

Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA 고객 서비스 센터 800-833-9973



CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



BioFlo™ PICC

ENDEXO™ 및 PASV™ 밸브 기술 적용



목차

경고.....1

장치 설명.....1
그림 1. 카테터 구성.....1

사용 목적/사용 지침.....1
최대 파워 주입 유동률.....1

금지 사항.....1

경고.....1

주의 사항.....2

잠재적 합병증/부작용.....2

공급 방법.....2

작동 지침.....2
표 1. 카테터 규격.....2

사용 지침.....2

카테터 삽입 지침.....2
환자 준비.....2
정맥 접근.....2
카테터 준비.....3
그림 2. 관류용 어셈블리.....3
그림 3. 카테터 안에 탐침(stylet) 배치.....3
카테터 배치.....3

관류(FLUSHING).....3

카테터 안정화.....4

파워 주입.....4
표 2. 파워 주입 규격.....4

카테터 관리.....4

일반적인 카테터 취급 및 사용.....4

삽입 부위 치료 관리 및 드레싱.....4

드레싱 제거.....4

카테터 무결성 평가.....4

혈액 샘플 채취.....4

관(내강) 폐색 관리.....4

카테터 수리.....4

카테터 제거.....4

보증.....5

ONLY

주의: 연방법(USA)에서 본 기구를 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.

경고

내용물은 산화에틸렌(EO) 처리를 통해 살균해서 공급합니다. 살균 차단막이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 손상이 발견되면 Navilyst Medical 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배송 도중 손상된 곳은 없는지 검사하십시오.

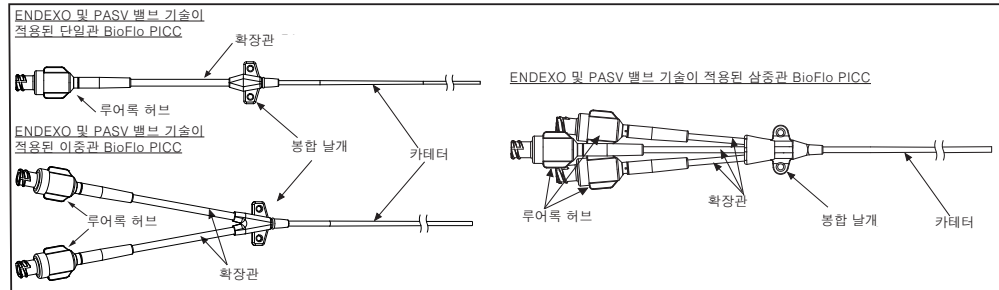
환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균하면 장치의 구조적 무결성에 손상을 주거나, 장치 작동에 결함을 유발해서 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재살균하면 장치가 오염될 위험성이 있으며, 환자로부터 다른 환자의 전염 등을 포함한 환자 감염 또는 교차 감염을 일으키는 원인이 될 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

사용 후에는 병원, 관리 당국 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오.

장치 설명

ENDEXO 및 PASV(압력 작동식 안전 밸브) 밸브 기술이 적용된 BioFlo 말초주입 중심정맥 카테터(PICC; Peripherally Inserted Central Catheter)는 파워 주입이 가능한 루어록 허브, 폴리우레탄 확장관 및 통합 날개가 있는 방사선 불투과성, 폴리우레탄 카테터입니다. 카테터는 단일관 및 다중관(multi lumen)으로 구성된 것을 구할 수 있습니다. 카테터 관(내강)은 관 크기 및 최대 파워 주입 유동률을 나타내는 루어록 허브 색상으로 구별하거나, 비파워 주입식 관의 경우 "CT 없음(No CT)" 표시로 구별합니다 (그림 1 및 표 2).

그림 1. 카테터 구성



허브 안에 있는 PASV 밸브는 카테터의 안전 기능입니다. 카테터를 사용하지 않고 중심정맥압이 정상일 때는 밸브가 닫힌 상태로 있습니다. 루어록 허브를 통해 양압(주입)이 가해지면 카테터를 통해 양액을 주입할 수 있게 밸브가 열립니다. 또한 음압(흡인)이 가해져 혈액의 주사가 유입이 허용될 때도 열립니다. PASV 밸브는 카테터 확장관의 클램프 기능을 대체합니다. 오염을 방지하기 위한 사전 조치로 카테터를 사용하지 않을 때는 무균 엔드 캡을 루어록 허브에 씌웁니다.

환자 선택 및 카테터 직경을 결정할 때, 의사는 개인마다 체구와 연령(예: 성인, 어린이 또는 유아)으로 인해 해부 구조 및 생리 기능이 다를 수 있다는 점을 고려해야 합니다. PICC 배치를 위한 적절한 지침, 혈관 평가 및 삽입 기술을 적용해야 합니다.

ENDEXO 및 PASV 밸브 기술이 적용된 BioFlo PICC는 PICC 배치를 위해 다음을 포함해서 여러 패키지 구성으로 공급됩니다:

- 카테터 키트
- 70 cm 와이어를 적용한 MST 키트
- 145 cm 와이어를 적용한 IR 키트

참조: MST=변형 셀딩거법(Modified Seldinger Technique); IR= 중재적 방사선학(interventional Radiology)

Endexo 기술은 혈전 축적을 줄이는 데 효과가 있는 것으로 나타났습니다. 혈전 축적 감소는 체외 및 체내 모델을 사용하여 평가되었습니다. 임상 전의 체외 및 체내 평가로 혈전 형성과 관련한 임상적 성능을 반드시 예측할 수는 없습니다.

사용 목적/사용 지침

ENDEXO 및 PASV 밸브 기술이 적용된 BioFlo PICC는 액체, 약물 및 영양제 투여, 혈액 채취, 및 조영제 파워 주입 등을 포함해 정맥 주사를 하기 위해서 중심 정맥 시스템에 단기 또는 장기적으로 혈관 접근을 위해 사용하는 것을 목적으로 합니다.

