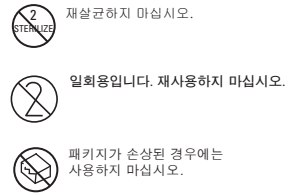




STERILE EO 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.



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™ 기술 적용



목차

경고.....1

장치 설명.....1
 그림 1. 카테터 구성.....1

사용 목적/사용 지침.....1
 최대 파워 주입 유통률.....1

금지 사항.....1

경고.....1

주의 사항.....2

잠재적 합병증 / 부작용.....2

공급 방법.....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 및 헤파린 주입.....3

카테터 안정화.....3

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

중심 정맥압 모니터링.....4

관(내강) 폐색 관리.....4

카테터 수리.....4

카테터 제거.....4

보증.....5

Rx 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.

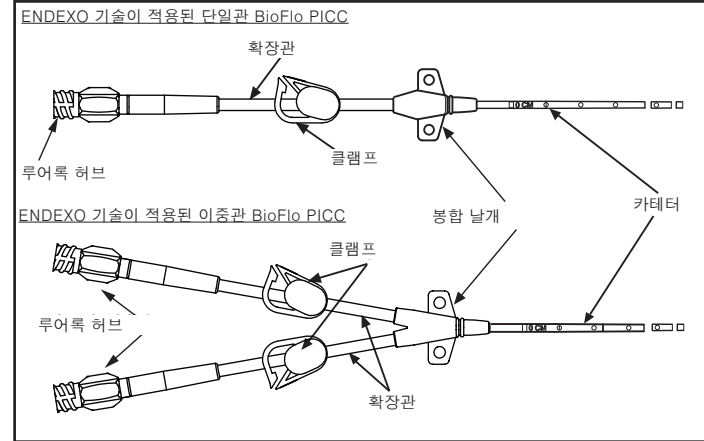
환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균하면 장치의 구조적 무결성에 손상을 주거나, 장치 작동에 결함을 유발해서 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재살균하면 장치가 오염될 위험성이 있으며, 환자로부터 다른 환자로의 전염 등을 포함한 환자 감염 또는 교차 감염을 일으키는 원인이 될 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

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

장치 설명

ENDEXO 기술이 적용된 BioFlo 말초주입 중심정맥 카테터(PICC; Peripherally Inserted Central Catheter)는 루어록 허브, 폴리우레탄 확장관 및 봉합 날개가 있는 방사선 비투과성 폴리우레탄 카테터입니다. 카테터는 단일관 및 이중관(dual lumen)으로 구성된 것을 구할 수 있습니다. 내강은 내강 크기를 나타내는 허브 및 클램프 색상으로 구별됩니다. 최대 파워 주입 유통률은 클램프에 표시되어 있습니다(그림 1 및 표 2).

그림 1. 카테터 구성



환자 선별 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 기술이 적용된 BioFlo PICC는 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 기술이 적용된 BioFlo PICC는 액체, 약물 및 영양제 투여, 혈액 채취, 중심 정맥압 모니터링 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 유통률*

- 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

*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
- 페이스메이커(심박조율기)를 포함하여 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 후 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 기구를 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 봉합 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 개통성이 확인되지 않으면 카테터에 결함이 유발될 수 있습니다.
- 파워 인젝터 압력 한계 (안전 차단) 기능은 폐색된 카테터의 과도한 압력을 방지하지 못할 수 있습니다.
- 최대 허용 유통률(표 2)을 초과하면 카테터 결함 및/또는 카테터 팁 위치 이동을 초래할 수 있습니다.
- 조영제 파워 주입에 대한 카테터 조립은 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.

파워 주입

표 2. 파워 주입 구역

최대 정적 버스트 압력 (psi) (kPa) (mmHg) (부속 A)	관(내강)	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 0.31 ² (kPa)에서 최대 카테터 압력	최대 정적 버스트 압력 (psi) (kPa)
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)

1 인젝터를 325 psi (2,240 kPa)로 설정하여 37°C 체온에서 측정하였으며, 11.8 centipoise (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 값에 포함됩니다. 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.

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.

