

품목명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터

품목허가번호: 수허 05-1203 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 카테터 사용 전 첨부된 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 풍선카테터의 기능이 적절하게 발휘되기 위해서 동봉된 부속품의 유무를 확인한다.
- 3) 풍선카테터의 흡집, 손상 여부를 확인한다.
- 4) 풍선 규격은 사용하고자 하는 부위의 수술절차와 규격에 알맞은 것인지 확인한다.

나. 사용방법

1) 팽창 카테터 준비

- 가) 홀더튜브에서 풍선카테터를 꺼낸다.
- 나) 생리식염수로 풍선보호재를 적신 후, 풍선이 손상되지 않도록 조심하여 풍선보호재와 스타일렛을 제거한다.
- 다) 20mL의 시린지에 3mL 정도의 조영제(예-조영제와 생리식염수의 1:1 혼합물)를 채운다.
- 라) 조영제가 들어있는 시린지를 카테터 허브에 연결한다. (이하"풍선 인플레이션 포트"라 칭한다)
- 마) 시린지의 팁을 아래로 향하도록 하여 20~30 초동안 공기를 빨아들인다.
- 바) 시린지 팁을 아래쪽으로 향하게 잡고 조영제를 천천히 투입한다.
- 사) 풍선에 조영제를 완전히 채울 때까지 마)~바)의 과정을 여러 번 반복한다.

2) 가이드 와이어 삽입

- 가) 풍선카테터의 distal 팁에 동봉된 flushing needle을 삽입한다. 기포를 제거하기 위해 헤파린 첨가된 생리식염수로 씻어 낸다.
- 나) 풍선이 완전히 수축했는지 확인한다.
- 다) 카테터의 distal 팁에 가이드와이어 proximal end(지름 0.36mm이하)을 삽입한다. 가이드와이어를 관에 밀어 넣어 와이어가 가이드와이어 입구(Guide wire port)로부터 나올 때까지 밀어 넣는다. 가이드와이어의 proximal end를 잡고 가이드와이어와 카테터팁이 적절한 위치에 놓일 때까지 가이드와이어를 관으로부터 끌어당긴다.

3) 카테터에 압력계가 부착된 팽창/수축 장비를 연결한다.

- 가) 팽창/수축 장비안의 공기를 제거하여 조영제를 채운다.
- 나) 카테터의 풍선 인플레이션 포트에 팽창/수축 장비를 단단히 연결한다. 공기가 들어가지 않았는지 팽창 장비는 충분한 양의 조영제로 채워졌는지 확인한다.

4) 카테터의 삽입

- 가) 제조업체의 사용설명서를 참고하여 혈관에 introducer sheath를 삽입한다.
- 나) 병변부위와 환자의 혈관구조에 알맞은 가이딩 카테터를 선택한다. 사용 전에 가이딩 카테터에 헤파린 생리식염수를 적셔준다.
- 다) 표준절차에 따라 관상동맥구에 가이딩 카테터를 위치시킨다. 투시기로 가이딩 카테터가 적절하게 위치되어 있는지 확인하고 적절한 양의 혈관확장제를 투여한다.

라) 가이드카테터에 부착된 Y-컨넥터 지혈밸브를 통해 팽창카테터를 삽입한다.

마) 투시기를 이용하여 팽창카테터가 가이드카테터의 distal end에서 proximal 방향으로 2~3cm 정도에 위치하도록 밀어 넣는다.

바) 투시기를 이용하여 가이드와이어를 관상동맥에 밀어 넣는다. 가이드와이어가 협착부 위를 뚫고 지나갔는지 여부를 가이드카테터 혈관조영술을 통해 확인한다.

사) 가이드와이어 위로 확장된 카테터를 밀어넣어 협착부위에 풍선을 위치시킨다.

아) 조영마커를 이용하여 협착부위에 풍선이 위치하도록 팽창카테터를 밀어 넣고 Y-컨넥터의 지혈밸브를 조인 후에 1-2 atm의 낮은 압력으로 풍선을 부풀린다. 풍선이 협착 부위 중앙에 위치했는지 확인한다.

5) 풍선 확장

가) 압력계가 부착된 팽창/수축 장비를 이용해서 적절한 압력과 시간으로 풍선을 확장시킨다. 그 후에 풍선을 수축시킨다.

나) 풍선을 확장시킨 후에 가이드 카테터안에서 풍선을 완전히 수축시키고 팽창 카테터를 잡아당겨 꺼낸다. 이후 혈관 협착이 개선되었는지 여부를 가이드카테터의 관상동맥 혈관 조영술을 통해서 확인한다.

다) 만약 충분히 협착증상이 개선되지 않았다면 풍선압력을 RBP까지 점차적으로 높여 혈관을 확장시킨다.

6) 팽창 카테터 교환

가) Y-컨넥터의 지혈밸브를 느슨하게 풀어준다.

나) 한 손으로 가이드와이어와 지혈 밸브를 잡고 다른 한 손으로 카테터를 잡는다.

다) 가이드 와이어가 혈관 안에 유지되도록 한 상태에서 팽창 카테터를 제거한다.

라) 위에 기술한 절차대로 다른 카테터를 가이드와이어 proximal 끝단에 삽입한다.

7) 팽창카테터 제거

풍선을 완전히 수축시키고 지혈밸브가 느슨해지면 가이드와이어와 풍선카테터를 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선을 피하여 서늘한 곳에 보관한다.

라. 유효기간

제조일로부터 36개월

사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 E.O가스 멸균 제품이므로 재사용 하지 않는다.
- 2) 포장상태가 훼손된 제품은 사용하지 말 것
- 3) 포장을 개봉한 후에는 가능한 즉시 사용할 것을 권장하고 시술이 끝난 후 폐기물은 안전하고 적절하게 폐기할 것

기타사항

허가번호: 수허 05-1203 호

품 목 명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 (A57130.21)

모 델 명: 별첨 (총 44건)

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: 1ea/box

저장방법: 물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선을 피하여 서늘한 곳에 보관한다.

사용목적: 본 제품은 경피적관동맥형성술(PTCA)을 실시함에 있어서, 관동맥의 협착부를 확장할 목적으로 사용하는 풍선카테터이다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	DC-RH1215EH	10	DC-RH2240EHW	19	DC-RH2730EHW	28	DC-RH3220EHW	37	DC-RH4020EHW
2	DC-RH1515EH	11	DC-RH2510EHW	20	DC-RH2740EHW	29	DC-RH3230EHW	38	DC-RH1210EH
3	DC-RH1520EH	12	DC-RH2515EHW	21	DC-RH3010EHW	30	DC-RH3510EHW	39	DC-RH4010EHW
4	DC-RH2015EHW	13	DC-RH2520EHW	22	DC-RH3015EHW	31	DC-RH3515EHW	40	DC-RH2030EHW
5	DC-RH2020EHW	14	DC-RH2530EHW	23	DC-RH3020EHW	32	DC-RH3520EHW	41	DC-RH4030EHW
6	DC-RH2210EHW	15	DC-RH2540EHW	24	DC-RH3030EHW	33	DC-RH3530EHW	42	DC-RH2040EHW
7	DC-RH2215EHW	16	DC-RH2710EHW	25	DC-RH3040EHW	34	DC-RH3715EHW	43	DC-RH3540EHW
8	DC-RH2220EHW	17	DC-RH2715EHW	26	DC-RH3210EHW	35	DC-RH3720EHW	44	DC-RH4040EHW
9	DC-RH2230EHW	18	DC-RH2720EHW	27	DC-RH3215EHW	36	DC-RH4015EHW		