

사용방법

가. 사용전 준비사항

1. 포장에서 카테터를 꺼내려면 멸균 기법을 사용하십시오.
2. 카테터의 손상 여부를 확인하십시오.
3. 카테터에 공기 유입을 방지하기 위해 헤파린이 첨가된 식염수로 카테터 관을 세척하십시오.

나. 사용방법

1. 헤파린이 첨가된 식염수로 카테터의 전체 표면을 세척하여 친수성 코팅을 활성화 하십시오.
환자에게서 카테터를 제거한 경우, 같은 환자에게 재삽입하기 전에 친수성 코팅을 재활성화 하십시오.
2. 표준 기술을 사용해서 카테터 삽입기에 카테터를 삽입하십시오.
3. 가이드와이어 또는 보조 장치에 의해 지지되는 카테터의 원위부 끝으로 투시 유도만을 사용하여 혈관계에 카테터를 삽입하십시오.
4. 보조 장치를 삽입하거나 조영제를 주입하기 전에 가이드와이어를 제거하십시오.
5. 환자에게서 카테터를 제거하십시오.

다. 사용 후 보관방법

본 제품은 일회용의료기기입니다. 사용 후, 카테터 및 포장 재료를 폐기하십시오.

※ 참고: 사용한 카테터 및 포장 재료에는 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 허용 의료 방법 및 해당 현지, 주 및 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.

사용시 주의사항

가. 금기사항

ELITECROSS™ Support 카테터는 뇌 또는 관상 혈관에 사용해서는 안 됩니다.

나. 가능한 합병증

이 제품은 경피 중재 기술에 대해 교육을 받아 이에 익숙한 의사가 사용하도록 설계되었습니다.

합병증은 시술 중이나 시술 후에 언제든지 발생할 수 있습니다.

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며 이 밖의 다른 합병증도 발생할 수 있습니다.

- 공기색전증
- 천자 부위 혈종
- 혈관 손상, 박리, 천공 또는 부상
- 혈관경련
- 혈관 혈전증
- 가성동맥류
- 색전증
- 감염 및/또는 패혈증
- 조영제에 대한 반응
- 사망

다. 주의

1. 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
2. 개봉되었거나 포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
3. “사용 기한”이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
4. 60°C(140°F) 이상의 온도에 노출시키면 카테터가 손상될 수 있습니다.
5. 이 카테터는 카테터 삽입 장치를 완전히 갖춘 실험실에서 경피 중재 기술에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
6. 이 문서를 끝까지 읽고 이해하지 못했다면 사용하지 마십시오.
7. 포장에서 카테터를 꺼낼 때 카테터가 손상되지 않도록 하려면 허브를 잡고 카테터를 빼내십시오.
8. 사용 전에 카테터의 크기, 모양, 상태 등을 점검하여 시술 절차에 적합한지 확인하십시오.
9. 조작 중에 강한 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
10. 카테터를 과도하게 회전시키는 경우 카테터에 손상을 가져올 수 있으며/있거나 더 구체적으로는 카테터 샤프트가 분리될 수도 있습니다.
11. 카테터가 꼬이거나 카테터와 보조 장치가 서로 묶일 경우 카테터를 빼내십시오.
12. 사용하기 전에 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관에 삽입하는 모든 장치를 세척하십시오.
13. 카테터가 혈관계에 있는 동안 카테터 안에 세척액이나 조영제를 채워 두고, 전신 헤파린화 시술을 고려해 보십시오.

14. 카테터를 삽입하고 조작하고 빼낼 때에는 항상 투시 유도하에서 수행해야 합니다.

다. 경고

1. 멸균. 에틸렌 옥사이드 가스를 사용하여 멸균됨. 비발열성. 일회용입니다. 재멸균하지 마십시오.
2. 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 본 제품은 한 번 사용한 후에 재처리 및 재멸균하도록 설계되지 않았습니다. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
3. 금속 삽입기를 통해 카테터를 조작하지 마십시오. 회수되어야 하는 친수성 코팅이 손상 및/또는 분리될 수 있습니다.
4. 원위 끝이 보조 장치에 의해 지지되지 않을 경우, 혈관계 또는 협착성 병변(만성 완전 폐색 병변)으로 카테터를 넣거나 돌리지 마십시오.
5. Ethiodol이나 Lipiodol* 조영제 또는 이들 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
6. 알코올과 같은 유기 용매에 노출시키지 마십시오.
7. 제품 라벨에 인쇄된 최대 정격 압력을 초과하지 마십시오.
8. 카테터에 손상이 발견된 경우에는 언제든지 손상되지 않은 카테터로 교체하십시오.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 배포를 금지합니다.

저장방법

가. 저장방법

직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함