최대 파워 주입 유동률*

- 3F 단일관/55 cm 1 mL/sec
- 4F 단일관/55 cm 3.5 mL/sec
- 5F 단일관/55 cm 5 mL/sec
- 5F 이중관/55 cm 4 mL/sec
- 6F 이중관/55 cm 5 mL/sec
- 6F 삼중관/55 cm 6 mL/sec

*표 2 참조

금지 사항

- 카테터가 주입되는 정맥 어느 부위든 정맥 혈전증이 있는 경우.
- 유방절제술 후 유발되는 마비 또는 림프부종과 같이 사지의 정맥 반환 장애가 있는 경우.
- 사지에 영향을 미치는 정형외과적 또는 신경계 상태.
- 투석기 이식 또는 기타 관내 장치가 있거나 사용이 예상되는 경우.
- 환자에게 과다응고증이 있는 경우 (항응고 치료 병행을 고려하는 경우 제외).
- 선택한 카테터 삽입 부위에 피부 표면 감염이나 피부 속 감염이 이전에 있었던 경우.
- 수술 정맥의 해부학적 변형, 손상이나 외상이 있는 경우.
- 부적합한 전주(antecubital) 정맥.
- 삽입 또는 카테터 취급 절차에 문제가 생길 수 있는 해부학적으로 불규칙한 (구조 또는 혈관) 경우.

경고

추가적인 경고 사항은 시술 단계를 참조하십시오. 혈액원성 감염원에 노출될 위험성으로 인해, 모든 환자를 취급 관리할 때는 반드시 국제 표준의 혈액 및 체액 주의 사항에 대한 가이드라인을 준수해야 합니다. 본 기기를 취급하는 동안에는 반드시 무균 기법을 수행해야 합니다.

- 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 정균성 식염수를 사용하는 경우에는 24 시간 동안에 30 mL를 초과하지 마십시오.
- 카테터를 통합 날개까지 완전히 삽입하지는 마십시오.
- 카테터가 손상될 수 있으므로, 카테터 부속품의 어느 부품과도 호환되지 않는 화학물질은 카테터에 사용하지 마십시오.
- 카테터가 심장 우심방 또는 우심실에 들어가지 않게 하십시오.
- 어느 바늘도 덮개로 다시 덮지 마십시오. 바늘은 의료 기관 규정에 따라 천공이 방지되고 누출이 방지되는 날카로운 물체 보관 용기에 두어야 합니다.
- 가이드와이어 또는 탐침이 들어있는 상태에서 카테터를 절단하지 마십시오. 카테터, 탐침, 또는 가이드와이어가 손상되어 환자 부상을 초래할 수 있습니다.
- 파워 주입을 하기 전에 조영제가 체온 온도까지 올라가지 않으면 카테터에 결함이 유발될 수 있습니다.
- 파워 주입 작업 전에 카테터 개방성이 확인되지 않으면 카테터에 결함이 유발될 수 있습니다.
- 파워 인젝터 압력 한계 (안전 차단) 기능은 폐색된 카테터의 과도한 압력을 방지하지 못할 수 있습니다.
- 최대 허용 유동률(표 2)을 초과하면 카테터 결함 및/또는 카테터 팁 위치 이동을 초래할 수 있습니다.

- 조영제 파워 주입에 대한 카테터 조짐은 해당 시술에 카테터의 능력이 이상이 없다는 것을 나타내지만, 특정 환자에 대한 해당 시술의 적합성을 나타내지는 않습니다. 파워 주입 시술을 감당해야 하는 환자의 건강 상태를 측정해야 하는 것은 숙련된 시술자의 책임입니다.
- 파워 주입식 PICC를 적용해 사용하는 파워 인젝터의 최대 압력은 325 psi(2,240 kPa)를 초과해서는 안 됩니다.
- 탐침 또는 가이드와이어를 장착하기 전에, 필요한 길이로 카테터를 절단합니다. 장치 손상 또는 환자 부상이 유발될 수 있으므로 탐침이나 가이드와이어가 카테터에 장착된 동안에 카테터를 절단하지 마십시오.

주의 사항

추가적인 주의 사항은 시술 단계를 참조하십시오.

- 실시간 영상 안내 없이는 겨드랑 부위를 지나 가이드와이어를 주입하지 마십시오.
- 탐침을 제거하는데 걸자를 사용하지 마십시오. 저항이 걸리면 카테터가 손상될 수 있습니다. 저항이나 카테터 움직임이 관측되면, 탐침 당기는 작업을 중단하고 카테터가 정상 모양이 되도록 돌려 놓습니다. 카테터와 탐침을 함께 약 2 cm 정도 당긴 후에 탐침 제거를 다시 시도하십시오. 탐침이 쉽게 제거될 때까지 이 절차를 반복합니다. 탐침이 빠져 나오면, 카테터를 원하는 위치(제로 마크)에 주입하십시오.
- 가이드와이어를 빼야 할 경우에는 바늘과 가이드와이어를 하나의 기구처럼 함께 제거하십시오.
- 삽입, 취급 또는 사용 전에 모든 지침서를 주의 깊게 읽으십시오.
- 기기가 손상될 수 있으므로 패키지를 개봉하는데 날카로운 물체를 사용하지 마십시오.
- 카테터 삽입은 자격 있고 면허가 있는 의료 전문가가 실행해야 합니다.
- 카테터 및 부속품에 손상 징후(주름, 구겨짐, 찢림 등) 가 보이면 사용하지 마십시오.
- 제품(변형 Seldinger 및 IR 키트)된 제품 이외의 유도관 시스를 사용하는 경우에는 시스를 통해 카테터가 쉽게 연결되는지 확인해야 합니다.
- 끝이 느슨한 가이드와이어의 딱딱한 끝을 정맥에 삽입하지 마십시오.
- 카테터 또는 가이드와이어를 주입할 때 혈관 내막의 외상을 피하기 위해 각별히 조심해야 합니다. 클램프, 튜니형 또는 링형 걸자를 사용하지 마십시오. 카테터가 손상될 수 있으므로 카테터에 클램프, 튜니형 또는 날카로운 모서리가 있는 기구를 사용하지 말고, 카테터를 주입하거나 배치하는데 다른 기구를 이용하지 마십시오.
- 카테터 기능에 문제가 발생할 수 있으므로 삽입하는 동안에 날카롭거나 뾰족한 각은 피해야 합니다.
- 장치의 고장을 초래할 수 있으므로 아세톤 및 폴리에틸렌 글리콜이 함유된 크림(유제품)을 폴리우레탄 카테터에 사용해서는 안 됩니다.

