

\* 의료기기법 제22조 및 동법 시행규칙 제43조에 따른 기재사항  
 \* 식품의약품안전처고시 '인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능  
 의료기기의 지정에 관한 규정'에 따라 인터넷 홈페이지 형태로 게시  
 ※ 첨부문서 작성연월 : 2025년 01월  
 ※ 버전 : Rev.2

이 제품은 "일회용" "멸균의료기기"임. "재사용 금지"

### 혈관내튜브·카테터 외 (한별구성)

- 수입원 : (주)더블유에스아이, 서울특별시 송파구 삼학사로 47, 5층
- 수입품목허가번호 : 수인 19-4326호
- 품목명 : 혈관내튜브·카테터, 혈관카테터안내선, 일회용천자침, 일회용 수동식의료용칼, 의료기기용클립, 가이드와이어 삽입 주사기, 조직확장기
- 제조원(제조사 및 제조국) :
  - 제조의뢰자: Kimal Plc (영국)
  - 제조자: Kimal Medical Technologies (이집트)

- 모델명 : 제조원 표시사항 참조
- 중량 또는 포장단위 : 1 Set / Box

### I . 사용목적

- 혈관내튜브·카테터 : 환자의 일관에 단기간(30일 이내) 삽입하여 악물 및 수액 주입, 혈액 채취, 수혈, 중심정맥압 측정, 조영제 주입은 Pressure resistant type에 한함
- 혈관카테터안내선 : 혈관에 삽입하여 카테터의 삽입유도를 위하여 사용하는 고밀 형태의 기구
- 일회용천자침 : 피부에서 삽입할 혈관까지의 통로 확보에 사용하는 천자침으로 일회용임
- 일회용수동식의료용칼 : 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용임
- 의료기기용클립 : 인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구

### II . 사용방법

- 사용 전 준비 사항
  - 멸균 포장이 손상되었거나 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.
  - 포장 라벨에 기재되어있는 사용기한 전에 사용한다.
- 사용방법
  - 삽입 방법
    - 적절한 삽입 경로를 선택하고 환자에게 절차를 설명한다.
    - 털이 많은 경우 바늘 삽입 부위를 면도한다.
    - 엄격한 무균 기술을 사용하여 모든 장비를 준비하고 점검한다.
    - 플러싱을 통해 카테터 루멘 사용을 준비한다.
    - 혈관카테터안내선 디스펜서 텁을 주사기 벨브에 넣어 혈관카테터안내선 도입 주사기를 준비한다. 이런 기계적 작용으로 벨브의 실리콘이 방출되어 니티놀 혈관카테터안내선을 받아드리게 된다.
    - 피부를 준비하고 그 부위를 드레이프 한다.
    - 국소 마취제를 피부와 깊은 조직에 침투한다.

- 어려움이 예상되는 경우에는 큰 바늘을 사용하기 전에 작은 국소 마취 바늘을 사용하여 정맥을 찾는다. 이를 통해 다른 부위의 외상 위험을 줄일 수 있다.
- 환자 자체를 조정이 필요하다. 호흡 곤란 환자의 경우 장시간 고개를 숙이는 자세를 지양합니다.
- 선택한 경로에 대한 해부학상의 랜드마크를 찾고 권장 부위에 바늘을 삽입한다. 바늘을 피부에 관통하고 난 후에 정맥에 들어갈 때까지 지시대로 바늘을 전진 시키면서 부드럽게 흡입한다. 정맥에 위치하면 주사기를 바늘에서 꺼낸다. 기존의 Seldinger 기술을 사용하는 경우 바늘에 염지 손가락을 대고 공기 색전 증의 위험을 제거한다. 정맥을 찾지 못할 경우 부드럽게 흡입하면서 바늘을 천천히 빼낸다. 바늘의 진입에 의해 관통이나 정맥허탈이 종종 일어난다. over needle 카테터를 사용하는 경우 바늘을 빼내고 카테터를 정맥 내 위치에 둔다.
- 혈관카테터안내선 도입 주사기(변형된 Seldinger 기술) 또는 바늘(Seldinger 기술)을 사용하여 혈관카테터안내선을 정맥에 전진시킨다. 전진시킨 부분의 길이를 확인하기 위해 혈관카테터안내선 마크를 모니터링 한다. 전통적인 Seldinger 기술의 경우 일반적으로 20cm, 혈관카테터안내선 도입 주사기(변형된 Seldinger 기술)를 사용하는 경우 30cm이다.

