

※ 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 19-4296호
- 품목명 : 혈관내튜브·카테터, 혈관카테터안내선, 카테터삽입기, 일회용 천사침, 주사기, 일회용수동식의료용칼, 의약품직접주입기구, 의료기구용클립, 종이줄자, 밸브, 점착제
- 제조원(제조사 및 제조국) :

제조의뢰자: Kimal Plc (영국)

제조사: Kimal Medical Technologies (이집트)

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

I . 사용목적

- 혈관내튜브·카테터 (PICC): 환자의 혈관에 단기간(30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈액 감시, 약물 주입, 조영제 주입, 중심정맥압력 모니터링에 사용한다.
- 혈관카테터안내선 (Guidewire): 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구
- 카테터삽입기 (Over the dilator peel away sheath): 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 외피(Sheath)
- 일회용천사침 (Introducer needle): 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다.
- 주사기 (10ml syringe): 카테터의 루멘을 세척하거나 약물 등을 주입하기 위한 일회용 주사기
- 일회용수동식의료용칼 (Scalpel): 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- 의약품직접주입기구 (T-connector with side valve): 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구이다.
- 의료기구용클립 (Unifix lok): 의료기기등을 일시적으로 고정하거나 잡아주는 기구

II . 사용방법

- 사용 전 준비 사항
 - 멸균 포장이 손상되었거나 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.
 - 포장 라벨에 기재 되어있는 사용기한 전에 사용한다.

2. 사용방법

- 시술 부위 준비

삽입정맥의 확인

 - 삽입하고자 하는 정맥 위를 지혈대로 묶는다.
 - 삽입 및 정맥 적합성을 위한 적절한 정맥을 확인한다.
 - 일시적으로 지혈대를 끈다.

삽입정맥에 카테터를 위치시키기 위한 환자 준비 방법

- 축면 45도 신체에서 90도로 팔을 편다.
- 측정자를 이용하여 추정되는 카테터 삽입 위치 혈관의 해부학적 경로를 따라 삽입부위까지 거리를 측정한다.
- 카테터는 팁은 우심방 위의 상대정맥 원위부에서 1/3 지점에 위치하여야 하며 상대정맥 벽과 평행되어야 한다.

- 카테터 안정 장치를 사용할 경우, 카테터 측정을 위하여 2cm를 추가한다.
- 삽입 준비

주의 : 시술자는 보호용 의복착용과 멀균시술방법을 따른다.

 - 천자부위에 소독포를 펼친다.
 - 필요한 경우, 국소마취를 한다.
 - 지지와이어(catheter supportive wire)와 카테터를 준비한다.
 - 필요한 경우, 팁이 끝하도록 유지하기 위해 지지와이어를 뒤로 빼고 카테터를 일자로 잘라(카테터 단면을 가로질러 90도) 다듬는다. 만약 강한 저항이 느껴지면 지지와이어를 충분히 뒤로 빼지 않아 그럴 수 있다. 이 경우 카테터를 사용하지 않는다.

경고 : 색전의 위험을 최소화하기 위해 카테터 트리밍시 배치 와이어를 자르지 마십시오.

-주의 : 시술자가 트리밍할 카테터의 원하는 길이를 쉽게 확인할 수 있도록 카테터에 표시되어 있는 카테터 마킹 패턴을 확인한다.

 - 절단이 깨끗한지, 느슨해진 재료가 없는지 절단된 모서리를 검사한다.
 - 절단된 카테터 구획에 와이어가 있는지 확인한다.
 - 배치 와이어가 절단되거나 손상되었다는 증거가 있으면 카테터를 사용해서는 안된다.
- 삽입 - 변형된 셀딩거법 - over dilator peel away sheath 사용
 - 지혈대를 다시 적용하고 멀균장갑을 착용한다.
 - 삽입을 위한 정맥부위를 확인하고 가능하다면 영상유도를 사용한다.
 - 정맥에 유도침을 삽입하고 박동성 혈류인지 확인한다. 박동성 혈류는 보통 부주의한 동맥천자를 의미한다.
 - 유도침(introducer needle)을 통해 혈관카테터안내선의 소프트 팁을 정맥에 삽입한다.

경고 : 혈관순상을 초래할 수 있으므로 끝이 딱딱한 부분으로 혈관카테터안내선을 삽입하지 않는다.