- 카테터가 너무 짧게 절단된 경우 카테터 교체가 필요할 수 있습니다.
- 확장관 또는 카테터 샤프트 주변에서 날카로운 도구를 사용하지 마십시오.
- 카테터의 어느 부위를 통해서도 봉합하지 마십시오. 봉합사를 사용해 카테터를 고정하는 경우에는 봉합 날개를 사용하고, 카테터 막힘, 천공 또는 단전이 없는지 확인해야 합니다.
- 카테터의 움직임, 이동, 손상, 염힘, 또는 막힘을 방지하기 위해 의료 기관 규정에 따라 카테터를 외부적으로 단단히 고정합니다.
- 멸균 장갑에 이물질이 있는지 확인하십시오.
- 루어록 부속품만 ENDEXO™ 및 PASV™ 밸브 기술이 적용된 BioFlo™ PICC에 사용할 것을 권장합니다. 반복적으로 과도하게 조이면 허브 커넥터 수명이 단축될 수 있습니다. 루어록 허브 커넥터가 있는 기기를 고정하거나 제거하는데 지혈기를 사용하지 마십시오.
- 카테터를 관리할 때 저항이 발생하면, 막힌 카테터에 관한 의료 기관 규정을 준수하십시오.
- 사용한 부속품을 폐기할 때는 의료 기관 규정을 준수하십시오.
- 동일한 관으로 부적합한 약물을 공급하면 침전이 생길 수 있습니다. 카테터 관(내강)은 매번 주입한 후 관리하십시오.

- 이 설명서에서 제공하는 지침과 일관된 카테터 사용에 대한 모든 관점은 의료 기관 규정을 고려하는 것이 좋습니다.
- 카테터 삽입 전에 카테터에 탐침을 넣지 못하면 삽입 시술을 진행하는 동안 혈관 손상의 원인이 될 수 있습니다.
- 드레싱 제거에 가위를 사용하지 마십시오. 카테터가 잘리거나 손상될 수 있습니다.
- 카테터 및 접근 부위를 드레싱하기 전에, 양쪽 모두를 꼼꼼하게 검사해서 이소프로필 알코올 또는 아세톤이 함유된 소독약이 완전히 말랐는지 확인해야 합니다. 작용제의 저류를 방지하기 위해, 카테터를 봉합 날개까지 삽입하지 마십시오.
- 카테터 허브에 무균 엔드 캡을 씌워서 사용하지 않을 때 오염되는 것을 방지합니다.
- 카테터 끝 위치를 확인할 필요가 있습니다. 방사선촬영(radiographic visualization)을 사용하는 것이 권장됩니다. 환자가 움직이는 것은 카테터 끝 이동의 원인이 될 수 있습니다.

- 이 설명서에서 제공하는 지침과 일관된 카테터 사용에 대한 모든 관점은 의료 기관 규정을 고려하는 것이 좋습니다. BioFlo PICC는 10회의 파워 주입 사이클이 포함된 ENDEXO 및 PASV 밸브 기술 카테터 테스트가 적용됩니다.
- 카테터를 수리하지 마십시오. 분명하게 카테터에 손상이나 누출이 있으면, 카테터를 즉시 제거하십시오.
- 카테터 사용, 취급 또는 제거는 숙련되고 자격이 있는 의료 담당자만 수행할 수 있습니다.
- 카테터를 제거할 때 힘을 가하면 카테터가 분리될 수 있습니다. 제거하는 동안 봉합 날개로 이어지는 카테터 원위부를 고정하십시오.
- 환자는 해당하는 PICC의 취급 및 관리와 관련된 지도 교육을 받아야 합니다. 환자 지도는 의료 담당자의 책임입니다.
- 폐색이나 기타 손상이 장치에 발생할 수 있으므로 장치가 삽입된 팔에 지혈대를 사용하거나 혈압 측정은 피해야 합니다.
- 목발을 사용하는 동안에는 캐놀러를 삽입한 팔의 겨드랑 또는 안쪽 표면 부위에 압력을 가하지 마십시오.
- 카테터에 접근하는데 바늘을 사용하는 것은 좋지 않습니다. 하지만 바늘을 사용하는 경우에는 밸브에 손상을 줄 수 있으므로, 1.9 cm보다 긴 바늘은 사용하지 마십시오.

잠재적 합병증/부작용

- 공기색전증
- 출혈
- 상완 신경(팔신경염기) 또는 기타 신경 손상
- 심부정맥
- 심장전자
- 심장압전
- 카테터 유동
- 카테터 색전증
- 피부/혈관을 지나는 카테터 부식
- 카테터 분절
- 카테터 장애
- 카테터 위치 이상
- 카테터 이동
- 카테터 폐색
- 카테터 수축
- 카테터 파열
- 사망
- 약물 또는 조영제 침전
- 일회/인퓨세이트 (infusate) 침윤
- 색전증
- 심내막염
- 출구 부위 괴사
- 혈흉
- 감염
- 염증/정맥염
- 조영제에 대한 불내성 반응
- 삽입 장치에 대한 불내성 반응
- 위치이상
- 심근 미란
- 신경 손상
- 통증
- 심낭삼출
- 흉막삼출
- 기흉
- 폐색전증
- 신장 기능저하
- 민감성 또는 알레르기
- 패혈증
- 내출하 정맥 또는 심근내 주입
- 가슴림프관 손상
- 혈전색전증

- 섬유소 덮개 형성
- 이물질 거부반응
- 혈중
- 출혈
- 혈전정맥염
- 혈관 혈전증
- 혈관 손상
- 혈관 협착

공급 방법

내용물은 산화에틸렌(EO) 처리를 통해 살균해서 공급합니다. 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 라벨이 완전하지 않거나 읽기 어려운 경우 사용하지 마십시오.

