

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 적셔 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 얽히거나, 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 모니터링한다.
- 6) 가이드 카테터를 통하여 PTCA dilatation catheter를 동맥내로 주의 깊게 삽입한다.

[주의]

- PTCA dilatation catheter를 사용하기 전에 벌론이 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

HEARTRAIL II

카테터 밖으로 나오게 적절한 크기의 가이드 와이어를 삽입한다. 가이드 와이어와 함께 가이드 카테터를 혈관으로부터 제거한다.

[주의]

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

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 1회 사용 후 버리며, 재소독 및 재사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 1) 카테터 허브(Hub)에 손상을 줄 수 있는 유성 조영제를 사용하지 않는다.
- 2) 카테터의 팁부분을 변형하지 않는다. 카테터의 변형은 카테터에 손상을 줄 위험이 있다.
- 3) 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.
- 4) 카테터 안에서 일반 카테터나 가이드 와이어가 휘거나 꼬였을 때는 급하게 진행시키지 않도록 주의한다. 무리하게 진행시키면 혈관에 손상을 줄 수 있다.
- 5) 유기용매를 포함하는 어떤 약제도 사용하지 않는다.
- 6) 이 카테터는 PTCA 시술 경험이 많은 의사에 의해 사용되어야 한다.
- 7) 포장이 뜯어졌거나 파손되었을 때에는 사용하지 않는다.
- 8) 포장을 개봉하고 가능한 빨리 사용한다.
- 9) 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)

HEARTRAIL II

- 관상동맥 상해 (Coronary artery injury)
- 구역질/구토 (Nausea/vomiting)
- 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: 별첨 (총 401건)

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

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

< 별첨 >

1	GC-F5JL300N	17	GC-F5JL400N	33	GC-F5JL500N	49	GC-F5JR450N	65	GC-F5ALOG0N
2	GC-F6JL300N	18	GC-F6JL400N	34	GC-F6JL500N	50	GC-F6JR450N	66	GC-F6ALOG0N
3	GC-F7JL300N	19	GC-F7JL400N	35	GC-F7JL500N	51	GC-F7JR450N	67	GC-F7ALOG0N
4	GC-F5JL300A	20	GC-F8JL400N	36	GC-F8JL500N	52	GC-F8JR450N	68	GC-F8ALOG0N
5	GC-F6JL300A	21	GC-F5JL400A	37	GC-F5JL500A	53	GC-F5JR450A	69	GC-F5ALOG0A
6	GC-F7JL300A	22	GC-F6JL400A	38	GC-F6JR350A	54	GC-F6JR450A	70	GC-F6ALOG0A
7	GC-F8JL300A	23	GC-F7JL400A	39	GC-F7JR350A	55	GC-F7JR450A	71	GC-F7ALOG0A
8	GC-F5JL350N	24	GC-F8JL400A	40	GC-F8JR350A	56	GC-F8JR450A	72	GC-F8ALOG0A
9	GC-F6JL350N	25	GC-F5JL450N	41	GC-F5JR400N	57	GC-F5JR500N	73	GC-F5AL010N
10	GC-F7JL350N	26	GC-F6JL450N	42	GC-F6JR400N	58	GC-F6JR500N	74	GC-F6AL010N
11	GC-F8JL350N	27	GC-F7JL450N	43	GC-F7JR400N	59	GC-F7JR500N	75	GC-F7BL450N
12	GC-F5JL350A	28	GC-F8JL450N	44	GC-F8JR400N	60	GC-F8JR500N	76	GC-F8BL450N
13	GC-F6JL350A	29	GC-F5JL450A	45	GC-F5JR400A	61	GC-F5JR500A	77	GC-F5BL450A
14	GC-F7JL350A	30	GC-F6JL450A	46	GC-F6JR400A	62	GC-F6JR500A	78	GC-F6BL450A
15	GC-F8JL350A	31	GC-F7JL450A	47	GC-F7JR400A	63	GC-F7JR500A	79	GC-F7BL450A

