

첨 부 문 서 (수인08-1105호/비이식형혈관접속용기구)

작성연월:2024.12

1 사용모전

본 제품은 혈액투석이나 만성 질환자의 혈관에 접속하는데 사용하는 기구의 부속품으로 사용한다.

2. 사용방법

- 1) Manifold와 Y-adaptor의 사이드 포트 사이에 연결튜브를 부착한 후, 내부의 공기를 제거하기 위 하여 식염수로 플러쉬한다. 밸브부분을 플러쉬하기위해 조절밸브를 시계반대방향으로 돌려 열고 용액을 채운다.
- 2) 가이딩카테터 말단 부위에 회전 male루어를 연결한다.
- 3) 압력/주입 장치나 Manifold를 Y-adaptor의 사이드포트에 연결하고, 연결 시 투입된 공기를 제거 하고 식염수로 플러쉬 한다.
- 4) 밸브를 열고 밸브를 통해 풍선카테터나 가이드와이어 및 그밖의 치료장치를 삽입한 후, 혈관의 적절한 위치까지 밀어 넣는다.
- 5) 장치의 샤프트 부위에서 밸브를 잠궈 샤프트 부위에 액체의 흐름을 막는 밀폐기능을 갖도록 한다.
- 6) 풍선카테터나 가이드와이어 또는 그 밖의 치료장치를 혈관으로 삽입하여 시술을 행한다.
- 7) 풍선카테터나 가이드와이어 또는 그 밖의 치료장치를 가이드 카테터 앞부분25cm까지 꺼낸 후 조절 밸브를 열고 풍선카테터를 완전히 빼낸다.
- 8) 조절밸브를 닫고, 치료된 혈관의 시술 후 확장 동맥 촬영을 위한 절차를 행한다.

3. 사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 본제품은 멸균포장되어 있으므로, 포장이 열려 있거나 포장 상태에 손상이 있는 경우 사용을 금한다.
- 2) 혈관확장술 전 시술시 사용되는 모든 기구의 이상 유무를 검사하도록 하며, 본제품의 사용시 저항이 느껴지면 사용을 중지하도록 한다.
- 3) 본 제품을 통해 풍선카테터를 삽입하거나 빼내기전에 풍선카테터가 완전히 수축되어 있는지 살핀다.
- 4) 공기를 빼내거나 조영제 주입시, 모든 지혈밸브가 잠겨있는지 확인한다.
- 5) 본제품은 멸균된 제품이므로 일회사용에 한한다. 재사용이나 재멸균을 하지 않는다.
- 6) 사용전, 사용설명서를 자세히 읽는다.
- 7) 조절밸브를 너무 꼭 잠그지 않도록 한다.

4. 보관 또는 저장방법

가. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 사용 후 재멸균, 재사용을 금하고 반드시 폐기한다.