



PICC(Peripherally Inserted Central Catheter)

제품명

본 제품의 제품명은 혈관내튜브·카테터 (Unis PICC)입니다.

제품설명

혈관내튜브·카테터(Unis PICC)는 폴리우레탄 재질의 튜빙으로 환자의 혈관에 단기간(30일 이 내) 삽입하여 약물 및 수액 주입, 혈액 채취, 수혈에 사용되는 튜브 모양의 카테터입니다. 일반적으로 전주와(antecubital fossa) 혹은 위팔(upper arm)의 말초혈관을 통해 삽입되어 인트로 듀서를 통해 상대정맥에 위치할 때까지 천천히 삽입되며, 환자에게 이식된 카테터의 끝이 상대정맥(superior vena cava) 중심에 자리잡게 되어 비경구치료제(parenteral therapies)를 중심 정맥계로 바로 전달합니다.

서로 통하지 않는 루멘이 2~3개까지 있는 다중 루멘 카테터이고, 방사선 불투과성 성능이 있어 형광 투시 검사에서 위치 파악을 용이하게 합니다. 또한 혈관내튜브·카테터(Unis PICC)는 Puncture kit를 포함한 총 8종의 Accessary를 구성하고 있습니다.

Model	French size (Outer Diameter)	Lumens	Gauge size (Inner Diameter)	Catheter length (cm)	Maximum flow rate (with warmed contrast)	Priming volume	Guide wire length (cm)
GP-4SIR	4 Fr	1	18	55	5mL / sec	< 0.67 mL	120
GP-5SIR	5 Fr	1	18	55	5mL / sec		120
GP-5DIR	5 Fr	2	18 / 18	55	5mL / sec	< 0.8 mL	120
GP-5TIR	5 Fr	3	18 / 19 / 19	55	5mL / sec		120
GP-6DIR	6 Fr	2	17 / 17	55	6mL / sec	< 1.0 mL	120
GP-6TIR	6 Fr	3	17 / 19 / 19	55	6mL / sec		120
GP-4SIR70	4 Fr	1	18	55	5mL / sec	< 0.67 mL	70
GP-5SIR70	5 Fr	1	18	55	5mL / sec		70
GP-5DIR70	5 Fr	2	18 / 18	55	5mL / sec	< 0.8 mL	70
GP-5TIR70	5 Fr	3	18 / 19 / 19	55	5mL / sec		70
GP-6DIR70	6 Fr	2	17 / 17	55	6mL / sec	< 1.0 mL	70
GP-6TIR70	6 Fr	3	17 / 19 / 19	55	6mL / sec		70

사용목적

혈액투석 및 만성질환 환자 등의 수액 / 항암제 / 항생제 / 약물 등 혈관에 투여하기 위해 사용하는 카테터입니다.

제품사양

제품의 사양은 각 카테터 파우치의 라벨에 표기되어 있습니다.

금기사항

감염, 세균혈증 또는 패혈증에 관련된 장치의 존재가 알려지거나 의심될 때, 환자의 신체 크기가 이식형 장치의 크기에 충분하지 않을 때, 환자가 장치에 포함된 재질에 알러지 반응이 있는 것으로 알려지거나 의심될 때, 예상되는 삽입 부위에 대한 방사 이력 예상되는 삽입 부위가 이전에 정맥혈전증을 겪었거나 혈관외과수술을 받은 적이 있는 경우, 국부조직요인이 적절한 장치 안정화 및 접근을 방해할 때,

경고

알코올이나 알코올을 함유한 소독제를 폴리우레탄 PICC와 함께 사용할 때 연장된 또는 과도한 접촉을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 용액은 밀봉 드레싱을 도포하기 전에 완전히 건조되도록 해야 합니다. 클로르헥시딘 글루코네이트 및/또는 포비돈 요오드를 소독제로 사용 할 것을 권장합니다.