작동 지침

ENDEXO 및 PASV 밸브 기술이 적용된 BioFlo PICC는 자격이 있고 면허가 있는 의료 전문가가 삽입하고, 조정하고 제거해야 합니다. 본 지침에 기술된 시술 기법 및 절차는 의학적으로 허용되는 모든 규정을 명시하는 것은 아니며, 특정 환자의 치료 시 의료인의 경험과 판단을 대체할 목적으로 제공되는 것도 아닙니다. 선택한 기법에 맞는 해당 섹션을 참조하시기 바랍니다.

참조: 삽입, 일상적인 관리, 제거 시술을 진행하는 동안 엄격하게 무균 기법을 사용해야 합니다.

사용하기 전에 제품 유효 기한이 지났는지 확인하고, 무균 패키지가 운송 중에 손상되지 않았는지 주의해서 제품을 점검하십시오.

주의 사항: 패키지를 개봉하는데 날카로운 물체를 사용하지 마십시오.

유도관 크기 (mm) (1.05)	관 (mm)	내강 길이 (cm)	카테터 길이 (cm)	평균 순유율 (mL/hr)	내강 크기 (mm)	유입량 (mL)
3F (1.05)	1	20.0	55	30 mL/hr	0.6	< 0.8 mL
4F (1.40)	1	17.0	55	150 mL/hr	0.9	< 1.1 mL
5F (1.70)	1	15.5	55	240 mL/hr	1.1	< 1.2 mL
5F (1.75)	2	17.5 ²	55	60 mL/hr	0.8	< 1.0 mL
6F (1.95)	2	16.5 ²	55	132 mL/hr	0.9	< 1.1 mL
6F (2.20)	3	16.5 ³ 19.0 ⁴	55	132 mL/hr ³ 30 mL/hr ⁴	1.1	< 0.9 mL ³ < 0.6 mL ⁴

1 호환되는 최대 가이드와이어는 0.018 in. (0.46 mm)입니다.

2 양쪽 관(내강).

3 대형 파워 주입식 관 (자주색 관 한 개)

4 소형 비-파워 주입식 관 (관 2개)

사용 지침

카테터 삽입 지침

환자 준비

- 환자 침상 측면에서 카테터를 배치하는 경우, 상완에 지혈대를 사용합니다. 삽입에 사용되는 총정맥은 상완, 자측피부 및 두(부) 정맥이 포함됩니다. 지혈대를 풀어 놓습니다.
- 무균 장소 및 제공 부품을 준비합니다.
- 의료 기관 규정 절차에 따라 사용할 수 있는 국소 항균성 소독약을 처리하여 삽입 위치와 해당 시술 부위를 준비합니다.

정맥 접근

아래 적절한 방법을 사용해서 정맥에 접근하십시오.

가이드와이어 사용

- 유도침을 베벨업(bevel up) 상태로 선택된 정맥으로 삽입하고, 혈관 입구를 확인합니다.
- 진료 지침과 표준 또는 의료 기관 규정 절차에 의거하여 가이드와이어의 부드럽은 끝 또는 가이드 튜브 바늘을 통해 정맥으로 주입하여 원하는 위치로 삽입합니다.

참조: 145 cm 또는 70 cm 친수성 가이드와이어를 사용하는 경우, 주입을 위해 와이어 홀더(후프)에 무균 생리 식염수를 채우거나 가이드와이어를 적셔서 시술 진행 전에 친수성 코팅이 활성화됩니다. 가이드와이어를 제자리에 고정된 상태에서 제공된 관용 어셈블리를 통해 무균 생리 식염수를 카테터에 부드럽게 관류하는 작업을 시술 진행 중에 주입을 위해 반복적으로 수행할 수 있습니다.

- IR–145cm 또는 MST–70 cm 키트를 사용하는 경우에는, 형광 투시를 이용해 가이드와이어 끝을 원하는 카테터 착지 위치로 주입합니다. 카테터 끝의 권장 위치는 상대정맥과 우심방의 교차 지점입니다.

주의 사항: 가이드와이어를 빼야 할 경우에는 바늘과 가이드와이어를 하나의 기구처럼 함께 제거하십시오.

- 가이드와이어를 제자리에 고정된 상태로 가이드와이어에서 바늘을 부드럽게 당겨 빼냅니다.
 - 안전용 바늘 사용**
 - 안전 기능을 작동하려면, 안전용 핸들을 한 손으로 잡고 플래시백 챔버(flashback chamber)를 반시계 방향으로 돌립니다.
 - 바늘 끝이 안전용 핸들 속으로 들어가 바늘 핸들에 안전하게 걸려(딸깍 소리가 들리고 느껴짐) 보이지 않을 때까지 플래시백 챔버를 뒤로 당깁니다.
 - 안전용 핸들을 고정된 상태에서 플래시백 챔버를 전방으로 밀어 바늘 끝이 안전용 핸들에 안전하게 걸려 있는지 확인합니다. 필요하다면 이전 단계를 반복하십시오. 의료 기관 규정에 따라 폐기하십시오.

가이드와이어를 사용하지 않고 접근하기

- 바리형 시스 안전용 유도침(introducer needle)을 선택합니다.
- 제조업체의 사용 지침에 따라 바리형 시스 안전용 유도침을 삽입합니다.

참조: 시스가 관 내에 놓여져 있는지 확인해야 합니다.

- 지혈대를 풀어 놓습니다.
 - 시스를 제위치에 고정하고 바리형 시스에서 바늘을 반 정도 빼냅니다.
 - 제조업체의 사용 지침에 따라 바리형 시스를 제자리에 고정하고 안전용 유도침을 제거합니다. 의료 기관 규정에 따라 폐기하십시오.

