

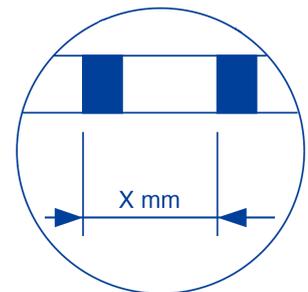
사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장에서 카테터를 꺼낼 때 팁이 손상되지 않도록 하려면 허브를 잡고 카테터를 조심스럽게 빼낸다.
- 2) 장치를 사용하기 전에 장치가 구부러져 있거나, 꼬여 있거나, 기타 손상된 곳은 없는지 검사한다.

나. 조작방법 및 사용방법

- 1) 선택한 혈관 삽입 기법을 사용하여 혈관에 카테터를 삽입한다.
- 2) 혈관 구조에서 원하는 위치까지 카테터를 밀어 넣는다. 카테터가 꼬이는 것을 방지하기 위해 돼지꼬리형 카테터는 손으로 펴지 말고 진단용 가이드와이어를 사용해서 펴야 한다.
- 3) 혈관시스템에서 본 제품을 넣거나 빼기 전에 항상 가이드와이어를 먼저 넣어야 한다. 여러 부분이 곡선으로 이루어진 카테터에서 가이드와이어를 제거할 때는 주의해야 한다.
- 4) 카테터가 혈관계에 있는 동안 카테터 안에 세척액이나 조영제를 채워 두고, 전신 해파린화 사용을 고려한다.
- 5) 조작하는 동안 장치에 과도한 장력이 생기지 않게 한다. 조작하거나 빼내는 동안 늘어나지 않도록 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 6) 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하고 고품질의 형광투시기 관찰을 통해 본 제품의 위치를 재확인한다.
- 7) 측정 : 연속된 두 마커 밴드 사이의 거리 "X" mm는 라벨에 있는 값과 일치한다. 이 거리는 그림 표시된 대로 거리를 측정해야 한다.



다. 사용 후 보관방법

- 1) 본 제품은 일회용으로 설계되었다. 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균 해서는 안 된다.

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 본 설명서를 준수하지 못하면 카테터 또는 마커 밴드가 손상, 파손 또는 분리될 수 있으며 추가적인 중재 시술이 필요할 수 있다.
- 2) 다른 장치와의 상호 작용으로 인해 과도한 마찰이 있거나 혈관 구조 내에 갇혀 있는 경우에 카테터를 조작하면 카테터가 늘어날 수 있다.
- 3) 혈관 내 시술 도중에 카테터가 늘어나면 마커 밴드가 카테터와 같이 움직일 수 있다. 최악의 경우, 마커 띠가 카테터에서 분리되어 혈관에서 빠져나올 수 있다.
- 4) 본 제품은 일회용으로 설계되었다. 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균 해서는 안된다.
- 5) 재처리 및/또는 재멸균 등을 실시한 후에 이 제품을 재사용하면 구조적 무결성이 손상되어 장치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며, 환자 안전에 위협을 초래할 가능성이 있는 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못할 수 있다.
- 6) 유기 용매에 노출시켜서는 안된다.
- 7) 라벨과 허브에 표기된 최대 정격 압력을 초과한 압력을 가해서는 안된다.

2. 주의사항

- 1) 다른 혈관 내 장치와 혈관벽 사이에 카테터가 갇히지 않게 해야 한다.
- 2) 카테터에 과도한 마찰이 생기지 않게 한다. 동일한 삽입기를 통해 카테터와 대동맥 이식 장치를 동시에 삽입하면 안된다.
- 3) 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
- 4) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 장소에 보관한다.
- 5) 포장재가 개봉되거나 손상되었을 경우 사용해서는 안된다.
- 6) 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 된다.
- 7) 재멸균하면 안 된다. 54℃이상의 온도에 노출시킬 경우 제품에 손상이 가해 질 수 있다.

3. 합병증

발생 가능한 합병증에 대해 잘 모르는 의사가 피부를 통해 카테터를 삽입해야 하는 시술을 시도해서는 안 된다. 합병증은 시술 중이나 시술 후에 언제든지 발생할 수 있다. 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며 이 밖의 다른 합병증도 발생할 수 있다.

공기색전증, 바늘을 꽂은 부위의 혈종, 감염, 혈전증, 출혈, 박리, 천공 또는 기타 혈관벽 손상 등의 합병증이 발생할 수 있으며, 이 밖의 다른 합병증도 발생할 수 있다. 마커 밴드를 카테터와 같이 움직이면 기준 및 장치 크기가 부정확해질 수 있다. 마커 밴드가 혈관계에서 빠져나오면 추가적인 중재 시술, 색전증, 혈전증, 기타 혈관 합병증 또는 추가적인 중재 시술로 이어질 수 있다.

저장방법 : 건조한 냉암소에 보관

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함