#### -주의

- 어떤 저항이라도 감지되면 혈관카테터안내선이 내부에 있는 상태로 바늘을 당겨서 빼내고 이 절차를 반복한다. 이는 혈관카테터안내선의 꼬임과 혈관카테터안내선 끝이 바늘 텁에 의해 절단될 위험을 줄인다.
- 혈관카테터안내선을 카테터 텁 위치와 동일한 길이로 전진시킨 후 주사기를 제거한다. 혈관카테터안내선 주사기를 사용하는 경우에는 바늘, 주사기, 디스펜서를 한번에 제거 가능하다.
- 바늘을 제거하는 동안 혈관카테터안내선 이동을 방지하려면 바늘 제거 시 천자 부위에 압력을 가해야 한다.
- 삽입 전 확장기를 식염수에 담가 친수성 막을 활성화 시켜야 한다.

#### -경고

- 혈관카테터안내선의 과한 전진은 심각한 상해 또는 부정맥을 초래한다. 가이드와이어(혈관카테터안내선) 삽입 주사기를 사용하는 경우: 주사기를 단단히 잡고 벨브를 통과 할 때까지 혈관카테터안내선 전진 텁(advancer tip)을 주사기 안으로 밀어 넣는다. 전진 텁이 벨브를 열면 혈관카테터안내선을 주사기(그림 1)를 통해 부착 된 도입 바늘의 안쪽으로 전진시킨다.



(그림1)

#### -주의

- 가이드와이어(혈관카테터안내선) 시린지의 벨브는 혈관카테터안내선 전진 텁으로 열어야 한다. 전진 텁으로 벨브를 열기 전에 혈관카테터안내선을 통과시키지 않는다. 그렇지 않으면 선이 꾀이거나 손상될 수 있다.
- 피부에 구멍을 확장해야 할 수도 있다. 칼날이 혈관카테터안내선으로부터 멀어지는 방향으로 메스를 사용하여 혈관카테터안내선이 환자에게 진입한 피부나 근막을 작게 절개한다. 혈관카테터안내선을 통해 확장기를 돌리면서 삽입한다. 지나치게 힘을 주지 않는다. 확장기를 제거하여 혈관카테터안내선이 제거되지 않도록 주의한다. 확장기가 지나치게 삽입되지 않았는지 확인한다(보통 최대 4-6cm). 확장기를 돌려 삽입을 쉽게 할 수 있다.
- LuerSafe®에서 선의 끝이 나올 때 까지 혈관카테터안내선 위에 카테터를 끼우고 와이어를 잡고 있으면 여전히 카테터가 정맥으로 전진한다. 카테터를 전진시키는 동안 선이 정맥으로 더 밀려들어 가지 않도록 주의한다. 카테터를 해부학적으로 결정된 길이 만큼 또는 ECG 리드를 사용하는 경우 그에 따라 결정된 길이만큼 전진시킨다. 카테터가 완전히 전진되면 혈관카테터안내선을 제거한다. 카테터 위치는 흉부 X-ray로 확인할 수 있다. 확장기를 돌려 삽입을 쉽게 할 수 있다.

