

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 06-174 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 상태 및 포장상태를 확인하고, 파손 시 사용을 금한다.
- 2) 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.
- 3) 혈관 조영에 필요한 기구를 미리 준비해 둔다.
- 4) 주사기를 이용하여 카테터의 허브에서 헤파린 함유 생리식염수(Heparinized saline solution)를 본 제품의 내강(lumen)으로 흘려 보낸다.

[주의] 가이드 카테터 팁의 형태를 드라이어나 다른 도구로 가열하여 변경하지 않는다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 가이드 카테터의 허브를 통하여 미리 헤파린 함유 생리식염수를 적서 놓은 적당한 크기의 가이드 와이어를 가이드 카테터 말단까지 삽입한다.
 - 2) 쉬스법에 의해 동맥을 확보한다.
- [주의] 쉬스법은 적절한 항혈전제 치료가 병행되어야 한다.
- 3) 가이드 와이어 쉬스(sheath)를 통하여 가이드 카테터를 동맥내로 삽입한다.
 - 4) 가이드 카테터 팁(Guide wire tip)이 대동맥(Ascending aorta)의 원하는 위치에 도달하면 가이드 와이어를 제거한다.
 - 5) Fluoroscopy를 사용하여 가이드 카테터 팁이 원하는 coronary ostium의 위치에 도달할 수 있도록 한다.

[경고]

- 가이드 카테터는 관상동맥을 폐색할 수 있으므로, 혈액 흐름의 차단을 피하도록 주의해야 한다.
- 조영제나 약물의 도입 전에, 가이드 카테터가 얹히거나, 꼬였는지 확인한다. 그러한 카테터에 조영제나 약물을 최대압력으로 주입 시 카테터가 파괴될 수 있다.

[주의]

- 혈관내 가이드 카테터 안으로 가이드 와이어 삽입 시, 가이드 카테터의 굴곡 부위나 모양이 있는 팁 부분을 통과할 때 가이드 카테터가 손상되지 않도록 한다.
- 본 카테터의 최대 압력은 700psi(4826 kPa)이다. 조영제 주입 시, 압력을 주의 깊게 모니터한다.

- 6) 가이드 카테터를 통하여 PTCA dilatation catheter를 동맥내로 주의 깊게 삽입한다.

[주의]

- PTCA dilatation catheter를 사용하기 전에 벌룬이 적절하게 압축되어 있는지 확인한다.
- 관상동맥 안으로 가이드 카테터 팁을 진행시킬 때, dilatation catheter의 말단부위를 초과하여 진행시키지 않는다. Dilatation catheter의 말단부위를 초과하여 진행시킬 경우, 관상동맥이 손상될 위험성이 증가한다.
- 병변부위(Lesion)가 coronary ostium 주위일 경우, 카테터를 주의 깊게 시술한다.

- 7) 시술 완료 후, coronary ostium으로부터 가이드 카테터 팁을 제거하고, 가이드 와이어 팁 5cm 정도가 가이드 카테터 밖으로 나오게 적절한 크기의 가이드 와이어를 삽입한다. 가이드 와이어와 함께 가이드 카테터를 혈관

으로부터 제거한다.

[주의]

- 가이딩 카테터 안으로 가이드 와이어 삽입 시, 가이드 카테터의 굴곡 부위나 모양이 있는 팁 부분을 통과할 때 가이딩 카테터가 손상되지 않도록 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1회 사용 후 버리며, 재소독 및 재사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 카테터 허브(Hub)에 손상을 줄 수 있는 유성 조영제를 사용하지 않는다.
- 카테터의 팁부분을 변형하지 않는다. 카테터의 변형은 카테터에 손상을 줄 위험이 있다.
- 시술을 하는 동안 모니터로 혈관안에서의 카테터 위치를 확인하면서 조작하고, 특히 천천히 조심스럽게 시술해야 한다. 만약 끝부분에서 어떤 저항이 느껴지거나 카테터의 위치가 적절하지 않을 때에는 즉각 시술을 멈추어야 한다. 무리하게 진행시키면 혈관에 손상을 줄 수 있다.
- 카테터 안에서 일반 카테터나 가이드 와이어가 휘거나 꼬였을 때는 급하게 진행시키지 않도록 주의한다. 무리하게 진행시키면 혈관에 손상을 줄 수 있다.
- 유기용매를 포함하는 어떤 약제도 사용하지 않는다.
- 이 카테터는 PTCA 시술 경험이 많은 의사에 의해 사용되어야 한다.
- 포장이 뜯어졌거나 파손되었을 때에는 사용해서는 안 된다.
- 포장을 개봉하고 가능한 빨리 사용한다.
- 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있지만 제한적이지는 않다.
 - 관상동맥 절개 (Coronary artery dissection)
 - 서맥 (Bradycardia)
 - 장기간 확장에 따른 빈혈 (Ischemia due to long-term dilatation)
 - 관상동맥 폐색 (Total occlusion of the coronary artery)
 - 동계 (Palpitation)
 - 말초 색전화 (distal embolization)
 - 대뇌 색전화 (Cerebral embolization)
 - 출혈 (Hemorrhage)
 - 공기 색전증 (Air embolism)
 - 관상동맥 재협착 (Re-stenosis of the coronary artery)
 - 사망 (Death)
 - 혈종 (Hematoma)
 - 혈관 누공 (Arteriovenous fistula)
 - 경련에 따른 빈혈 (Ischemia due to spasm)
 - 관상동맥 상해 (Coronary artery injury)
 - 구역질/구토 (Nausea/vomiting)

HEARTRAIL II

- 동맥 파열 (Arterial rupture)
- 급성 심근경색 (Acute myocardial infarction)
- 행동 장애 (Behavior disorder)
- 동맥 천공 (Arterial perforation)
- 불안정한 협심증 (Unstable angina pectoris)
- 저혈압 (Hypotension)
- 삽입부위의 감염과 통증 (Infection and pain at the puncture site)
- 심실 섬유성 연속 (Ventricular fibrillation)
- 혈관내 혈전증 (Intra-vessel thrombosis)

기타사항

허가번호: 수인 06-174 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

제조사: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/

150 Maimaigi-cho, Fujinomiya city, Shizuoka Prefecture, Japan

포장단위: 1ea/case

저장방법: 차광, 실온(1~30°C) 보관한다.

사용목적: 확장기(dilator), 외피(sheath), 가이드와이어(guidewire)등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입되는 일반적인 기구