- 파워 인젝터가 올바르게 프로그래밍되어 카테터 유동률 한계를 초과하지 않는지 확인합니다 (표 2 참조).
- 조영제를 체온 온도(37°C)로 데웁니다.

경고: 파워 주입 작업을 하기 전에 조영제가 체온 온도까지 올라가지 않으면 카테터에 결함이 유발될 수 있습니다.

- 카테터의 손상 여부를 확인합니다.
- 주사기를 부착하고 클램프를 열어 카테터의 주입량보다 많은 양 또는 혈액이 반환될 때까지 흡인합니다 (표 1). 의료 기관 규정에 따라 클램프를 잠그고 사용한 주사기를 제거해서 폐기하십시오.
- 10 mL 무균 생리 식염수를 채운 주사기를 부착하고 클램프를 열고나서 내강을 세계 관류합니다.
- 의료 기관 규정에 따라 클램프를 잠그고 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.

- 제조업체의 권장에 따라 파워 인젝터를 선택한 내강 허브에 부착하고 클램프를 개방합니다.
- 파워 주입 작업에 최대 유동률 한계(표 2)가 초과되지 않도록 주의해서 완료하고 클램프를 잠급니다.

주의 사항: 이 설명서에서 제공하는 지침과 일관된 카테터 사용에 대한 모든 관점은 의료 기관 규정을 고려하는 것이 좋습니다. BioFlo™ PIC는 10회의 파워 주입 사이클이 포함된 ENDEXO™ 기술 카테터 테스트가 적용됩니다.

- 파워 인젝터를 분리합니다.
- 관류 및 헤파린 주입** 섹션을 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 기술이 적용된 BioFlo PIC에 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, 튜니형 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.

- 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

- 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 먼저 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 의문점이 없이 문제가 해결되기 전까지 카테터를 사용하지 마십시오.

혈액 샘플 채취

- 인퓨세이트(infusate) 투약을 중단합니다.
- 무균 기법으로 카테터 허브를 세정 후 공기로 건조시킵니다.
- 선택한 관(내강)을 무균 생리 식염수 10 mL로 관류합니다.
- 주사기를 사용해 소량(최소 3–5 mL)의 혈액 또는 용액을 흡인해서 관 개통성을 확인합니다. 의료 기관 규정에 따라 주사기를 폐기하십시오.
- 두 번째 주사기를 사용해 검체를 천천히 채취하고 클램프를 잠급니다.
- 관류 및 헤파린 주입** 섹션을 참조하십시오.
- 의료 기관 규정에 따라 검체를 전송합니다.

중심 정맥압 모니터링

- 중심 정맥압(CVP) 모니터링을 수행하기 전에 카테터 끝 위치가 적절한지 확인합니다.
- 다음 단계를 위해 관류 및 헤파린 주입 섹션을 참조합니다.
- 10 ml 생리 식염수로 카테터를 세계 관류합니다.
- 압력 트랜스듀서가 우심방의 레벨에 있는지 확인합니다.
- 생리 식염수(3mL/hr)의 지속적인 주입을 유지하는 것이 좋습니다.

- CVP 모니터링 절차에 대한 의료 기관의 규정을 사용합니다.

경고: 심장 기능을 평가할 때 중심 정맥압(CVP) 모니터링은 항상 다른 환자 평가 매트릭스와 함께 사용해야 합니다.

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, 얽힘, 또는 응고 등이 원인일 수 있습니다. 다음 중 한 방법으로 폐색을 해결할 수 있습니다:

- 몸체에 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 뽑니다. 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.

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

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

- 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.
- 저항이 계속 걸리면, '카테터 제거가 어려울 때의 처리 방법'에 대한 의료 기관 규정을 따릅니다.
- 카테터 전체가 제거되었는지 확인하기 위해서, 카테터 길이를 측정해서 삽입 시점에 기록한 최초 길이와 비교하십시오.
- 충분한 양의 알코올을 카테터 안정화 장치의 느슨해진 모서리에 바릅니다. 접착 패드를 들어 올리고 패드의 밑면을 알코올로 부드럽게 문질러 접착성을 용해시킵니다.
- 카테터를 제거한 후에 삽입 부위를 최소 24시간 동안 봉합 봉대로 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 기술과 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 말도록 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.