참조: 시스에 손상을 줄 수 있으므로 바리형 시스에 유도침을 다시 삽입하지 마십시오.

카테터 준비

참조: 환자 침상 측면에서 카테터를 배치해야 하는 경우에는 정맥 접근 이전에 카테터를 준비합니다.

- 카테터 길이를 결정합니다.
 - 참조:** 카테터 끝의 권장 위치는 상대정맥과 우심방의 교차 지점입니다.
 - 침상 측면에서 배치:** 환자의 팔을 몸 밖으로 90 도 또는 허용되는 각도로 펼쳐지게 환자의 자세를 잡습니다. 선택한 삽입 위치와 원하는 카테터 튜 위치 사이의 정맥 경로를 따라 거리를 측정합니다.
 - 조영상을 통한 배치:** 피부에서 튀어나온 가이드와이어의 길이 또는 가이드와이어의 60 cm 마커까지의 길이를 측정합니다 (IR–145cm 키트 해당). 나머지 잔여 길이를 측정하는 데 일회용 테이프를 사용하십시오. 60 cm에서 측정된 길이를 빼서 카테터의 절단 길이를 결정합니다.
 - 이전에 측정된 치수대로 카테터 길이를 자릅니다.

참조: 카테터 끝을 적각으로 절단하십시오. 절단면을 점검해서 손상되거나 거친 모서리가 없는지 확인합니다.

- 관류용 어셈블리를 카테터 허브에 부착합니다. 잠금 칼라가 열림 위치에 있는지 확인하십시오 (그림 2).

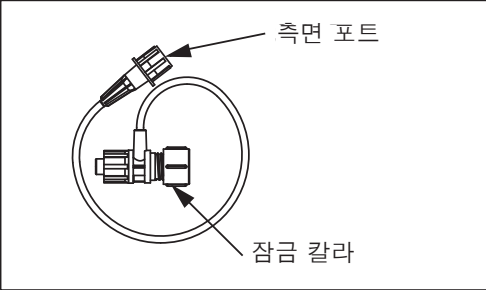


그림 2. 관류용 어셈블리

참조:**이중관 카테터**를 삽입하는 경우, 양쪽 관(내강) 모두 탐침을 배치하는데 사용할 수 있습니다.

- 10 mL 무균 생리 식염수를 주사기로 흡인하고 관류용 어셈블리 측면 포트의 캡을 제거한 다음 주사기에 부착합니다.
- 용액 손실을 방지하기 위해 잠금 칼라 게구를 손가락으로 커버하면서 관류용 어셈블리 및 카테터에 용액을 채웁니다.
- 참조:****다중관 카테터**의 경우에는 삽입하기 전에 각각의 관(내강)을 채워야 합니다.

주의 사항:**삼중관 카테터**를 삽입하는 경우, 자주색 파워 주입식 관은 탐침 배치를 위해 사용해야 합니다.

- 카테터에 탐침을 사용하는 경우 (Seldinger 기법을 제외한 모든 방법이 권장됨), 탐침의 끝이 카테터 끝으로 나와 노출될 때까지 탐침을 관류용 어셈블리 잠금 칼라를 통해 카테터로 천천히 주입합니다. 삽입하는데 도움이 되면 필요에 따라 무균 생리 식염수를 계속 주입하십시오.

- 탐침을 카테터 안쪽으로 최소 1 cm 정도 밀어 넣습니다 (그림 3).



그림 3. 카테터 안에 탐침(stylet) 배치

주의 사항: 카테터 삽입 전에 카테터에 탐침을 넣지 못하면 삽입 시술을 진행하는 동안 혈관 손상의 원인이 될 수 있습니다.

- 관류용 어셈블리 잠금 칼라를 시계방향으로 돌려 탐침을 제자리에 고정시킵니다.

경고: 탐침 또는 가이드와이어를 자르지 마십시오.

주의 사항: 밸브, 카테터 및 정맥에 손상을 줄 수 있으므로, 카테터 안으로 탐침을 다시 삽입하지 마십시오.

주의 사항: 탐침이 카테터 내에 있는 동안에는 카테터 또는 확장관에 어느 클램프든 사용하지 마십시오. 탐침이 얽히고 카테터에 손상을 줄 수 있으며, 결과적으로 누출 또는 파열이 발생합니다.

- 관류용 어셈블리에서 주사기를 제거하고 측면 포트에 캡을 씌웁니다.

카테터 배치

가이드와이어 사용

- 가이드와이어를 따라 안전용 메스로 삽입 부위에 새김눈을 만듭니다. 안전용 메스를 사용하려면, 보호용 실드의 상단 버튼을 누르고 후미 잠금 위치로 후퇴시킵니다. 일단 새김눈이 만들어지면 상단 버튼을 다시 눌러 잠금 표시기 라인에 있는 전방 잠금 위치로 밀니다.
- 바리형 시스/확장기 어셈블리를 가이드와이어 위로 주입합니다. 어셈블리를 정맥으로 주입하십시오.
- Seldinger 기법:** 확장기를 빼내고 시스 및 가이드와이어를 제자리에 둡니다. **변형 기법:** 확장기와 가이드와이어를 빼내고 바리형 시스를 제자리에 둡니다. 게구를 덮어 혈액 손실 및/또는 공기 색전증을 방지하십시오.

주의 사항: **Seldinger 기법:****삼중관 카테터**를 삽입하는 경우, 자주색 파워 주입식 관은 가이드와이어 배치를 위해 사용해야 합니다.

- 환자 침상 측면에서 카테터를 배치하는 경우, 턱끝을 어깨 쪽으로 당겨 환자 머리를 삽입 부위로 돌립니다.
- 바리형 시스를 통해 카테터를 천천히 조금씩 밀어 원하는 위치에 삽입합니다.

참조: Seldinger 기법을 시행하는 경우, 145 cm 가이드와이어의 노출 부분을 식염수로 적시고 가이드와이어 위로 카테터를 먼저 밀어 넣습니다.