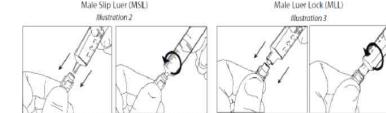
### -경고

- 혈관카테터안내선의 과한 전진은 심각한 상해 또는 부정맥을 초래한다.
- 전진된 길이를 결정하기 위해 카테터의 표시를 사용한다.
- 혈액이 카테터의 모든 루멘에서 자유롭게 흡입되고 식염수로 세척될 수 있는지 확인한다.
- 카테터의 압력 용량 초과하는 위험을 줄이기 위해 카테터를 세척하는데 10ml 이상의 주사기를 사용한다. 세척 하는 동안 저항이 감지되면 멈춘다. 그렇지 않으면 누출 또는 부동화로 카테터가 파열될 수 있다.
- 봉합하여 카테터를 제자리에 고정하고 멀균 봉대로 덮는다. 고임 또는 카테터를 찢거나 잡아당길 수 있는 고리를 피하면서 조심스럽게 여분의 튜빙을 묶는다.
- 정맥으로 주입하는 액체의 백에 카테터를 연결한다.
- Swabable Integrated needle Free Connectors 사용법
- 니들 프리 커넥터 (needle free connector) 접근을 위해: 실리콘마개를 병원의 프로토콜 절차에 준하여 닦는다. (그림2)



(그림2)

- Male Slip 루어(slip luer)를 니들 프리 커넥터에 부착하기 위해: 니들 프리 커넥트를 쥐고 루어/주사기를 위치시키고 그림처럼 벨브를 향해 똑바로 밀어 넣으며 회전시킨다. (그림3)
- 니들 프리 커넥터에 Male 루어 락 (luer lock)을 부착하기 위해: 니들 프리 커넥터를 쥐고 루어를 위치시키고 그림처럼 벨브를 향해 똑바로 밀어 넣으며 회전시킨다. (그림4)



(그림3)

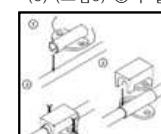
(그림4)

#### -경고

- 루어/주사기를 부착할 때 지혈 벨브를 비틀거나 카테터 라인을 잡지 마시오. 라인이 손상될 수 있다.
- 카테터 라인을 클램핑 하지마시오. 지혈 벨브는 기기를 부착하거나 분리할 때 라인을 자동으로 밀폐합니다.
- 루어/주사기를 비스듬히 넣으려고 하지 않는다. 벨브의 틈을 비집어 열 필요가 없다.
- 사용 후 병원의 프로토콜에 따라 벨브 커넥터를 풀려싱한다.
- 벨브 커넥터에서 커넥터가 제거되자마자 벨브는 닫히고 밀폐되므로 뚜껑을 닫는 것은 선택사항이다.

### 3) 보조 고정 왕 고정

- (그림5) ①과 같이 보조 고정 왕의 흰색 부분을 정맥 천자에 최대한 가깝게 배치한다.
- (그림5) ②과 같이 움직임이 가능한 왕의 파란색 부분을 흰색 부분 위에 끼운다.
- (그림5) ③과 같이 구멍을 통해 보조 고정 왕을 환자 피부에 봉합한다.



(그림 5)

#### 4) 카테터 사용 전 확인 사항

- (1) 액체가 자유롭게 흐르고 혈액이 자유롭게 되돌아오는지 확인한다.
- (2) 카테터 팁의 위치를 확인하고 공기, 수압 또는 혈흉을 배제하기 위해 흉부 X-ray 촬영(이상 직립)을 한다. 초기 방사선 사진은 이상이 나타나지 않을 수도 있고 증상이 나타나지 않는 한 3~4 시간간 기다리는 것이 가장 좋다.
- 5) 조영제 주입을 위한 Pressure catheter 사용 전 확인 사항
  - 경고
    - Altius HP 카테터는 고압 주입에 사용되는 카테터이다. 이 절차에서는 카테터 패열 및 환자에게 높은 위험을 초래할 수 있으므로 비압력(non-pressure) 다중 루멘 카테터를 사용하지 않는다. 올바른 루멘은 "PRESSURE"로 표시되어 있으며, 색상은 보라색이다.
  - (1) 멀균 식염수를 채운 10ml 이상의 주사기를 부착한다.
  - (2) 적절한 혈액 흡인을 하고 카테터를 멀균 식염수 10ml로 플러싱한다.