알코올은 반복적 및 장기간 노출될 경우 폴리우레탄 카테터를 점진적으로 손상시킨다고 알려져 있으므로 폴리우레탄 PICC를 잠그거나 적시거나 혈전을 제거하기 위해 알코올을 사용해서는 안된다.

아세톤 및 폴리에틸렌 글리콜 함유 연고는 장치에 장애를 일으킬 수 있기 때문에 폴리우레탄 카테터에 사용해서는 안된다.

본 제품은 우심방 카테터가 아니다. 카테터 팀이 우심방에 배치되지 않도록 한다. 카테터 팀이 우심방에 배치되거나 우심방으로 이동할 경우 심장부정맥, 심근미란 또는 심장압전을 유발할 수 있다. 이러한 합병증은 신생아 환자에게서 발생할 위험이 더 높다.

일회용, 재사용하지 않는다. 당 제품은 일회용 장치이며 재이식해서는 안 된다. 재사용은 세척 또는 멸균방법에 상관없이 간병인의 교차감염을 유발할 수 있다. 불완전하게 청소한 장치의 재 멸균은 효과가 없을 수 있다. 혈액으로 오염된 장치는 어떤 것이라도 재사용하거나 재멸균해서는 안된다.

사용한 후 이 제품은 생물학적으로 위험할 수 있다. 용인되는 의료 관행 및 해당 지역, 주, 연 방법과 규제에 따라 취급 및 폐기한다.

자동주입 시술 전에 카테터의 개방성을 확인하지 못하면 카테터 장애를 유발할 수 있다.

조영제의 자동 주입을 위해 “Power Injectable” 이라고 표시되지 않은 lumen을 사용할 경우 카테터 장애를 일으킬 수 있다.

자동주입기 압력 제한 기능은 폐색된 카테터의 과도한 가압을 방지하지 못할 수 있으며 카테터 장애를 일으킬 수 있다.

최대 유속 5ml/sec 및 자동주입기의최대 압력 300psi를 초과할 경우 카테터 장애 및/또는 카테터 팀 이동을 유발할 수 있다.

자동주입(Power Injection)은 최대 5ml/sec 유속으로 10회 가능하다.

Unis PICC 지침은 시술을 건너뛸 수 있는 카테터의 능력을 암시하지만 특정 환자에 대한 시술의 적합성을 암시하지는 않는다. 적절하게 교육을 받은 임상가는 환자의 건강 상태를 평가 할 책임이 있으며 이는 자동주입절차 시 요구되는 절차이다.

동맥으로 들어가는 경우 바늘을 빼고 몇 분 동안 수동 압력을 적용한다.

보호관의 구멍 위에 손가락을 놓아 혈액 손실 및 공기 흡인 위험을 최소화 한다. 공기 색전증 위험은 카테터가 보호관에 삽입될 때까지 발살바 조작을 수행하는 환자를 통해 시술의 이 부분을 수행함으로써 줄일 수 있다.

기계적 손상이나 누출의 증거가 있을 경우에는 카테터를 사용하지 않는다. 카테터 손상은 파열과 분열, 색전증 및 제거를 초래할 수 있다.

혈관 부위 유출의 징후가 존재할 경우, 주입을 중단한다. 즉시 적절한 의료진의 개입을 시작하십시오.

카테터 커넥터가 환자 심장 높이 위로 유지되거나 열려 있을 경우 카테터의 용액 레벨이 저하된다. 주입 캡 교체 중 용액 레벨 저하를(공기 유입 허용) 방지하려면 주입 캡을 제거하기 전에 커넥터를 환자의 심장 높이 아래로 유지한다.

중심 정맥 압력 모니터링은 심장 기능을 평가할 때 항상 다른 환자의 평가 메트릭과 함께 사용되어야 한다.

1) 적용대상

본 제품의 사용으로 아급성혈전증, 혈관의 합병증이나 출혈성합병증이 발생할 우려가 있으므로 환자의 선택에는 신중을 기할 필요가 있습니다.

