 5) 카테터 또는 가이드와이어를 다른 부위에 삽입하고자 할 때, 헤파린 첨가 생리식염수로 카테터 안쪽을 충분히 flushing 한 후 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 조작하도록 한다.
- 6) 필요에 따라 2)~5)의 방법을 반복적으로 시행한다.

7) 조작이 완료되면, 조심스럽게 카테터를 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1 회용이므로 재사용을 금한다.

라. 사용 시 주의사항

1) 사용상 주의사항

(1) 일반적인 주의사항

- ① 본 제품은 1 회용 멸균 제품이므로, 재멸균을 금한다.
- ② 포장이나 제품이 손상되었을 경우, 사용하지 않는다.
- ③ 유효기간이 지난 제품을 사용하지 않는다.
- ④ 시술 전, 시술에 필요한 장비가 정상 상태에 있는지 확인한다.
- ⑤ 무균 환경에서 시술한다.
- ⑥ 혈관 내에서 조작 시에는 고분해 X 선투과 또는 DSA 모니터의 카테터 선단의 마커 위치를 확인하며 신중을 기한다.
- ⑦ 카테터 삽입 시, 조작이 원활하게 이루어지지 않을 경우, Y Connector 에서 가이딩카테터 내로 헤파린 함유 생리식염수를 흘려보내어 세정한다. 세정 후에도 조작이 원활하지 않을 경우, 삽입을 중지하고 가이딩카테터와 카테터를 함께 제거한다.
- ⑧ 자동주입장치 사용 시에는 지정된 주입압력 이하로 사용한다.
- ⑨ 카테터 조작을 과하게 하지 않는다.
- ⑩ 카테터 삽입 또는 조작 시, 카테터가 휘어진 경우에는無理하게 조작하지 않고, 새로운 카테터를 사용하도록 한다.
- ⑪ 가이드와이어 또는 색전코일 조작 시, 카테터 내부가 막히거나 조작 시 저항감이 느껴지는 경우,無理하게 조작하지 않고, 새로운 카테터를 사용하도록 한다.
- ⑫ 가위나 칼 등으로 제품을 손상시키지 않는다.
- ⑬ 제품 사용 중에는 체온, 맥박, 호흡 등 환자의 상태를 주의하고, 이상 발생 시, 즉시 사용을 중지하고나 의사의 판단에 따라 환자의 상태에 적절한 조치를 취한다.

(2) 경고

- ① 본 제품의 조작은 고분해 X 선 투시 및 DSA 모니터하에 신중하게 행하여야 하며, 조작 중에 조금이라도 저항감이 있으면 즉시 중단하고 원인을 파악하여 제거해야 한다. (혈관의 폐색, 손상, 천공, 카테터의 파손, 단열이 일어날 가능성이 있다.)
- ② 약물 등을 주입시, 저항감이 있을 경우 주입하여 카테터의 내강을 세척하지 않는다. 주입을 재개하기 전에 저항의 원인을 확인하고 그것을 제거 또는 새로운 카테터로 교환하여 사용한다. (혈관의 폐색, 카테터의 파손이 생길 가능성이 있다.)
- ③ 조작 중 카테터 선단부에 저항 및 이상을 느꼈을 경우無理하게 빼지 않는다. (카테터 선단부분은 1.0N 이상의 부하로 당기거나 끊어질 가능성이 있다.)
- ④ 밸브, holder 의 edge 등으로 본 제품을 문지르지 않는다 (표면의 Polyamide 계 수지 및 친수성 코팅이 벗겨질 가능성이 있다.)
- ⑤ 가이드와이어를 카테터에서 빼는 경우 X 선 투시하에 카테터 최선단이 혈관 내에서 평행이

유지되고 있는지를 확인한다.(혈관 내에서 평행이 되지 않을 경우, 가이드와이어가 혈관을 손상, 천공할 가능성이 있다.)

- ⑥ Injector 를 사용하여 조영제를 주입할 경우, 사전에 카테터의 선단에서 조영제가 유출되는지 카테터 내강이 폐색되어 있지 않은지 다시한번 확인한다. 폐색되었을 경우에는 새로운 카테터를 사용한다.(내공이 폐색되어 있는 상태에서 가압조작을 행하는 경우, label 에 기재된 최대압력 이하일 경우라도 파손될 가능성이 있다.)
- ⑦ 밸브가 부착된 가이드카테터를 병용할 경우, 카테터가 밸브 내 및 가이드카테터내에 삽입된 상태에서 절대로 밸브를 잠그지 않는다.(카테터의 파손,절단이 될 가능성이 있다.)
- ⑧ 병용할 때는 의료기기의 첨부문서를 필히 참조한다.

(3) 금기

- ① 재사용 및 재멸균을 금한다.
- ② 임신부 또는 임신 가능성이 있는 환자에게 사용을 금한다. (X 선이 태아에게 영향을 줄 수 있다.)
- ③ 카테터 삽입시, 저항감이 있는 가이드카테터와는 병용하지 않는다. (병용하는 가이드 와이어 중에는 선단 내경의 허용치수의 차이로 인해 조작 중에 카테터가 파손 될 가능성이 있다.)
- ④ 카테터가 삽입시, 금속제 외관이나 밸브는 사용하지 않는다.
(카테터의 손상, 절단이 될 가능성이 있다.)
- ⑤ 소독용 알코올류, 유기용제를 포함한 약제, Gluconate 산 Chlorhexidine 수용액 등에 침적 또는 약제의 주입은 금한다.(카테터의 파손, 절단이 생기거나 윤희성이 없어질 가능성이 있다.)
- ⑥ 카테터의 최대주입압력을 초과하지 않는다. (혈관 및 카테터의 파손, 절단이 생길 수 있다.)
- ⑦ Injector 를 사용하고 조영제 이외의 약제는 사용하지 않는다. (카테터가 파손될 가능성이 있다.)
- ⑧ 카테터를 스텐트의 Strut 에 통과시키지 않는다. 스텐트내에서 카테터를 고정 조작하지 않는다.(카테터가 파손될 가능성이 있다.)
- ⑨ 강한 산성, 알카리산을 포함하고 있는 약제를 병용하지 않는다.
(본 제품을 부식시킬 위험성이 있다.)
- ⑩ DMSO 를 사용하지 않는다.(카테터의 재질에 있는 우레탄수지를 용해시킬 수 있다.)
- ⑪ 접착제를 사용하지 않는다.(본제품을 파손시키거나 카테터가 빠지지 않을 위험성이 있다.)

(4) 부작용 및 유해사항

본제품의 사용에 있어 아래와 같은 부작용 및 유해사항이 일어날 수 있다.

카테터의 파손(꼬임,손상,절단,윤희성 저하), 국소 또는 전신감염, 일부 출혈 또는 혈종, 내막파손 또는 손상, 혈관손상, 천공, 출혈, 혈전, 혈액응고 또는 동맥경화에 따른 원부위 혈전, 동정맥 누공, 정맥의 혹 형성, 조영제에 대한 약물 알레르기 반응, 혈관연축, 공기색전, 동맥염, 정맥염

마. 저장방법

고온다습한 장소와 직사광선을 피하고, 자외선 및 물이 닿지 않는 곳에 보관