- 카테터를 움직이지 않게 고정하고, 삽입 위치에서 바리형 시스를 천천히 당겨 빼냅니다.
- 시스 날개를 단단히 잡고 양쪽 날개에 동일한 압력으로 당겨 분리합니다. 앞쪽으로 밀어 시스를 카테터에서 벗겨 내십시오. 의료 기관 규정에 따라 폐기하십시오.
- 카테터가 “0” 마크가 삽입 위치에 닿을 때까지 남아있는 카테터를 정맥으로 천천히 주입합니다. 카테터를 봉합 날개까지 완전히 삽입하지는 마십시오.
- 봉합 날개를 제자리에 고정된 상태로 카테터 허브에서 관류용 어셈블리를 풀고 탐침 또는 가이드와이어를 빼냅니다. 의료 기관 규정에 따라 폐기하십시오.
- 일단 카테터가 삽입되면, 카테터 허브에 부착한 10 mL 주사기로 부드럽게 흡인을 시도하고 혈액 반환 상태를 관측합니다. 의료 기관 규정에 따라 주사기를 분리해서 폐기하십시오.

주의 사항: 밸브, 카테터 또는 정맥에 손상을 줄 수 있으므로, 카테터 안으로 탐침을 다시 삽입하지 마십시오.

- 다음 단계의 ***관류 및 카테터 고정*** 섹션을 참조하십시오.
- 의료 기관 규정에 따라 형광 투시를 이용해 카테터 끝 위치를 확인합니다.

관류(FLUSHING)

관장 절차

- 카테터는 매 사용마다 또는 사용하지 않을 때 최소한 7일 단위로 관류해서 관 개통을 유지하십시오. 10 mL 용량 이상의 주사기를 사용하십시오.
- “맥동성” 또는 “시작/중지” 기법을 사용하여 최소한 10 mL 무균 생리 식염수로 카테터를 관류합니다.

경고: 정균성 식염수를 사용하는 경우에는 24 시간 동안에 30 mL를 초과하지 마십시오.

- 주사기를 분리하고 무균 엔드 캡을 각 루어록 허브에 장착합니다.

참조: 이 방법이 카테터에 권장되는 관류 절차입니다. 상기 목록 이외의 절차를 사용하는 경우, 해파린 사용이 필요할 수 있습니다. 카테터 관류시 의료 기관 규정을 준수하십시오.

주의 사항: 동일한 관으로 부적합한 약물을 공급하면 침전이 생길 수 있습니다. 카테터 관(내강)은 매번 주입한 후 관리해야 합니다.

주의 사항: 관류를 할 때 저항이 발생하면, 관류를 더 이상 진행하지 않는 것이 좋습니다. 계속 관류하면 카테터 파열을 초래할 수 있습니다. 막힌 카테터 청소는 의료 기관 규정을 참조하십시오.

주의 사항: 오염 위험을 방지하기 위해서 사용 후에는 허브를 캡으로 덮으십시오.

카테터 인정화

- 알코올로 카테터 안정 부위를 세정하고 베타딘이 남아 있으면 제거합니다.
- 부착성을 향상시키고 피부 보호를 위해 시술 준비 용액(prep solution)을 피부에 바릅니다. 피부에 바른 용액이 완전히 마를 때까지 두십시오 (10–15 초).

3. 봉합 날개 아래로 장치를 밀어 넣습니다. 포스트 위로 봉합 구멍 하나를 밀어 맞추고 나서, 두 번째 봉합 구멍이 쉽게 두 번째 포스트에 맞을 때까지 포스트 및 봉합 날개를 반대 측으로 미십시오.
4. 카테터가 안정되게 포스트 위에 뚜껑을 닫습니다.
5. 뒷면의 종이를 떼어내고 피부에 적용합니다.
6. 접착 스트립을 삽입 부위나 근처에 적용합니다.

급기 사항: 테이프 또는 접착제 알레르기가 있는 환자에게 사용하지 마십시오.
주의 사항: 주의력이 없는 환자, 무인 접근 장치, 방한성 또는 부착성이 약한 피부와 같이 접착성이 떨어질 수 있는 곳에는 사용하지 마십시오.
주의 사항: 카테터를 주입 또는 제거하는 동안에 카테터 조작을 최소로 해야 합니다.
참조: 안정화 장치를 매일 점검하십시오. 적어도 7일마다 교체하십시오.

파워 주입

표 2. 파워 주입 규격

프랑스 크기 (mm) (외부 직경)	관(내강)	카테터 길이 (cm)	최대 1.8 cP CT 조영제의 유동률 (ml/sec) ¹	최대 6.3 cP CT 조영제의 유동률 (ml/sec) ¹	최대 (DBI) ^{1,2} (kPa)에서 최대 카테터 압력	최대 정적 버스트 압력 (DBI) ³ (kPa)
3F (1.05)	1	55	1	1.5	223 (1,538)	258 (1,779)
4F (1.40)	1	55	3.5	5	220 (1,517)	204 (1,407)
5F (1.70)	1	55	5	5	229 (1,579)	206 (1,420)
5F (1.75)	2	55	4	5	214 (1,475)	175 (1,207)
6F (1.95)	2	55	5	5	221 (1,524)	171 (1,179)
6F (2.20) ⁵	3	55	6	6	268 (1,848)	211 (1,455)

- 1 인젝터를 325 psi(2,240 kPa)로 설정하여 37°C 체온에서 측정하였으며, 11.8 (cP) 점도의 조영제를 사용해 테스트를 수행하였습니다. 데이터는 조영제 파워 주입을 수용할 수 있는 대략적인 유동률 나타냅니다.
- 2 파워 주입 테스트 동안에 내부 카테터 압력 데이터 포인트를 준수하였습니다.
- 3 버스트 압력은 10회의 파워 주입을 완료한 이후의 카테터 정적 버스트 압력 장에 포인트입니다.
- 4 인젝터를 325 psi(2,240 kPa)로 설정하여 37°C 체온에서 측정하였으며, 6.3 centipoise (cP) 점도의 조영제를 사용해 테스트를 수행하였습니다. 데이터는 조영제 파워 주입을 수용할 수 있는 대략적인 유동률 나타냅니다.
- 5 대형의 자주색 파워 주입식 관(내강)만 파워 주입에 사용됩니다.