수술할 때는 환자의 상태를 고려해 적절한 항응고 혹은 항혈소판치료를 실시해야 합니다. 이상반응 혹은 생명을 위협하는 합병증의 우려가 있는 증례는 긴급 관동맥 바이패스 그래프트 이식을 신속하게 실시하는 병원에서만 실시해야 합니다.

2) 병용의료기기

다른 제제 혹은 의료기기를 병용할 경우에는, 그들의 첨부문서를 반드시 참조하고 특성을 잘 이해한 다음에 본 제품에 영향이 발생하지 않도록 주의하여 사용 해야 합니다. 다른 제제, 의료기기와의 병용에서 문제가 있는 경우에는 즉시 사용을 중단해야 합니다.

예방조치

경피 삽입(셀링거 방식)을 이용하여 중심 정맥계에 카테터의 위치를 올바르게 잡기 위해서는 법적으로 라이선스가 있고, 교육 및 경험이 있는 의사만이 카테터를 배치해야 한다.

카테터를 삽입하고 유지보수할 때는 보편적인 예방 조치를 따른다.

제조업체에 명시된 대로 조영제를 포함한 모든 주입액에 대한 금기사항, 경고, 주의, 예방 조치 및 지침을 모두 따른다.

사용하기 전 모든 지침을 주의 깊게 읽고 따른다.

미연방법은 이 기구의 판매를 의사가 직접, 또는 의사의 주문에 의한 것으로 제한하고 있다.

Unis PICC는 역방향 테이퍼 카테터 디자인으로 되어 있다.

팔오금에 또는 그 아래 큰 카테터를 배치할 경우 정맥염의 발병률 증가를 초래할 수 있다.

팔오금 위에 Unis PICC를 배치하도록 권장한다.

힘을 주어 소침을 제거하지 않는다. 저항이 발생하면 카테터가 손상될 수 있다.

카테터의 저항 또는 뭉침이 관찰될 경우 소침 제거를 중단하고 카테터가 정상 형태로 복구되도록 한다. 카테터와 소침을 함께 약 2cm 정도 빼낸 다음 소침 제거를 다시 시도한다. 소침이 쉽게 제거될 때까지 절차를 반복합니다. 소침이 밖으로 나오면 카테터를 원하는 위치로 밀어 넣는다. 카테터를 트리밍할 때 소침을 절단하지 않는다. 카테터 lumen이 열려있거나 다른 장치에 연결되어 있을 경우 항상 무균기법을 사용한다. 형광투시경의 안내 없이 액와를 지나 가이드와이어를 삽입하지 않는다. 카테터 파손 및 색전증의 위험을 최소화하려면 카테터가 제자리에 고정되어 있어야 한다.

나타날 수 있는 부작용/합병증

다음의 합병증이 있을 수 있습니다.

- 공기 색전증
- 출혈
- 심장 부정맥
- 심장 천자
- 심장 놀림증
- 카테터 격퇴
- 카테터 색전증
- 피부/베스를 통한 카테터 침식
- 카테터 균열
- 카테터 조작동
- 카테터 변위
- 카테터 이동
- 카테터 폐색
- 카테터 수축
- 카테터 파열
- 사망
- 약물 또는 조영제 분출
- 약물 또는 조영제 침전
- 색전증
- 심내막염
- 출구 부식 증후군
- 이물질 거부
- 혈중
- 출혈
- 혈흉
- 감염
- 염증/정맥염
- 조영제에 대한 과민반응
- 이식 장치에 대한 과민반응
- 심근 침식
- 신경 손상
- 통증
- 기흉
- 신장 절충
- 패혈증
- 내인성 정맥 또는 심근 주입
- 흉부 도관 손상
- 혈전 정맥염
- 혈관 혈전증
- 선택 손상
- 피브린 외막 형성

사용 전 주의사항

제품의 포장을 확인한 뒤, 포장에 기재된 사용기간까지 사용해야 합니다. 카테터 멸균제품의 개봉 전 포장의 파손된 곳이 있는지 또는 외부공기로부터 완벽히 밀폐되어 있는지 확인 후 개봉하십시오. 만일, 포장지가 파손, 오염된 경우, 또는 제품에 파손 등의 이상이 확인되면 사용하지 않고 새 제품과 교환해야 합니다. 제품의 포장을 개봉한 즉시 사용하십시오. 허브부가 풀리면 약액누출의 원인이 되므로 사용 전에 커넥터부의 풀림이 없는지를 확인하십시오. 공기 제거 시 허브가 파손될 우려가 있으므로, 공기를 제거할 때는 허브를 과도하게 두드리지 마십시오. 일반 멸균 생리식염수로 카테터 표면을 살짝 닦으십시오.