#### -경고

- 고압 주입(power injection) 전, 카테터의 개방 여부를 확인하지 못하면 카테터 실패의 결과를 가져온다.
- (3) 주사기를 분리한다.
- (4) "PRESSURE" 표시된 보라색 카테터 압력튜브에 고압 주입(power injection) 장치를 부착한다.
- (5) 조영제는 주입 전에 체온에 맞는 온도로 맞춰야 한다.

#### -경고

- 주입 전, 조영제를 체온에 맞추지 않으면 카테터 고장을 유발할 수 있다.
- (6) 조영제 주입 시, "PRESSURE"로 표시된 보라색 루멘만을 사용한다.

#### -경고

- 조영제 주입 시, "PRESSURE" 표시와 보라색이 아닌 루멘을 사용할 경우 카테터 실패를 유발할 수 있다.

(7) 유량을 초과하지 않도록 주의하면서 주입을 완료한다.

#### -경고

- 최대 유량이 10 ml/s를 초과하지 않도록 한다.
- 고압주입기 압력 제한 기능은 카테터 실패를 유발할 수 있는 폐색용 카테터의 과압을 방지하지 못할 수 있다.
- 최대 유량이 10 m/s를 초과하거나 최대 주입 압력이 300 psi를 초과하면 카테터 실패 그리고/또는 팁 이탈의 결과를 가져올 수 있다.

(8) 고압 주입(power injection) 장치를 분리한다.

(9) 10ml 이상의 주사기를 사용하여 멀균 식염수 10ml로 카테터를 플러싱 한다.  
추가로 카테터의 각 루멘을 헤파린 식염수로 채운다. 보통 루멘당 1ml가 적당하다.

6) 초기 카테터 기능 장애의 원인

(1) 기계적 압축(쇄골 하 동맥 카테터의 펀치 오프 증후군)

(2) 카테터 팁의 위치이상

(3) 꼬임

(4) 카테터 이동

(5) 응고 또는 섬유소 시스 형성 또는 약물 침전(일부 항체 잠금 또는 IV IgG)에 의한 측면 구멍 폐색

(6) 환자의 자세(특히 카테터가 고정되지 않은 경우)

(7) 감염에 의한 카테터 무결성 손실

7) 기능장애 또는 비 기능성 카테터 취급 방법

(1) 위치 불량 카테터의 재배치

(2) 병원 프로토콜에 따라 혈전 용해제 사용

(3) 카테터 출구 부위 감염을 제외한 모든 카테터 관련 감염은 의심되는 유기체(들)에 적합한 항생제(들)로 비경구적 치료를 시작함으로써 해결되어야 한다.

(4) 완전한 항생제 치료는 격리 된 유기체를 기반으로 해야 한다.

(5) 카테터는 대부분의 경우에 항생제 치료가 시작되고 72시간 내에 가능한 빨리

교체되어야 하고 이 같은 교체는 교체 전 부정적인 혈액 배양 결과를 요구하지 않는다. 후속 배양은 항생제 치료 중단 후 1주일이 필요하다.

