

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 적절한 크기의 카테터 가이드 링 쉬스를 선택합니다.
- 2) 멸균 기술을 사용하여 카테터 가이드 링 쉬스와 확장기를 포장에서 조심스럽게 꺼내십시오.
- 3) 제품에 손상이 있는지 확인합니다. 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 4) 지혈 밸브가 카테터 가이드 링 쉬스 허브에 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 5) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액에 카테터 가이드 링 쉬스를 담가 친수성 코팅을 활성화합니다. 사용 전에 카테터 가이드 링 쉬스를 최소 1분 동안 담가 놓는 것을 권장합니다.
- 6) 사용하기 전에 헤파린이 첨가된 식염수 또는 적절한 등장액을 흘려 보내서 지혈 밸브의 3-방향 스탑콕(3-way stopcock)를 통해 카테터 가이드 링 쉬스에서 공기를 제거합니다.
주의: 사용 전 장치를 세척하지 않는 경우 공기색전증이 발생할 수 있습니다.
- 7) 카테터 가이드 링 쉬스의 지혈 밸브를 통해 확장기를 조심스럽게 삽입하여 지혈 밸브의 허브에 배치하십시오.
주의: 확장기를 지혈 밸브의 중앙을 통해 삽입하여 밸브의 밀봉 상태가 손상되지 않도록 하십시오.
- 8) 헤파린이 첨가된 식염수 또는 적절한 등장액으로 확장기를 세척합니다.
- 9) 적절한 크기의 인트로듀서 니들(introducer needle)을 선택하십시오.
- 10) 적절한 크기의 가이드와이어를 선택하고 멸균 헤파린 식염수 또는 유사한 등장액에 담그십시오.

나. 사용방법

- 1) 무균 기술을 사용하여 가이드와이어 접근을 수행합니다.
- 2) 가이드와이어 위로 가이드 링 쉬스가 달린 확장기의 원위(distal) 팁을 로드하고 혈관 안으로 전진시킵니다. 확장기 끝부분을 잡아 피부에서 미끄러지거나 휘어지지 않게 합니다. 친수성 코팅의 친수성을 높이고 카테터 가이드 링 쉬스와 확장기 삽입을 용이하게 하도록 헤파린이 첨가된 식염수 또는 유사한 등장액에 적신 거즈를 사용할 것을 권장합니다.
주의: 젖은 거즈로 기기를 잡을 때 과도한 압력을 가하지 마십시오. 삽입하기 전, 카테터 가이드 링 쉬스는 젖은 상태이어야 합니다. 마른 거즈로 카테터 가이드 링 쉬스를 닦지 마십시오.
- 3) 가이드와이어를 목표 부위까지 밀어 넣습니다.
- 4) 확장기를 카테터 가이드 링 쉬스를 따라 와이어를 통해 대상 부위로 밀어 넣습니다. 확장기와 카테터 유도 시스템을 밀어 넣는 동안 가이드와이어를 단단히 잡으십시오.
주의: 카테터 가이드 링 쉬스 팁의 손상이나 외장 물체의 꼬임을 방지하려면 카테터 가이드 링 쉬스를 혈관 내로 밀어 넣어 배치하는 동안 확장기를 빼지 마십시오.
- 5) 카테터 가이드 링 쉬스에서 확장기를 분리하고 지혈 밸브 허브의 스냅핏(snap fit) 형태로 결합된 상태를 해제한 후 카테터 가이드 링 쉬스의 위치를 유지하면서 쉬스와 지혈 밸브에

서 조심스럽게 빼내어 가이드와이어가 있는 확장기를 제거합니다. 그림 1을 참조하십시오. 확장기를 다시 삽입해야 하는 경우 물에 적신 거즈로 닦고 씻어낸 다음 사용할 때까지 헤파린이 첨가된 식염수 또는 유사한 등장액에 담가 두십시오.

주의: 항상 가이드와이어를 통해 확장기를 추적해야 하며, 확장기와 카테터 가이드링 쉬스 간 정렬이 유지되어야 합니다. 이를 따르지 않을 경우, 혈관 합병증이 발생할 수 있습니다.

주의: 확장기, 가이드와이어 또는 카테터 가이드링 쉬스를 밀어 넣거나 빼내는 동안 극심한 비틀림과 과도한 저항이 발생하는 경우, 동작을 중단하고 저항의 원인을 파악한 다음 계속 진행하십시오. 원인을 파악할 수 없는 경우 시스템 전체를 빼내십시오.

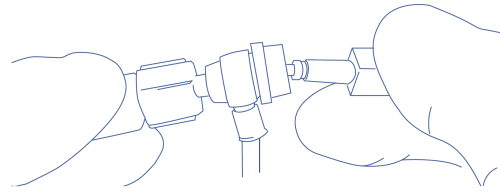


그림 1

- 6) 투시조영으로 관찰하면서 카테터 가이드링 쉬스의 적절한 위치를 확인하십시오.
- 7) 선택된 호환 가능한 중재(intervention) 또는 진단(dignostic) 기기를 카테터 가이드링 쉬스에 조심스럽게 삽입하고 규정된 절차를 수행합니다.
- 8) 기기를 교환하려면 다른 기기를 삽입하기 전에 먼저 카테터 가이드링 쉬스에서 기기를 빼내십시오.
- 9) 절차를 완료한 후 카테터 가이드링 쉬스에서 중재/진단 기기를 제거합니다.
- 10) 중재/진단 기기가 제거되면, 가이드와이어를 카테터 가이드링 쉬스에 장착하고 가이드와이어가 쉬스의 원위 끝에서 약 5cm 빠져나올 때까지 밀어 넣으십시오. 카테터 가이드링 쉬스와 가이드와이어를 혈관에서 조심스럽게 빼냅니다.
주의: 혈관에서 제거하기 전, 투시조영으로 관찰하면서 가이드와이어와 카테터 가이드링 쉬스의 위치를 확인하십시오.
- 11) 사용을 마친 기기는 생물학적 유해 물질에 대한 병원 정책에 따라 폐기합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로, 사용 후에는 재멸균 및 재사용을 하지 않고 폐기합니다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

심한 비틀림, 석회화된 플라크 또는 혈전이 있는 혈관계에는 BRITE TIP RADIANT™ Guiding Sheath를 사용하지 마십시오. 다음과 같은 환자에게는 요골 접근(radial access)이 금지됩니다.