사용방법

사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품을 검사하여 제품의 유효기간과 멸균 패키지의 손상여부를 확인한다
- 2) 날카로운 물건으로 포장을 열지 않는다.

사용방법 및 조작순서

1) 카테터 삽입 지침

환자 준비

- 환자의 침대 옆에 카테터를 놓고 살균한 지혈대를 상완에 감는다. 적절한 정맥을 선정 하고 지혈대를 끈다.
- 무균장과 공급품을 준비한다.
- 삽입 지점을 준비한다.
- 환자의 침대 옆에 카테터를 놓고 살균한 지혈대를 댈다.

정맥 접근

혈관카테터안내선을 사용하여 정맥에 접근한다.

- ① 바늘 끝 경사면을 위로하여 일회용 천자침을 정맥에 삽입하고, 혈액을 흡인하여 혈관 침투를 확인한다. 혈액 손실 또는 공기색전을 방지하기 위해 천자침의 허브를 막 는다.
 - ② 지혈대를 사용하는 경우, 지혈대를 끈다
 - ③ 혈관카테터안내선의 유연한 끝부분을 바늘을 통해 정맥에 삽입한다..
 - ④ 형광투시 시각화(fluoroscopic visualization)를 통해 혈관카테터안내선 팁을 원하는 카테터 말단까지 진입시킨다. 팁의 권장 위치는 상대정맥과 우심방의 교차점이다.
 - ⑤ 혈관카테터안내선의 위치를 유지하면서 천자침을 혈관카테터안내선에서 천천히 빼 낸다.
- *주의: 혈관카테터안내선을 제거해야하는 경우에는 미리 바늘을 제거해야 한다.

카테터 준비

카테터 길이를 결정한다.

- ① 침대 옆 배치: 환자의 팔을 몸에서 90 각도로 밖으로 뻗는다. 선정한 삽입 부위와 원하는 카테터 팁위치 사이의 정맥 트랙을 따라 거리를 측정한다.
 - ② 이미징을 통한 배치: 피부에서 나와 있는 혈관카테터안내선의 길이를 측정하거나, 혈관 카테터안내선에 표시된 60cm 마킹으로 측정한다. 카테터 커팅 길이를 결정하기 위해 60cm에서 측정한 길이를 뺀다.
- *참고: 권장 팁 위치는 상대정맥과 우심방의 교차점이다.
- *참고: 카테터를 환자 침대 옆에 두면 정맥 접근 전에 카테터 준비를 할 수 있다.

카테터를 길이에 맞게 자른다.

*참고: 카테터 팁을 사각형으로 자른다. 절단된 표면을 검사하여 험거운 부분 또는 거친 가장자리부분이 없는지 확인한다.

주사기에 10ml 멸균생리식염수를 넣고 플라싱한다.

쉬스를 통하여 카테터를 정맥 내로 10-15cm 삽입한다.

*참고: 이중 루멘 카테터를 삽입하는 경우, 사용하지 않는 확장 라인의 클램프를 단았는지 확인한다.

*참고: 셀딩거 기법을 사용하는 경우, 먼저 혈관카테터안내선의 노출된 부분을 식염수로 적시고 카테터를 혈관카테터안내선에 삽입한다.

카테터를 일정하게 유지하며 쉬스를 삽입 부위에서 천천히 꺼낸다.

쉬스의 날개를 단단히 잡고 쉬스를 펼쳐서 카테터에서 분리한 후 폐기한다.