경고 : 길이를 조절하기 위해 혈관카테터안내선을 자르지 않는다.

경고 : 혈관카테터안내선의 손상과 절단 가능성의 위험을 최소화하기 위해 혈관카테터안내선을 바늘 사면에 대향하여 뒤로 빼지 않는다.

경고 : 만약 어떤 저항이라도 느껴진다면 혈관카테터안내선은 남겨두고 바늘은 제거되어야 하며 이 절차를 반복한다. 이는 혈관카테터안내선 또는 혈관카테터안내선 끝이 바늘 끝에 의해 잘려지는 위험을 줄일 수 있다.

(5) 유도침(introducer needle)이 제거되는 동안 혈관카테터안내선이 위치에 있도록 잡고 끝까지 혈관카테터에 단단한 그립을 유지시킨다.

(6) 필요한 경우 수동식의료용칼을 이용해 혈관카테터안내선과 거리를 유지하며 천자부위를 확장시킨다.

(7) 카테터 삽입기(peel away sheath dilator assembly)의 가늘어진 끝부분을 혈관카테터안내선을 통해 삽입한다. 충분한 깊이만큼 혈관으로 들어갈 수 있도록 약하게 회전시키며 진입시킨다. 확장기는 추후 카테터 삽입기의 혈관진입을 용이하게 하기 위해 부분적으로 제거할 수 있다. 약하게 회전시키는 동작은 카테터 삽입기의 진입을 돋는다.

-주의 : 카테터 삽입기 끝이 손상되는 위험을 최소화 하기위해 카테터 삽입기의 외피(sheath)가 혈관 내에 제대로 위치할 때 까지 조직확장기(dilator)를 제거하지 않는다.

 - 혈관카테터안내선을 안정되게 잡기 위하여 혈관카테터안내선의 길이는 외피(sheath)의 허브 끝 부분에 충분히 노출된 상태로 유지되어야 한다.

(8) 카테터 삽입기 외피(peel-away sheath)를 제자리에 고정한 채 혈관카테터안내선과 확장기를 한번에 제거한다.

경고 : 혈관에 천공 가능성의 위험을 최소화하기위해 확장기를 남겨두지 않는다.

경고 : 파손가능성의 위험을 최소화하기위해 혈관카테터안내선에 지나친 힘을 가하지 않는다.

(9) 카테터삽입기 외피(peel-away sheath)를 통해 카테터를 삽입한다.

경고 : 카테터를 삽입하거나 제거 시 과하게 힘을 주지 않는다. 그렇지 않으면 카테터 손상이 발생할 수 있다.

경고 : 카테터 삽입 및 제거가 용이하게 완료되지 않았을 경우, X-ray가 촬영되어야 하고 추가적인 자문이 요구되어야 한다.

(10) 만약 카테터 진입 중 저항이 생기면, 카테터를 빼거나 카테터 진입 동안 부

드롭게 플러싱(flush)한다.

- 사전에 정해놓은 삽입길이에 도달하기 전, 카테터 위의 카테터삽입기 외피(peel-away sheath)를 삽입부위로부터 완전히 빼서 제거한다.
 - 카테터삽입기 외피(peel-away sheath) 팁 부분을 잡고 외피(sheath)의 전체 길이가 같아질 때까지 카테터로부터 당겨 분리시킨다.
 - 카테터를 최종위치까지 진입시키고 카테터지지와이어(catheter supportive wire)를 제거한다.
- 경고 : 와이어와 루어 락(luer lock) 사이드암 어셈블리가 사용된 경우, 한 번에 제거한다. 그렇지 않으면 와이어가 손상될 수 있다.
- 주의 : 카테터클램프는 혈관카테터안내선이 완전히 제거되지 전까지 클램프 하지 않는다.

- 주사기로 원활한 정맥혈이 관찰될 때까지 원위부 루멘을 흡입하여 카테터 끝이 적절하게 위치되었는지 확인한다.

- 주의 : 관찰되는 혈액색이 항상 정맥접근의 신뢰할 만한 지표가 되는 것은 아니다.

- 카테터가 혈액으로부터 깨끗해지도록 루멘(들)을 플러싱한다. 루멘을 닫아야 한다면 클램프를 사용한다. 만약 female 루어 밸브가 달려있다면 아래 지침을 따른다.

