

NAVISEL PLUS

(주)세원메디텍 혈관내가이딩용카테터 사용자설명서

- NAVISEL PLUS -

■ 품목명(형명)

: 혈관내가이딩용카테터

(IVGDC1250C, IVGDC900C, IVGDC650C, IVGDC1250D, IVGDC900D,
IVGDC650D, IVGDC1250E, IVGDC900E, IVGDC650E, IVGDC1250F,
IVGDC900F, IVGDC650F)

■ 제조업자

: (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제인 22-4878호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1 EA, PE Film / Tyvek Paper Pouch

■ 사용목적

: 본 제품은 경피적혈관중재술에 사용을 목적으로 하며 풍선카테터, 카테터안내선 또는 다른 치료장치인 의료기기가 도입되는 경로를 제공하는 것을 목적으로 하고 있다. 본 제품은 뇌혈관에서의 사용을 목적으로 하지 않는다.

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품이 손상되지 않도록 주의하며 멸균 포장지를 제거한다.
- 2) 레버를 작동하여 좌우로 움직이는지 확인한다.
- 3) 주사기를 이용하여 멸균생리식염수를 혈관내가이딩용카테터 내부에 천천히 넣으며 충분한 관류를 실시한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 혈관내가이딩용카테터의 니플을 통해 혈관카테터안내선을 삽입한 후 허브에 연결하여 시술부위에 조심스럽게 삽입한다.
- 2) 혈관조영촬영장비하에서 삽입한 혈관내가이딩용카테터의 레버를 조작하여 의도한 위치로 유도한다.
- 3) 의도한 부위에 위치한 것을 확인한 후 혈관카테터안내선을 제거한다.
- 4) 인체에 남아있는 혈관내가이딩용카테터를 이용하여 시술 등을 진행한 후, 시술이 완료되면 혈관내가이딩용카테터를 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 제품이므로 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기로서, 기기의 재사용은 환자에게 감염, 상처, 질병, 사망 등을 유발할 수 있으므로 재사용을 금지한다.
- 2) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며, 사용 목적 이외의 사용을 금한다.

나. 다음사항에 해당되는 환자는 사용 전 반드시 의사의 확인이 필요하며 사용을 금지한다.

- 1) 급성 심근경색 환자
- 2) 심각한 부정맥 환자
- 3) 심각한 혈청전해질 불균형 환자
- 4) 이전에 조영제에 대한 부작용이 있었던 환자
- 5) 신장기능에 장애가 있는 환자
- 6) 혈액의 응고기능에 장애가 있거나 혹은 심각한 변화를 겪는 환자
- 7) 울혈성 심부전증 혹은 호흡기 장애의 원인으로 수술대에 누워있을 수 없는 환자
- 8) 정식적인 질병이 있거나 혹은 혈관촬영 동안 차분히 누워있는 것을 기대할 수 없는 환자
- 9) 환자가 심각한 열이나 출혈, 호흡곤란 등이 있는 경우
- 10) 임신 중인 환자

다. 일반적 주의사항

1) 사용 전 본 제품의 사용설명서를 숙지한다.

2) 유기용매 혹은 알코올, 가연성 마취제와 같은 가연성 물질과 함께 사용하지 않는다.

3) 포장이 손상된 경우 시술에 이용하지 않는다.

4) 카테터가 금속 바늘 및 날카로운 기구에 의해 굽히지 않도록 주의한다.

5) 필요에 의한 표면 세척 시, 허브 부분을 잡지 말고 부드럽게 닦아낸다.

6) 제품의 혈관 내 삽입 시 반드시 헤파린 식염액 등을 주입하고 항응혈 처치를 실시한다.

7) 인체에 삽입 시 저항이 느껴지면 무리하게 진입시키지 않는다.

라. 상호작용

1) 혈관내가이딩용카테터의 사용과 관련한 경력, 동맥 천공, 해리정 대동맥류에 주의한다.

2) 폐색된 카테터에 무리한 압력을 가할 경우 카테터가 팽창 또는 파열될 수 있으며, 이로 인해 환자에게 상해를 입히지 않도록 주의한다.

3) 카테터가 폐색된 경우, 카테터가 환자의 체내에 있을 때 플러싱을 해서는 안된다. 압력을 권장된 값이상으로 높이는 경우, 카테터가 파열되거나 팁이 손상될 수 있다.

4) 제품의 삽입 시 또는 조작 시에 손상이 발생하였을 경우 무리한 조작을 피하며 새로운 제품으로 교환하여 사용한다.

마. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

잠재적 부작용 : 가능성 있는 부작용은 다음을 포함하지만, 이것에 국한되지 않는다.

- 급성폐색 (Acute Occlusion)
- 감염 (Infection)
- 알레르기 반응 (Allergic Reaction)
- 염증 반응 (Inflammatory Responses)
- 공기 색전증 (Air Embolism)
- 두개내출혈 (Intracranial hemorrhage)
- 원위부 색전증 (Distal Embolization)
- 국소 빈혈 (Ischemia)
- 삽입부위의 출혈
- 뇌졸중을 포함한 신경학적 장애

■ 저장방법

가. 저장방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
- 2) 경사, 진동, 충격 (운반 시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피할 것.

나. 포장방법

- 1) PE Film / Tyvek Paper Pouch

■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183