#### 8) 카테터 관리

- (1) 카테터 삽입 및 후속 주입 또는 유체 라인 변경 시 멀균 기술을 사용한다.
- (2) Luersafe®에 접근할 때는 병원 프로토콜에 따라 밖되 알코올 함량이 70% 이거나 에탄올 또는 프로판을 알코올이 함유된 소독제는 사용하면 안된다.
- (3) 입구 부위를 건조 멀균 붕대로 덮어 둔다.
- (4) 선이 움직이지 않도록 잘 고정되었는지 확인한다(감염 및 응고 형성의 위험이 증가할 수 있다). 올바른 위치를 확인하기 위해 팁 위치를 모니터링 하는 것이 좋다.
- (5) 부위에 감염된 흔적이 있는 경우 카테터를 교체한다.
- (6) 더 이상 필요하지 않으면 즉시 카테터를 제거한다. 카테터가 몸에 오래 남아 있을수록 패혈증 및 혈전증의 위험이 증가한다.
- (7) 카테터 관련 패혈증 및 혈전증의 위험을 줄이려면 병원 프로토콜에 따라 교체하는 것이 좋다. 하지만 카테터가 깨끗하게 유지되고(멀균 주사 및 연결) 조직 패혈증의 징후가 없는 경우 통상적인 대체가 필요하지 않을 수 있다. 임상적 필요가 아닌 통상적으로 선 교체를 하기위한 반복적인 삽입은 환자의 위험을 증가시킬 수 있다.
- (8) 붕대를 교체할 때 알코올 기반의 세정액을 사용하는 경우, 20-30초를 기다리거나 붕대를 도포하기 전에 깨끗하고 멀균된 면봉으로 건조하여 부위가 건조한지 확인한다.

#### 9) 카테터 제거

붕대 및 봉합 물질을 제거한다. 환자가 숨을 들이마시고 완전히 내뱉도록 한다. 환자가 숨을 멈출 때까지 계속 잡아 당겨서 카테터를 제거하고 출혈을 멈추기 위해 최소 5분 동안 천자 부위에 힘을 가한다. 카테터 제거 시 지나치게 힘을 주지 않는다. 카테터가 나오지 않으면 당시면서 부드럽게 돌려준다. 그래도 실패하면 멀균 붕대로 덮어 숙련된 사람에게 조언을 구한다.

#### 10) 카테터 폐기

가능한 모명 및 교차 감염을 피하기 위해 사용한 카테터는 위생 용기 또는 병원 프로토콜에 따라 폐기해야 한다.

#### 3. 사용 후의 관리 및 보관방법

본 제품은 일회용으로 재사용하지 않는다.

### III . 사용 시 주의사항

#### 1. 경고

- (1) 이 제품은 무균이며 일회용이다. 재가공 또는 재멸균, 재사용하지 않는다. 손상되었을 경우 카테터 또는 부품을 사용하지 않는다.
- (2) 재가공 또는 재멸균은 카테터를 손상시킬 수 있고 완전성에 영향을 미치며 재사용 시 환자의 건강과 안전이 심각하게 악화된다.
- (3) 카테터에는 금속 성분이 없으므로 금속 성분이 부착되지 않은 경우 열점화원(MRI 동안)과 같은 다양한 환경 조건에 노출 될 수 있다.
- (4) 조영제 주입을 위해 Altius HP 압력 저항형 카테터를 사용한다.
- (5) 카테터는 길이를 변경하기 위해 절단하면 안된다.
- (6) 카테터 삽입일로부터 같은 위치에서 30 일 일을 경과하지 않는다.
- (7) 삽입 기술은 환자의 합병증 및 결과에 상당한 영향을 미친다. 삽입은 유능하고 경험이 많은 카테터 삽입 팀에 의해 수행되어야 한다. 숙련된 내과의사 또는 외과의사의 직접적인 감독 하에 있는 경우를 제외하고 경험이 부족한 의료진이 삽입을 수행할 수 없다.
- (8) 발생할 수 있는 합병증 및 응급대책을 숙지하고 발생시 활용가능 하여야 한다.
- (9) 환기지지가 필요한 환자는 쇄골 하부 정맥 삽입 중 기흉의 위험이 더 크다.
- (10) 비정상적인 탄성 저항이 발생하는 경우 혈관카테터안내선 또는 카테터를 전진시키지 않는다. 혈관카테터안내선을 어떤 구성품에도 강압적으로 넣거나 빼지 않는다. 와이어가 파손되거나 풀릴 수 있으므로 카테터와 가이드 와이

어를 동시에 제거해야한다.