(16) 밸브 커넥터 사용방법

- 밸브 커넥터 (valve connector) 접근을 위해: 실리콘 마개를 병원 프로토콜 절차에 준하여 닦는다.



(그림1)

- Male 슬립 루어(slip luer)를 밸브 커넥터에 부착하기 위해: 밸브 커넥터를 쥐고 루어/주사기를 위치시키고 그림처럼 밸브를 향해 똑바로 밀어 넣으며 회전시킨다. 루어/주사기를 비스듬히 넣으려고 하지 않는다. 밸브의 틈을 비집어 열 필요가 없다.



(그림2)

- Male 루어 락(luer lock)을 밸브 커넥터에 부착하기 위해: 밸브 커넥터를 쥐고 루어를 위치시키고 그림처럼 밸브를 향해 똑바로 밀어 넣으며 회전시킨다.



(그림3)

- 주의 : 루어를 비스듬히 넣으려고 하지 않는다. 밸브의 틈을 비집어 열 필요가 없다.

- 루어를 너무 꽉 조이며 잠그지 않는다.

- 밸브로부터 분리하기 위해: 밸브를 쥐고 주사기가 풀어질 때까지 시계방향으로 돌린다.

- 사용 후 병원의 프로토콜에 따라 밸브 커넥터를 플러싱한다.

- 밸브 커넥터에서 커넥터를 제거되자마자 밸브는 닫히고 밀폐되므로 뚜껑을 닫는 것은 선택사항이다.

- 병원 절차에 따라 삽입 부위를 소독한다.

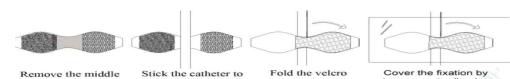
- 드레싱 적용 전 삽입 부위가 건조한지 확인한다.

-주의

- 진균 감염 및 항생제 내성을 일으킬 수 있는 잠재적인 위험 때문에 예방용 항균제 또는 소독 연고 또는 크림을 말초 정맥 카테터의 삽입 부위에 정기적으로 적용하지 않는다.

- 봉합이나 고정용기구를 이용하여 카테터를 고정한다.

- 튜브 고정용 기구로 고정



- 허브 고정용 기구로 고정

- 허브는 상용되는 고정용 기구와 함께 사용하기에 적합하다. (Statlok, Gripl

ok, unifux lok 등)

(20) 병원 프로토콜에 적합하도록 카테터 팁의 배치를 평가한다.

조영제 주입을 위한 확인사항

-경고 : "pressure"라고 표시된 루멘은 오직 강한 주입을 위한 루멘이다. 카테터 파열이나 환자에게 위험한 결과를 초래할 수 있으므로 이 시술에 다른 루멘의 사용을 시도하지 않는다.

(1) 멀균된 생리식염수가 채워진 10ml 또는 큰 주사기를 부착한다.

(2) 적절한 혈액을 양류를 위해 흡인하고 10ml 멀균된 생리식염수로 카테터를 플러싱한다.

경고 : 고압 주입 연구 전 카테터의 개방성 유지 확인이 되지 않을 때 카테터 실패를 초래할 수 있다.

(3) 주사기를 탈착한다.

(4) "pressure"라고 표시된 카테터 Pressure 튜브에 고압주입기기를 연결한다.

(5) 조영제는 고압주입 이전에 신체운동만큼 데워준다.

경고 : 고압주입 전에 조영제를 체온만큼 덥히지 못하면 카테터 실패를 초래할 수 있다.

(6) 조영제의 고압주입은 "pressure"라고 표시된 루멘만을 사용한다.

경고 : 조영제의 고압주입을 위해 "pressure"라고 표시된 루멘을 사용하지 않을 경우 카테터 실패를 초래할 수 있다.

(7) 고압주입은 유속한계를 초과할 수 없다. 최대 유속 5ml/sec를 초과하지 않는다.

경고 : 고압주입기의 압력 제한기능은 폐쇄된 카테터의 지나친 가압을 방지할 수 없으며 카테터 실패를 야기할 수 있다.