경고: 파워 주입 테스트를 하는 동안, 표 2에 기재된 카테터 압력을 초과하지 않았습니다.
경고: 정적 버스트 테스트를 하는 동안, 카테터 장애 기록은 표 2에 기재하였습니다.
경고: 최대 허용 유동률(표 2)을 초과하면 카테터 결함 및/또는 카테터 팁 위치 이동을 초래할 수 있습니다.
<ol style="list-style-type: none"> 1. 파워 인젝터가 올바르게 프로그래밍되어 카테터 유동률 한계를 초과하지 않는지 확인합니다 (표 2 참조). 2. 조영제를 체온 온도(37°C)로 데웁니다.
경고: 파워 주입 작업을 하기 전에 조영제가 체온 온도까지 올라가지 않으면 카테터에 결함이 유발될 수 있습니다.
<ol style="list-style-type: none"> 3. 카테터의 손상 여부를 확인합니다. 4. 주사기를 부착하고 카테터의 주입량보다 많은 양 또는 혈액이 반환될 때까지 흡인합니다 (표 1). 의료 기관 규정에 따라 사용한 주사기를 제거해서 폐기하십시오. 5. 10 mL 무균 생리 식염수를 채운 주사기를 부착하고 관(내강)을 세계 관류합니다.

6. 의료 기관 규정에 따라 주사기를 분리해서 폐기하십시오.

경고: 파워 주입 작업 전에 카테터 개통성이 확인되지 않으면 카테터에 결함이 유발될 수 있습니다.
주의 사항: 바늘 없는 커넥터가 카테터 허브에 부착된 경우에는 파워 주입을 지원하는지 먼저 확인해야 합니다.
<ol style="list-style-type: none"> 7. 제조업체의 권장에 따라 파워 인젝터를 선택한 관(내강) 허브에 부착합니다.
경고: 삼중관 카테터의 경우, 자주색 관(내강)만 파워 주입에 사용됩니다. 장치 손상이나 사용자 부상을 초래할 수 있으므로, 조영제 파워 주입에 “CT 없음(No CT)” 표시가 있는 관은 사용하지 마십시오.
<ol style="list-style-type: none"> 8. 최대 유동률 한계(표 2)가 초과되지 않도록 주의해서 파워 주입 작업을 완료합니다.
주의 사항: 이 설명서에서 제공하는 지침과 일관된 카테터 사용에 대한 모든 관점은 의료 기관 규정을 고려하는 것이 좋습니다. BioFlo™ PICC는 10회의 파워 주입 사이클이 포함된 ENDEXO™ 및 PASV™ 밸브 기술 테스트가 적용됩니다.
<ol style="list-style-type: none"> 9. 파워 인젝터를 분리합니다. 10. 관류(flushing) 색션을 참조하십시오.

카테터 관리

카테터 취급, 사용 및 관리에 대한 모든 관점은 의료 기관 규정을 준수하는 것이 좋습니다. 다음에 설명되는 취급, 사용 및 관리 정보는 의료 기관 규정을 대체하기 위한 것이 아니라, ENDEXO 및 PASV 밸브 기술이 적용된 BioFlo PICC 에 용이하게 사용할 수 있는 가이드라인 및 권장 사항을 설명합니다.

일반적인 카테터 취급 및 사용

- 카테터를 취급하고 사용하는 동안 무균 기법을 사용하십시오.
- 카테터 취급 기술을 진행하는 동안 표준 및 국제적 주의 사항을 준수하십시오.
- 캡이 없는 상태로 카테터를 방치하지 마십시오.
- 카테터가 손상될 수 있으므로, 카테터에 클램프, 롤니형 또는 날카로운 모서리가 있는 기구를 사용하지 마십시오.

삽입 부위 치료 관리 및 드레싱

- 카테터 안정화 장치를 포함해서 삽입 부위를 일상적으로 검사하고, 합병증 예방을 위해 드레싱 교체 시 검사합니다.
- 드레싱 교체는 의료 기관 규정을 준수합니다. 드레싱 교체는 주마다 또는 필요할 때 하는 것이 좋습니다.
- 막힘 없는 유동을 유지하기 위해서 카테터 또는 IV 관에 얽힌 곳이 없는지 확인합니다.

경고: 카테터 및 접근 부위를 드레싱하기 전에, 양쪽 모두를 꼼꼼하게 검사해서 이소프로필 알코올이 함유된 소독약이 완전히 말랐는지 확인해야 합니다.
<ul style="list-style-type: none"> • 무균의 차단용 드레싱은 전체 삽입 부위, 봉합 날개 및 최소한 2.5 cm의 확장관을 덮는 것이 좋습니다. • 삽입 부위 및 드레싱의 청결, 건조 및 보존을 위해 모든 노력을 기울여야 합니다.
드레싱 제거
<ul style="list-style-type: none"> • 드레싱을 제거하는 동안 카테터 및 루어록 허브를 움직이지 않게 해서 원치 않는 위치 이동을 방지합니다. • 루어록 허브에서 떨어지게 이격시켜 삽입 부위쪽으로 드레싱을 합니다. 이격시켜 작업할 때, 카테터 또는 봉합부의 위치 이동을 막기 위해 환자 팔에 가깝게 테이프 처리와 드레싱을 하십시오.

카테터 무결성 평가

- 주사/주입을 하기 전에 다음 단계를 완료해 카테터의 무결성을 평가합니다:
- 합병증 예방을 위해 카테터 관 및 삽입 부위를 검사하고 손으로 만져 확인합니다.
 - 10 mL 주사기를 사용해 혈액 반환을 위해 천천히 흡인합니다. 혈액 흡인에 어려움이 있는 것은 카테터의 압박, 위치 이상 및/또는 막힘을 나타낼 수 있습니다. 의료 기관 규정에 따라 주사기를 폐기하십시오.
 - 10 mL 무균 생리 식염수를 두 번째 10 mL 주사기를 사용해 카테터를 관류해서 세정합니다.