- 동맥 폐색의 징후 또는 요골 맥박의 부재가 확인되는 사지에 순환이 충분히 이루어지지 않는 환자
- 상반신 혈관에 혈액 투석용 션트, 그래프트 또는 동정맥루가 있는 경우.

나. 경고

- 알코올, 소독제 또는 기타 용매의 사용은 기기에 부정적 영향을 미칠 수 있으므로 사용하지 않아야 합니다.
- 카테터 가이드링 쉬스를 장치에 두지 않은 채로 장시간 방치하지 마십시오.
- 표준 카테터 삽입 기술을 사용하여 팁 위치와 움직임을 모니터링 하면서 혈관벽을 손상시키지 않도록 확장기와 카테터 가이드링 쉬스를 천천히 주의하여 조작하십시오.
- 혈관 확장기를 제거한 후에는 카테터 가이드링 쉬스를 천천히 조심스럽게 조작하여 꼬임 가능성을 최소화하십시오.
- 시술이 진행되는 동안 적절한 항응고제 또는 항혈소판 요법을 환자에게 제공하십시오.
- 조영제 주입이나 약물 주입을 위해 자동 주입기를 사용하지 마십시오.
- 요골 접근 시술 전에 Allen 테스트와 같은 테스트를 사용하여 척골 동맥(Ulnar artery)을 통해 측부 혈류가 충분한지 확인하는 것을 권장합니다. 손으로 공급되는 측부 혈액이 충분하지 않다고 판단되면 대체 접근 부위를 고려해야 합니다.
- 확장기를 구부리거나 모양을 바꾸려고 외력을 가해 수동으로 확장기의 팁 모양을 바꾸지 마십시오.
- 이 라벨의 사용시 주의사항 및 사용방법을 준수하지 않으면 기기 코팅이 손상되어 중재 시술이 필요하거나 심각한 부작용으로 이어질 수 있습니다.

다. 주의사항

- 본 제품은 일회용이므로 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 의도한 기능을 기기가 수행할 수 없게 되며 중요한 라벨/사용 정보가 손실되어 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
- 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- "사용기한"이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 사용 전, 카테터 가이드링 쉬스의 크기가 사용될 접근 혈관에 적합한지 확인하십시오.
- 피부에 찌르는 것에서부터 제품 제거까지 전 시술은 무균상태에서 실시되어야 합니다.
- 쉬스가 손상되지 않도록 포장 트레이에서 조심스럽게 제품을 꺼내십시오.
- 삽입 또는 제거 시 저항이 느껴지면 계속하기 전에 원인을 조사하십시오.

- 사이드 포트를 무리한 힘으로 당기지 마십시오.
- 본 제품은 표준 카테터 삽입 기술을 사용하는 숙련된 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.
- 제품 포장을 개봉한 후에는 즉시 사용하십시오.
- 확장기가 카테터 가이드 링 쉬스 내부에 있는 상태로 지혈 밸브의 3-방향 스톱콕에서 조영제나 헤파린 첨가 식염수 등의 액체를 흘려보내지 마십시오.
- 지질유제, 피마자유, 계면활성제, 알코올 등의 가용화제 등의 오일 성분이 포함된 약물을 측면 튜브를 통해 주입하지 마십시오. 스톱콕에 균열이 생길 수 있습니다.
- 사이드 튜브를 겹자로 잡을 때 절단되지 않도록 주의하고, 가위나 칼로 절단하지 않도록 주의하십시오.
- 카테터 가이드 링 쉬스를 겹자로 잡지 마십시오. 제품에 흠집이 생길 수 있습니다. 겹자나 날카로운 도구로 카테터 가이드 링 쉬스를 손상시키지 않도록 주의해야 합니다.
- 니들의 끝부분, 절단 도구 또는 기타 날카로운 도구로 쉬스에 흠집을 내지 마십시오.
- 쉬스의 밸브를 통해 삽입하는 동안 가이드와이어 및/또는 카테터를 기울이지 마십시오.
- 본 제품의 안전성과 유효성은 구체적으로 명시된 부위를 제외한 혈관 부위에서는 아직 확립되지 않았습니다.

라. 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으나 이에 국한되지 않습니다.

- 급성 혈관 폐쇄
- 추가적인 중재 시술
- 공기색전증
- 알레르기 반응(조영제 및 약물)
- 색전 뇌졸중/뇌경색
- 천자 부위 혈종
- 출혈
- 염증 / 감염 / 패혈증
- 내막 파열
- 허혈
- 괴사
- 통증
- 혈관벽 천공
- 말초신경 손상
- 혈전 형성
- 혈관 합병증(예: 내막 파열, 박리, 가성동맥류, 천공, 파열, 경련, 폐색)

저장방법

가. 저장방법

직사광선을 피해 건조하고 서늘한 실온에 보관한다.

나. 포장방법

- 1) 1차포장 : PETG Tray에 Nylon/HDPE film pouch로 밀봉
- 2) 2차포장 : Carton box

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함