경고 : 300psi 고압주입 최대 압력 또는 확장라인위에 유속 ML/SEC로 표기된 최대 유량을 초과하는 것은 카테터 실패를 초래하고 카테터 텁크위를 초래한다.

(8) 고압주입기를 분리한다.

(9) 멀균된 생리식염수 10ml로 카테터를 플러싱한다. 추가적으로, 헤파린식염수로 카테터 각 루멘을 채운 후 잠근다. 보통 루멘 당 1ml가 적절하다.

4) 카테터 관리와 유지

• 드레싱 : 조직의 정책, 절차, 실행 가이던스에 따라 드레싱을 교체한다. 만일 유지가 잘되지 않았으면, 즉, 드레싱이 젖었거나, 오염되었거나, 느슨해지거나 또는 폐쇄되었다면 즉시 교환한다. 투명반투막 드레싱은 매주 교환해준다.

거즈와 테이프는 2일마다 교환한다. 드레싱에는 카테터 종류, 사이즈, 길이, 날짜 그리고 시간이 표기되어야 한다.

5) 카테터 개방성 유지

카테터 개방성을 유지하는 것은 병원 정책, 절차 그리고 시행 가이던스에 따라 행해져야 한다. 카테터를 지닌 환자를 돌보는 사람은 카테터의 유지시간을 연장하기 위한 효율적인 관리와 상처를 방지하기 위한 지식을 가지고 있어야 한다.

• 카테터 플러싱 빈도와 용액은 병원 정책에 따라 수립되어져야 한다.

• 카테터 개방성은 0.9% 염화 나트륨 또는 헤파린식염수로 채운 주사기로 간헐적으로 플러싱 함으로서 유지해야 한다. 지속적인 주입이 선호된다.

주의 : 환자의 헤파린 민감성을 평가한다. 헤파린에 의한 혈소판 감소증이 헤파린 플러싱 용액의 사용으로 야기된 사례가 보고되었다.

• 세척 용액은 적어도 프라이밍(priming) 카테터 2배는 되어야 한다.

• 간헐적인 주입치료법을 위하여 카테터를 사용할 때, 양압 플러싱 기술을 사용한 적절한 플러싱은 막히는 것을 방지하는데 도움이 된다.

• 필요한 모든 밸브를 사용하는 경우 접근하기 전에 적합한 소독제로 적절하게 소독한다.

6) 카테터 제거 절차

카테터는 환자 평가에 따라 아래와 같이 즉시 제거되어져야 한다.

• 감염이 의심될 경우

• 합병증이 해결되지 않는 경우

• 치료의 중단

• 잠재적인 공기 색전증의 위험을 최소화하기 위해 환자를 뜯바로 눕게 한다.

• 드레싱과 고정장치를 제거

• 카테터를 환자의 피부와 평행하게 천천히 당겨 제거한다. 만일 저항이 감지되면 카테터를 힘으로 제거해서는 안되며 전문의에게 알린다.

주의 : 카테터를 제거하는 동안 과다한 힘을 가하지 않는다 : 카테터 파손 위험

성을 최소화한다.

- 카테터를 제거한 후 카테터의 전체 길이가 제거되었는지 확인하기 위하여 측정하고 점검한다.
- 지혈이 될 때까지 적정부위에 직접압력을 가한다.
- 멀균 폐쇄 드레싱을 삽입부위에 적용한다.

7) 초기 카테터의 기능장애의 원인

- 기계적 압박(쇄골하정맥 카테터 내에서 눌려 있는 현상)
- 카테터 팁의 잘못된 위치
- 꼬임
- 카테터 이동
- 약물 침전(일부 항체의 침착 또는 IV IgG)
- 감염에 의한 카테터 보전 손실

8) 비기능 또는 불능 상태의 카테터를 처리하기 위해 적용하는 방법

- 위치가 잘못된 카테터의 재배치
- 병원 프로토콜에 따른 혈전용해제 사용
- 카테터 삽입 부위의 감염을 제외한 모든 카테터 관련 감염은 의심되는 병원균에 적합한 비경구항생제를 사용하는 치료가 시작됨으로써 해결되어져야한다.
- 한정적인 항생제 요법은 분리된 미생물을 근거로 하여야 한다.
- 대부분의 경우 항생제치료를 시작한지 72시간 내에 카테터는 가능한 한 빨리 교체되어야 하며 이 교체 전 혈액배양에서 음성결과가 요구되는 것은 아니다. 항생제 치료를 중지한 후 1주일 경과하면 추후 배양이 필요하다.