참조: 상기 단계의 실행 결과로 카테터 무결성에 의문이 생기면, 다른 의견점이 없이 문제가 해결되기 전까지 카테터를 사용하지 마십시오.
--

혈액 샘플 채혈

관장 절차

1. 인퓨세이트(infusate) 투약을 중단합니다.
2. 무균 기법으로 카테터 허브를 세정 후 공기로 건조시킵니다.
3. 선택한 관(내강)을 무균 생리 식염수 10 mL로 관류합니다.
4. 동일한 주사기를 사용해서 플런저를 천천히 당겨 잡아 소량의 혈액 및 용액(최소 3–5 mL)을 흡인하고, PASV 밸브가 열리게 합니다. 의료 기관 규정에 따라 주사기를 폐기하십시오.
5. 두 번째 10 mL 주사기 또는 수집 세트를 사용해서 검체를 천천히 채취합니다.
6. 혈액 샘플을 채취한 직후에 “시작/중지” 또는 “맥동성” 기법을 사용하여 최소한 20 mL의 무균 생리 식염수로 카테터를 관류합니다. 10 mL 용량 이상의 주사기를 사용하십시오.
7. 루어록 허브에 무균 엔드 캡을 부착합니다.
8. 의료 기관 규정에 따라 검체를 전송합니다.

관(내강) 폐색 관리

PICC 관(내강)은 종종 막힐 수 있습니다. 관(내강)을 통해 흡인 또는 주입할 수 없거나, 흡인 및/또는 주입 시 흐름이 원활하지 않거나, 과도한 저항이 발생하면 일반적으로 관 폐색을 의미합니다. 폐색은 카테터 팁의 위치 이상, 얼힘, 또는 응고 등이 원인일 수 있습니다. 다음 중 한 방법으로 폐색을 해결할 수 있습니다:

- 물체에 연결되는 카테터 외측 부분의 관이 얽혀 있지 않은지 확인하십시오.
- 환자의 위치를 바꿔줍니다.
- 환자를 기침하게 합니다.
- 흡인을 할 때 저항이 없는 경우 무균 생리 식염수로 카테터를 세계 관류하여 카테터 끝을 혈관 벽에서 멀어지도록 합니다. 10 mL 용량 이상의 주사기를 사용하십시오.

주의 사항: 막힌 관(내강)에 무리하게 관류하지 마십시오. 관에 혈전이 쌓인 경우 먼저 주사기로 혈전 덩어리를 흡인해 뺍니다. 흡인을 실패하면 혈전 관리에 대한 의료 기관 규정을 참조하십시오.
--

카테터 수리

카테터가 부주의로 찢어지거나 손상되는 일이 발생하면, 카테터를 교체하는 것이 좋습니다.

카테터 제거

카테터 제거는 환자의 치료 투약 계획에 따라 의사의 재량으로 결정합니다.

1. 환자를 똑바로 세운 상태에서 몸 밖으로 팔을 45도 각도를 향하게 놓습니다. 삽입 부위를 심장 높이 아래로 유지하십시오.
2. **드레싱 제거**색션을 참조하십시오.
3. 카테터 안정화 장치 리테이너 뚜껑을 열고 리테이너에서 카테터를 제거합니다.

참조: 다음 단계를 실행하는 동안 무균 기법을 사용하는 것이 좋습니다.
--

4. 카테터를 제거하려면, 봉합 날개 및 삽입 부위 사이의 카테터를 잡고, 카테터를 피부 표면에 평행을 유지하면서 천천히 조금씩 제거합니다. 카테터가 손상될 수 있으므로, 카테터를 제거할 때 루어록 허브를 잡지 마십시오.
5. 저항이 계속 걸리면, ‘카테터 제거가 어려울 때의 처리 방법’에 대한 의료 기관 규정을 따릅니다.
6. 카테터 전체가 제거되었는지 확인하기 위해서, 카테터 길이를 측정해서 삽입 시점에 기록한 최초 길이와 비교하십시오.
7. 충분한 양의 알코올을 카테터 안정화 장치의 느슨해진 모서리에 바릅니다. 접착 패드를 들어 올리고 패드의 밑면을 알코올로 부드럽게 문질러 접착성을 용해시킵니다.
8. 카테터를 제거한 후에 삽입 부위를 최소 24시간 동안 봉합 붕대로 덮어 두십시오.

보증

Navilyst Medical, Inc.는 상당한 주의를 기울여 본 기구를 설계하고 제조하였음을 보장합니다. **본 보증은 배타적이며 법이 적용되는 명시적 또는 묵시적 보증, 또는 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 묵시적 보증을 포함하되 이에 제한되지 않는, 본 문건에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신합니다.** 본 기구의 취급, 보관, 청소, 및 살균을 비롯해서 환자, 진단, 치료, 외과적 시술과 관련된 기타 요소, 및 Navilyst Medical의 통제를 벗어난 다른 문제들이 기구와 기구의 사용 결과에 직접적인 영향을 미치게 됩니다. 보증서에 따라 Navilyst Medical의 책임은 기구의 수리 또는 교체로 제한되며, 본 기구를 사용함에 따라 우연적으로나 필연적으로 발생하는 손실, 손상 또는 직간접적으로 발생하는 비용에 대해서는 Navilyst Medical 이 책임지지 않습니다. Navilyst Medical은 누구에게도 이런 책임을 맡도록 위탁하거나 권한을 부여하지 않으며, 기구와 관련해서 아무런 책임이나 의무를 갖지 않습니다. Navilyst Medical은 어느 형태로든 기구의 재사용, 재처리, 재살균, 변경 또는 개조에 대해 책임을 지지 않으며, 해당 기구에 있어서 이것에만 국한되는 것은 아니며, 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대해 명시적이든 묵시적이든 보증하지 않습니다.

ENDEXO는 Interface Biologics, Inc.의 상표입니다.