환자의 침대 옆에 카테터를 배치한 경우, 환자의 머리를 삽입면 쪽을 향하여 돌린다.

카테터의 “0” 표시가 삽입 부위에 올 때까지 천천히 나머지 카테터를 정맥으로 전진 시킨다. 카테터의 결합허브까지 완전히 삽입하지 않는다.

카테터의 위치를 유지하며 카테터 허브에서 혈관카테터안내선을 빼내어 폐기한다.

*참고: 카테터나 정맥에 손상이 발생할 수 있으므로 카테터에 와이어를 다시 삽입하지 않는다.

카테터 클램프를 닫는다.

방사선 촬영을 통하여 카테터 팁 위치를 확인한다.

*참고: 환자의 움직임으로 카테터 팁의 위치가 변할 수 있다.

카테터 팁의 위치를 확인했다면 카테터를 사용할 수 있다.

2) 플라싱 및 해파린화

병원에 비치된 주사기를 허브에 연결하고 클램프를 연 다음 혈액을 흡인한다.

클램프를 닫고 주사기를 분리하여 폐기한다.

“PULSE” 또는 “STOP/START”를 사용하여 10ml 멸균 생리 식염수를 채운 주사기

를 부착하고 클램프를 열어 루멘을 플라싱한다.

*참고: 파워 인젝션 후 플라싱할 경우 20ml 멸균 생리 식염수를 사용한다.

클램프를 닫고 주사기를 분리하여 폐기한다.

해파린 식염수를 주사기에 넣고 허브에 부착한다.

클램프를 열고 프라이밍 볼륨과 같거나 더 많은 양을 루멘에 주입한다.

양압을 유지한 상태로 클램프를 닫고 주사기를 분리한 후 폐기한다.

필요한 경우 두번째 루멘에도 반복한다.

*참고: 카테터를 열어 두지 않아야 한다.

*참고: 사용 후 매번 카테터를 세척해야 한다. 사용하지 않을 때에도 카테터의 개방성을 유지하기 위하여 12시간마다 플라싱한다.

3) 카테터 고정

알코올로 안정화 부위를 준비하고 베타다인이 있으면 제거한다.
의료기구용클립을 집착 부위에 부착하고, 고정부와 카테터의 housing 부와 연결한다.
고정부의 후크를 닫아 카테터를 고정하여 마무리한다.

4) 파워 인젝션

파워 인젝터가 적절히 프로그래밍 되었는지, 카테터 유량 제한을 초과하지 않았는지 확인한다.
조영제를 체온(37℃)과 같은 온도로 데운다.
카테터가 손상되었는지 확인한다.
병원에 비치된 주사기를 부착하고 클램프를 연 다음 카테터의 프라이밍 볼륨보다 많은 양을 흡입하거나 혈액이 보일 때까지 기다린다. 클램프를 닫고 사용한 주사기를 폐기한다.
10ml 멸균 생리 식염수로 채워진 주사기를 부착하고 클램프를 열어 강하게 루멘을 플러싱한다.
클램프를 닫고 주사기를 분리하여 폐기한다.
선택된 루멘의 허브에 파워 인젝터를 연결하고 클램프를 연다.
클램프에 표시된 최대 유속 한계를 초과하지 않도록 주의하며 파워 인젝션을 완료하고 클램프를 닫는다.
파워 인젝터를 분리한다.
플러싱 및 해파린화 설명을 참조한다.

5) 삽입 부위 관리 및 드레싱

삽입 부위 및 의료기구용클립을 정기적으로 드레싱을 변경할 때마다 합병증을 검사한다.
드레싱은 매주 또는 필요에 따라 교체하도록 권장한다.
카테터 유량이 막힘없이 흐르도록 카테터에 꼬인 부분이 없어야 한다.
*경고: 카테터와 접근 부위를 드레싱하기 전에 이소프로필알콜 소독제가 완전히 건조 되었는지 확인한다.
전체 삽입 부위와 결합허브, 적어도 확장라인의 2.5cm를 덮도록 멸균 · 밀폐 드레싱하는 것이 권장된다.
삽입 부위와 드레싱을 깨끗하고 건조하며 손상되지 않도록 해야 한다.