3. 사용 후의 관리 및 보관방법

본 제품은 일회용으로 재사용하지 않는다.

III. 사용 시 주의사항

1. 주의사항

1) 카테터의 위치확인을 위해 초음파가 사용되어질 수 있다.

2) 카테터의 팁의 위치는 방사선 방법(예, X-ray)에 의해 검증되어져야 한다.

3) 카테터에 에탄올 또는 아세톤에 기반한 제품을 사용해서는 안된다. 2% 클로르헥시딘 또는 요오드에 기반한 용액이 소독제 용액으로 추천되어진다.

4) 성능 저하를 야기할 수 있는 향균성 연고를 카테터에 사용하는 것을 추천하지 않는다.

5) PICC(peripherally inserted central catheter)를 우심방 또는 우심실에 들어가거나 거취하게 하는 것은 허용되지 않는다. 병원 프로토콜에 적합한 X-ray 검사 또는 다른 방법에서 카테터 팁은 우심방과 연결된 상대정맥내의 종격의 오른쪽에 위치하고 혈관벽과 평행하게 보여져야 하며 원위부 끝은 기정맥(azygos vein) 또는 기관용골(trachea carina)보다 위쪽에 위치하여야 하며 어떤 것인가 잘 보이는 것이어야 한다.

6) 심낭액의 유출에 의한 이차적 심장 놀림증 발생은 드물긴 하지만 이와 연관된 사망률은 매우 높다.

7) 시술의 순환기내 이식형 의료기장비에 의하여 가이드와이어가 고착되는 잠재성을 인식하고 있어야 한다. 이식이 가능한지를 평가하기 위하여 카테터 삽입 전에 환자의 병력을 재검토하라. 삽입 가이드와이어의 길이에 주의를 기울이도록 한다. 만일 환자가 순환기에 이식의료기가 있다면, 카테터 시술은 가이드와이어가 걸리는 위험을 최소화하기 위해 직접적인 시각화 아래 수행되어져야 한다.

8) 10% 이상 포도당수액, 비경구 영양수액, pH 5 이하 또는 pH 9 이상의 수액, 600 mOsm/L 이상의 고삼투성 수액 또는 혈관 근위부 대정맥까지 자국할 수 있다고 알려진 그 어떤 약물을 주입하는 경우 카테터 끝은 반드시 중심순환에 위치해야 한다.

9) 카테터가 상대정맥(SVC, Superior Vena Cava) 근위 혈관에 위치한 말단부에 위치할 때 화학적으로 유발된 혈전 정맥염의 위험을 인지하여야 한다.

10) 전자 부위에 클램프 하지 않고 카테터를 두거나, 바늘을 개방한 상태로 뚜껑을 닫지 않은 상태로 두지 않는다.

2. 금기

1) 출혈성 질환이 있는 환자에게 카테터를 거치하지 않는다.

2) 감염, 균혈증, 폐렴증과 연관된 다른 의료기를 가지고 있을 때

3) 심각한 만성 폐쇄성 폐질환이 존재할 때

4) 정맥혈전증의 기왕력이 있거나 시술 예상부위에 혈관수술을 했던 환자

5) 적절한 의료기 안정화 또는 접근을 막는 국소적 조직인자가 있을 때

6) 삽입부위 측의 유방절제술 병력이 있을 때

2. 잠재적 합병증

초기	후기
동맥천자, 출혈, 흉곽손상, 심부정맥, 주변 신경 손상, 유출로 인한 조직 피사, 공기 색전증, 카테터 색전증, 기흉	정맥혈전증 또는 정맥염, 심장천공과 심장 놀림증(tamponade), 감염 흉수증

3. 카테터 주의 및 경고

1) 경고

(1) 고압주입을 위해서는 고압루멘을 사용하여야 하며 고압주입용이 아닌 경우 손상의 잠재성과 함께 카테터 내부의 교차 또는 파손을 초래할 수 있다.

(2) 카테터의 위치와 제거 시 과도한 힘을 가하지 않는다. 카테터 파손으로 인한 실패를 가지고 올 수 있다. 위치나 제거가 쉽지 않다면 X-ray 활용이 이루어져야 하며 다른 자문이 필요하다.

