

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수허 08-728 호

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

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

#### 사용방법

##### 1. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다. 포장이 찢겨 지거나 더럽혀진 경우 사용하지 않습니다.
- 2) 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않습니다.

##### 2. 제품 준비

- 1) 포장에서 홀더를 주의하며 꺼냅니다.
- 2) 헤파린 처리된 생리식염수통에 홀더 안에 있는 제품을 담근다.
- 3) 주사기를 사용하여 홀더 허브를 통해 헤파린 처리된 생리식염수를 홀더에 주입한다.

**주의** 제품이 홀더에서 빠져나오지 않도록 헤파린 처리된 생리 식염수는 홀더에 천천히 주입되어야 한다.

- 4) 홀더에서 제품을 조심스럽게 꺼냅니다.

**주의** 홀더의 모서리 부분에서 제품을 구부리지 마시오. 제품이 부러지거나 박리될 수 있습니다.

##### 3. 제품 삽입

- 1) 내부에 있는 공기를 제거하기 위해서 카테터 허브를 통해 헤파린 처리된 생리식염수로 프라이밍합니다.
- 2) 카테터 허브에 가이드와이어(외경 0.014" (0.36mm) 또는 그 이하)를 넣고 와이어의 팁부분을 카테터의 끝까지 밀어 넣습니다.

**주의** 가이드와이어를 제품의 말단부에서부터 집어넣을 때, 제품이 손상되지 않도록 주의합니다.

- 3) 가이드카테터에 붙어있는 Y 커넥터의 지혈밸브를 열고 밸브 안으로 제품을 밀어 넣습니다.

**주의** 제품이 들어가기에 알맞게 지혈밸브가 열렸는지 확인합니다. 그렇지 않다면 밸브는 저항의 원인이 될 수 있습니다.

- 4) 고분해성 X-선투시법으로 보면서 제품의 말단부를 가이드카테터의 끝인 기단부의 2~3cm까지 전진시키시오.

**주의** 가이드카테터 안에 다른 장치와 같이 조심스럽게 집어넣으시오. 다른 장치는 가이드카테터에 힘을 가할 수 있어서, 혈관에 손상을 입힐 수도 있습니다.

- 5) 가이드와이어를 해당 관상동맥까지 전진시키고, 고분해성 X-선투시법으로 지켜보면서 와이어의 말단부 팁을 관상동맥의 최고말단부에 위치시킨다. 가이드와이어가 협착부위를 통과했는지 확인하기 위해 방사선 불투과성 염료를 주입한다. 가이드와이어가 해당 혈관에 위치하였는지 확인하기 위해 다양한 각도에서 혈관조영술을 시행한다.

- 6) 안전하게 가이드와이어와 가이드카테터의 위치를 잡고, 제품의 말단부 끝을 조영마커가 협착부위를 지날 때까지 가이드와이어를 지나 한 번에 조금씩 전진시킨다.

**주의**

- 하이드로필릭 코팅이므로 제품을 관상동맥 안에서 조심스럽게 취급하십시오.
- 제품의 외경보다 내경이 좁은 혈관에 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품은 매우 구불구불한 혈관에서는 의사의 판단에 따라 사용되어야 한다.
- 제품의 박리와 부러짐을 방지하기 위해서 본 품이 고정되어 있으면 제품을 비틀지 마십시오.

### 4. 제품 제거

- 1) 지혈밸브를 개방한다.
- 2) 혈관 내에서 가이드와이어를 움직이면서 가이드와이어를 따라 본품을 제거한다.
- 3) 본품을 제거한 뒤 지혈밸브를 닫는다.