6) 드레싱 제거

우발적인 이탈을 방지하기 위하여 드레싱 제거 시 카테터와 루어 락 허브를 고정한다. 루어락 허브에서 드레싱을 분리하고 삽입 부위 쪽으로 분리한다. 분리 시, 카테터가 빠지지 않도록 테이프와 드레싱을 환자의 팔 가까이에 둔다.

7) 카테터 무결성(integrity) 평가

다음 단계를 완료하여 인젝션/인퓨전 전에 카테터 무결성을 평가한다.
합병증 확인을 위하여 카테터 삽입 부위를 만져보고 확인한다.
병원에 비치된 주사기를 사용하여 혈액이 나오도록 천천히 흡입한다. 혈액을 흡입하기 어렵다면 카테터 압착, 위치이탈 또는 장애가 있음을 나타내는 것일 수 있다. 흡인 후 주사기를 폐기한다.
다른 주사기를 사용하여 카테터를 세척하기 위해 10ml의 무균 생리 식염수로 카테터를 플러싱한다.
*참고: 카테터 무결성에 대하여 의문이 있는 경우 카테터를 사용하지 않는다.

8) 혈액 샘플링

무균 기술을 사용하여 카테터 허브를 닦고 공기 중에 건조시킨다.
주사기를 사용하여 소량의 혈액과 유체(최소 3-5ml)를 흡입하여 개방성을 확인한 후, 주사기를 폐기한다.
다른 주사기를 사용하여 천천히 표본을 빼내고 클램프를 닫는다.
'플러싱 및 해파린화' 설명을 참조한다.
표본을 옮긴다.

9) 카테터 제거

카테터 제거는 환자의 치료 요법과 관련하여 의사의 재량에 따라 다르다.
환자의 팔을 몸에서 45° 각도로 위로 똑바로 세운다. 삽입 부위가 심장 아래에 오도록 유지한다.
'드레싱 제거' 설명을 참조한다.
의료기구용클립의 상단부를 열고 카테터를 제거한다.
결합허브와 삽입 부위 사이에서 카테터를 잡고 천천히 조금씩 제거하여 카테터를 피부 표면에 평행하게 유지한다. 카테터를 제거 시 카테터가 손상될 수 있으므로 루어락 허브를 잡지 않는다.
카테터 전체가 제거되었는지 확인하기 위하여 카테터 길이를 초기 길이와 비교한다.
의료기구용 클립의 가장자리가 느슨해지도록 충분한 양의 알코올을 발라준다. 집착 패드를 들어 올리면서 패드 밑면을 알코올로 조심스럽게 닦아 집착제를 분해한다.
카테터를 제거한 후 최소 24시간 동안 밀폐 드레싱으로 삽입 부위를 덮는다.

보관

혈관내투브 · 카테터(UnisTMPICC)는 상온의 서늘하고 건조한 장소에 보관 하십시오.

폐기

혈관내투브 · 카테터(UnisTMPICC)는 일회용 멸균기기이므로 사용 후 병원 내 폐기물 처리 방법 및 정부의 규제사항을 준수하여 폐기해야 하며, 재활균 및 재사용을 금지합니다.

품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 (주)제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. (주)제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. (주)제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 (주)제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적 인 보증에 해당하지 않습니다. (주)제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적, 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 의사로 제한됩니다.

심볼

	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Keep dry
	Use by date		Temperature limit
	Batch code		Do not re-use
	Catalogue number		Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not resterilize		Medical device
	Do not use if package is damaged		Single Sterile barrier system with protective packaging outside

GENOSS

본사: 경기도 수원시 영통구 창릉대로256번길 76, 12층(이의동, 덴티움지식산업센터)
경기도 수원시 영통구 창릉대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 14층
Tel. 031-888-5100, www.genoss.com

부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)