(3) 카테터가 손상되거나 끊어지거나 하는 위험을 최소화하기 위해 카테터의 몸체 부분이나 확장라인의 외경에 직접 봉합하거나 스테플을 사용하거나 고정하지 않는지 정된 안정화 부위에 고정한다.

(4) 시술에서 요구되는 경우가 아니라면 카테터의 길이를 바꾸기 위하여 카테터를 자르지 않는다.

(5) 가이드와이어 위치카테터를 제거될 때까지 카테터에 클램프를 부착하지 않는다.

(6) 카테터가 잘려지는 위험을 최소화하기 위하여 드레싱을 제거하기 위해 가위를 사용하지 않는다.

(7) 과다 압력으로부터 확장 라인이 손상되는 위험을 최소화하기 위하여 주입 전 카테터 클램프를 반드시 열어준다.

(8) 카테터 삽입 이전에 지지와이어를 제거하였을 때 지지와이어 진입이나 재진입의 시도는 와이어나 카테터 손상의 위험을 증가시킨다.

(9) 위치카테터가 카테터 안에 있을 때 와이어의 꼬임을 최소화하기위해 확장 라인을 클램프하지 않는다.

2) 주의

(1) 사용 전 준비 면봉이나 스프레이의 성분을 확인한다. 카테터 삽입부위에 사용하는 어떤 소독제는 카테터 성분에 해가 되는 용제가 함유되어 있다. 알콜, 아세톤은 폴리우레탄 성분의 구조를 약화시킨다. 이런 제제들은 카테터 안정기기와 피부 사이의 접착성을 약화시킬 수 있다.

(2) 고농도의 알콜을 함유한 약제 주입 시 주의를 기울인다.

(3) 드레싱을 적용하기 전 삽입부위를 완벽하게 건조시킨다.

(4) 카테터의 손상을 야기하는 압력의 위험을 최소화하기 위하여 10ml 보다 작은 주사기를 사용하지 않는다.

(5) 카테터 파손 위험을 최소화하기 위해 카테터를 제거하는 동안 지나친 힘을 가하지 않는다.

(6) 다음을 지속적으로 관찰한다.

• 이상적인 주입속도

• 드레싱의 유지

• 피부와 카테터 연결부위 기기 부착의 안정성

• 정확한 카테터 위치 : 만일 카테터 위치가 달라졌다면 확인을 위하여 cm 표시해 둔다.

• 연결부위의 안정성

(7) 카테터 팁의 시각화가 힘들 경우 작은 용량의 조영제를 투여하여 카테터 팁 위치를 확인한다.

(8) 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 끊어질 수 있다.

(9) 카테터에 루어 잠금(나사산이 달린)연결을 사용하는 것을 권한다 (주사기, 혈액라인, IV 튜빙 및 주입 마개 포함). 혈액라인, 주사기 및 마개의 반복되는 과도한 조임은 연결기 수명을 단축시키고 잠재적인 연결기 고장을 초래할 수 있다. 카테터 성능을 저하시킬 수 있는 뾰족한 부분, 굽힌 자국 및 절단 등을 자주 검사한다.

(10) 이 세트와 함께 제공되는 것 이외의 클램프를 사용하면 카테터가 손상된다.

(11) 클램프가 부서지면 가능한 빨리 카테터를 교체한다.

(12) 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-ray 가 뒤따르도록 한다.

(13) 다음과 같은 원인으로 사용이 잘못될 수 있다.

- 카테터 팁의 부적절한 배치
- 사용 후 부적절한 플러싱
- Male 루어를 억지로 삽입하면 female 루어에 균열이 발생할 수 있다.

IV . 저장방법

1. 저장방법

직사광선을 피하여 실온에서 보관한다.

2. 포장방법

(1) 1차 포장 : PETG 재질의 트레이에 제품을 넣은 후 PETG 재질의 덮개로 밀봉 한 후 담아 1차 포장 후 플라스틱 필름 & Tyvek Lid로 이루어진 soft window bag에 넣어 밀봉한다.

(2) 2차 포장 : 자사 포장단위에 따라 박스 포장한다.

V . 사용기간

제조일로부터 3년

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

