

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 03-1376 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.
- 2) 카테터를 홀더로부터 휘거나 꼬이지 않도록 한다.
- 3) Angio-Needle, 가이드 와이어, Introducer 등 혈관 조영에 필요한 기구를 미리 준비해 둔다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 바늘(Angio-Needle)로 대퇴부 동맥을 천자한다.
- 2) 천자 된 혈관 안으로 Introducer를 삽입시킨다.
- 3) 위치가 확보된 Introducer 안으로 카테터 유도관(가이드 와이어)을 삽입한다.
- 4) 혈관 안으로 길이 확보된 카테터 유도관(가이드 와이어)를 따라서 본 품인 가이드 카테터를 삽입한다.
- 5) 본 품인 가이드 카테터가 원하는 위치에 자리를 잡으면, 가이드 카테터의 길 따라 일반 진행시키며 조영하기를 원하는 좀 더 미세한 혈관까지 찾아 나간다.
- 6) 원하는 혈관 위치까지 도달하면 카테터 유도관을 카테터에서 빼낸다.
- 7) 카테터를 통하여 조영제 및 약물을 주입하고, 원하는 작업이 끝났으면 일반 카테터를 빼내고 필요에 따라 다른 타입의 일반 카테터를 주입한다.
- 8) 원하는 작업이 끝났으면 가이드 카테터를 빼내고 혈관 조영을 마친다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1회 사용 후 재소독 사용해서는 안되고 폐기시킨다.

사용 시 주의사항

- 1) 가이드 카테터의 팁부분을 reshape하지 말 것. Reshape은 카테터에 손상을 줄 위험이 있다.
- 2) 시술을 하는 동안 모니터로 혈관 안에서의 카테터의 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.
- 3) 가이드 카테터 안에서 일반 카테터나 가이드 와이어가 휘거나 꼬였을 때는 급하게 진행시키지 않도록 주의한다. 무리하게 진행시키면 혈관에 손상을 줄 수 있다.
- 4) 이 가이드 카테터는 PTCA 시술 경험이 많은 의사에 의해 사용되어야 한다.
- 5) 1회 사용하고 버리고 재소독 및 재사용하지 말 것.
- 6) 포장이 뜯어졌거나 파손되었을 때에는 사용해서는 안된다.
- 7) 포장을 개봉하고 가능한 빨리 사용한다.
- 8) 모든 시술을 무균적으로 행한다.

HEARTRAIL

기타사항

허가번호: 수인 03-1376 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

제조자: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/

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

포장단위: 1개/BOX

저장방법: 차광, 실온보관

사용목적: 확장기, 쉬스, 가이드와이어 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥, 또는 정맥으로 삽입되는 일반적 기구.