#### **주의**

- 본품을 제거할 때 형광투시경으로 가이드와이어의 위치를 확인하십시오.
- 본품을 제거하는 동안 어떠한 저항이 느껴지면 가이드와이어와 가이드카테터를 모두 함께 제거하십시오.
- 헤파린 처리된 생리식염수 통에서 제품의 표면에 남아있는 혈액을 씻어내십시오.
- 본품이 꼬이지 않도록 주의하십시오, 만약 꼬이면 사용을 중지하십시오. 꼬인 제품의 사용은 제품의 박리나 부러짐의 원인이 될 수 있습니다.
- 관상동맥에 남아있는 본품에 구부러진 가이드 와이어 재삽입할 때 주의하십시오. 본품의 팁에서 가이드와이어의 팁이 돌출되어 나오기 바로 직전에 가이드 와이어의 진행을 중지하고, 가이드와이어의 팁이 본품으로부터 조금씩 나오도록 본품을 조심스럽게 제거하십시오. 가이드와이어의 팁이 본품의 팁에서 튀어나오면, 혈관벽에 손상을 입힐 수도 있다.

### 사용 시 주의사항

---

#### 가. 주의사항

- 1) 고분해성 X-선 투시법 하에 주의해서 본품을 사용한다. 사용 중에 어떠한 저항이라도 느껴지면, 제품의 박리나 파열에 의해 혈관벽이 손상이 되지 않도록 바로 조작을 중지하고 저항의 원인을 제거한다.
- 2) 본품을 삽입/제거하기 전에, 가이드와이어의 표면을 생리식염수를 적신 거즈로 닦는다. 제품의 표면에 혈액이 남아있거나 가이드와이어가 충분히 적셔져 있지 않은 상태로 가이드 와이어를 통해 전진/후진하면 제품에 손상을 초래할 수 있다.
- 3) 본품을 스텐트 구조의 틈으로 삽입/제거할 때 제품에 손상을 주지 않도록 특별히 주의한다. 스텐트 구조에 걸리면 제품이 분리되거나 부러질 수 있다.
- 4) 동맥에서 제품의 가이드와이어를 교환할 때 특별히 주의한다. 본품에 조심스럽게 가이드 와이어를 삽입한다. 만약 어떠한 저항이 느껴지면, 조작을 중지하고 제품을 가이드와이어와 함께 제거한다.
- 5) 혈전색전증과 같은 합병증을 예방하기 위해 환자의 상태에 따라, 항응고 또는 항혈전 요법을 적절하게 수행한다.

#### 나. 경고

- 1) 재사용, 재멸균하여 사용하지 마시오.
- 2) 제품의 손상을 피하기 위해서 유기용매가 함유된 약제 또는 유성 조영제를 사용하지 마시오.
- 3) 급성관상동맥폐색을 방지하기 위해서 혈류의 보충이나 부가적 순환이 가능하도록 하는 주좌동맥 부분에는 사용하지 마시오.
- 4) 본품은 PCI 과정에 훈련된 전문의에 의해 사용되어야만 한다.
- 5) 심각한 합병증의 경우, 응급 CABG가 수행될 수 없는 의료기관에서는 사용하지 마시오.
- 6) 제품의 박리나 부러짐을 방지하기 위해, 구부러졌을 때無理하게 비틀지 마시오.
- 7) 살균하기 위해 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제에 제품을 담그거나 세척하지 마시오. 제품이 손상되거나 윤활제가 없어질 수 있습니다.
- 8) 전 과정은 무균적으로 수행되어야 한다.
- 9) 포장이나 제품이 손상되거나 더러워져 있으면 사용하지 않는다.

## FINECROSS MG

---

10) 개봉 후 즉시 사용하고, 감염을 방지하기 위해 한번 사용 후 안전하게 버린다.

11) 조영제 주입을 목적으로 자동 펌프를 사용하지 마시오.

12) 최고 주입 압력은 300psi를 초과해서는 안 된다.

### 기타사항

---

허가번호: 수허 08-728 호

제 품 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

제조자: Ashitaka Factory of Terumo Corporation (일본)/150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka Prefecture

포장단위: 1ea/case

저장방법: 직사광선을 피하고, 고온·고습한 장소에서 보관하지 않는다.

사용목적: 본 품은 경피적으로 혈관 내 삽입 후, 관상동맥 등의 협착부에 가이드 와이어의 통과가 곤란한 환자에 대해, 경피적관상동맥형성술(PTCA)를 실시함에 있어, 가이드와이어의 통과부를 확보하는 것을 목적으로 사용한다. 그 외에도 약액을 주입하기 위해 사용한다.