- (11) 간혹 허브(hub) 또는 연결기의 삽입이나 사용 중 부품에서 분리될 경우 출혈 또는 공기 석전증을 예방하는 모든 필요한 단계와 예방조치를 취하고 카테터를 즉시 제거한다.

#### 2. 금기

- 1) 장애가 있는 환자
- 2) 다른 장치의 존재가 감염, 균혈증 또는 패혈증과 관련이 있거나 의심되는 경우
- 3) 심한 만성 폐쇄성 폐 질환이 있는 경우
- 4) 삽입할 부위에서 이전에 정맥 혈전증 또는 혈관 수술을 한 경우
- 5) 알레르기 반응이나 피부병과 같은 적절한 장치 안정화 및/또는 접근을 방해 할 수 있는 국소 조직 인자

#### 3. 주의 사항

- 1) 카테터 삽입 시 초음파를 사용해야 한다.
- 2) 모든 카테터 팁의 위치는 방사선학적 방법(예. X-ray)으로 확인하고 기관의 정책에 따라 정기적으로 모니터링 해야한다.
- 3) 카테터에 무수 알코올(absolute alcohol) 또는 아세톤계 제품을 사용하지 않는다. 2% 클로로헥시딘(chlorhexidine) 또는 요오드계 용액을 살균용액으로 권장한다.
- 4) 카테터 성분이 손상될 수 있으므로 카테터에 향균성 연고 또는 용액 사용을 권장하지 않는다.
- 5) 연장선 또는 튜빙 근처에서 날카로운 도구를 사용하지 않는다. 카테터가 절단 또는 손상될 수 있으므로 드레싱(dressing) 제거 시 가위를 사용하지 않는다. 카테터의 모든 부분을 봉합하지 않는다. 카테터 튜빙은 과도한 힘을 받거나 거친 가장자리에서 찢어질 수 있다.
- 6) 카테터에 뿐만 아니라 삼금(나사산이 달린) 연결을 사용하는 것을 권한다(주사기, 혈액 라인, IV 튜빙 및 주입 마개 포함). 혈액 라인, 주사기 및 마개의 반복되는 과도한 조임은 연결기 수명을 단축시키고 잠재적인 연결기 고장을 초래할 수 있다. 카테터 성능을 저하 시킬 수 있는 뾰족한 부분, 굳힌 자국 및 절단 등을 자주 검사한다.
- 7) 이 세트와 함께 제공되는 것 이외의 클램프를 사용하면 카테터가 손상된다.
- 8) 클램프가 부서지면 가능한 빨리 카테터를 교체한다.
- 9) 적절한 카테터 길이의 선택은 의사의 재량에 따른다. 적절한 팁 배치를 위해서는 적절한 카테터 길이의 선택이 중요하다. 카테터 사용 전 위치가 적절한지를 확인하기 위해 카테터의 최초 삽입 후 항상 X-ray가 뒤따르도록 한다.
- 10) 다음과 같은 원인으로 사용이 잘못될 수 있다.
  - 카테터 팁의 부적절한 배치
  - 사용 후 부적절한 플러싱
  - Male 루어를 역시로 삽입하면 Female 루어에 균열이 발생할 수 있다.

#### 4. 발생가능한 합병증

<잠재적 합병증>	
초기(Early)	후기(Late)
동맥 천자	정맥혈전증
출혈	심장 친공과 심장 압전
심장 부정맥	감염
흉과 손상	흉수(Hydrothorax)
주변 신경손상	
공기색전증	
카테터 색전	
기흉	

#### IV . 저장방법

1. 저장방법  
직사광선을 피하여 실온에서 보관한다.

2. 포장방법

(1) 1차 포장 : 폴리에틸렌테레프탈레이트글리콜(PETG) 블리스터에 담아 멀균지(Tyvek)로  
덮어 열 봉합한다.

(2) 2차 포장 : 자사 포장단위에 따라 종이 박스 포장한다.

#### V . 사용기간

제조일로부터 3년

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)