HEARTRAIL II

16	GC-F6JL350A	32	GC-F8JL450A	48	GC-F8JR400A	64	GC-F8JR500A	80	GC-F8BL450A
81	GC-F5BL500N	128	GC-F8IL450A	175	GC-F8SL400A	222	GC-F5BL250A	269	GC-F6IR150N
82	GC-F6BL500N	129	GC-F5IL500N	176	GC-F5SL450N	223	GC-F6BL250A	270	GC-F7IR150N
83	GC-F7BL500N	130	GC-F6IL500N	177	GC-F6SL450N	224	GC-F7BL250A	271	GC-F8IR150N
84	GC-F8BL500N	131	GC-F7IL500N	178	GC-F7SL450N	225	GC-F8BL250A	272	GC-F5IR150A
85	GC-F5BL500A	132	GC-F8IL500N	179	GC-F8SL450N	226	GC-F5BL300N	273	GC-F6IR150A
86	GC-F6BL500A	133	GC-F5IL500A	180	GC-F5SL450A	227	GC-F6BL300N	274	GC-F7IR150A
87	GC-F7BL500A	134	GC-F6IL500A	181	GC-F6SL450A	228	GC-F7BL300N	275	GC-F8IR150A
88	GC-F8BL500A	135	GC-F7IL500A	182	GC-F7SL450A	229	GC-F8BL300N3	276	GC-F5IR200N
89	GC-F5QL350N	136	GC-F8IL500A	183	GC-F8SL450A	230	GC-F5BL300A	277	GC-F6IR200N
90	GC-F6QL350N	137	GC-F5IMA10N	184	GC-F5SL500N	231	GC-F6BL300A	278	GC-F7IR200N
91	GC-F7QL350N	138	GC-F6IMA10N	185	GC-F6SL500N	232	GC-F7BL300A	279	GC-F8IR200N
92	GC-F8QL350N	139	GC-F7IMA10N	186	GC-F7SL500N	233	GC-F8BL300A	280	GC-F5IR200A
93	GC-F5QL350A	140	GC-F8IMA10N	187	GC-F8SL500N	234	GC-F5BL350N	281	GC-F6IR200A
94	GC-F6QL350A	141	GC-F5IMA10A	188	GC-F5SL500A	235	GC-F6BL350N	282	GC-F7IR200A
95	GC-F7QL350A	142	GC-F6IMA10A	189	GC-F6SL500A	236	GC-F7BL350N	283	GC-F8IR200A
96	GC-F8QL350A	143	GC-F7IMA10A	190	GC-F7SL500A	237	GC-F8BL350N	284	GC-F5IR250N
97	GC-F5QL400N	144	GC-F8IMA10A	191	GC-F8SL500A	238	GC-F5BL350A	285	GC-F6IR250N
98	GC-F6QL400N	145	GC-F5FL300N	192	GC-F5JR300N	239	GC-F6BL350A	286	GC-F7IR250N
99	GC-F7QL400N	146	GC-F6FL300N	193	GC-F6JR300N	240	GC-F7BL350A	287	GC-F8IR250N
100	GC-F8QL400N	147	GC-F7FL300N	194	GC-F7JR300N	241	GC-F8BL350A	288	GC-F5IR250A
101	GC-F5QL400A	148	GC-F8FL300N	195	GC-F8JR300N	242	GC-F5BL400N	289	GC-F6IR250A
102	GC-F6QL400A	149	GC-F6JL500A	196	GC-F7AL010N	243	GC-F8MP030A	290	GC-F5FL300A
103	GC-F7QL400A	150	GC-F7JL500A	197	GC-F8AL010N	244	GC-F5MP020N	291	GC-F6FL300A
104	GC-F8QL400A	151	GC-F8JL500A	198	GC-F5AL010A	245	GC-F6MP020N	292	GC-F7FL300A
105	GC-F5MP030N	152	GC-F5SL300N	199	GC-F6AL010A	246	GC-F7MP020N	293	GC-F8FL300A
106	GC-F6MP030N	153	GC-F6SL300N	200	GC-F7AL010A	247	GC-F8MP020N	294	GC-F5FL350N
107	GC-F7MP030N	154	GC-F7SL300N	201	GC-F8AL010A	248	GC-F5MP020A	295	GC-F6FL350N
108	GC-F8MP030N	155	GC-F8SL300N	202	GC-F5AL1S0N	249	GC-F6MP020A	296	GC-F7FL350N
109	GC-F5MP030A	156	GC-F5SL300A	203	GC-F6AL1S0N	250	GC-F7MP020A	297	GC-F8FL350N
110	GC-F6MP030A	157	GC-F6SL300A	204	GC-F7AL1S0N	251	GC-F8MP020A	298	GC-F5FL350A
111	GC-F7MP030A	158	GC-F7SL300A	205	GC-F8AL1S0N	252	GC-F5MP010N	299	GC-F6FL350A
112	GC-F8IL350A	159	GC-F8SL300A	206	GC-F5AL1S0A	253	GC-F6MP010N	300	GC-F7FL350A
113	GC-F5IL400N	160	GC-F5SL350N	207	GC-F6AL1S0A	254	GC-F7MP010N	301	GC-F8FL350A
114	GC-F6IL400N	161	GC-F6SL350N	208	GC-F7AL1S0A	255	GC-F8MP010N	302	GC-F5FL400N
115	GC-F7IL400N	162	GC-F7SL350N	209	GC-F8AL1S0A	256	GC-F5MP010A	303	GC-F6FL400N
116	GC-F8IL400N	163	GC-F8SL350N	210	GC-F5AL020N	257	GC-F6MP010A	304	GC-F7FL400N
117	GC-F5IL400A	164	GC-F5SL350A	211	GC-F6AL020N	258	GC-F7MP010A	305	GC-F8FL400N
118	GC-F6IL400A	165	GC-F6SL350A	212	GC-F7AL020N	259	GC-F8MP010A	306	GC-F5FL400A
119	GC-F7IL400A	166	GC-F7SL350A	213	GC-F8AL020N	260	GC-F5IR100N	307	GC-F6FL400A
120	GC-F8IL400A	167	GC-F8SL350A	214	GC-F5AL020A	261	GC-F6IR100N	308	GC-F7FL400A
121	GC-F5IL450N	168	GC-F5SL400N	215	GC-F6AL020A	262	GC-F7IR100N	309	GC-F8FL400A
122	GC-F6IL450N	169	GC-F6SL400N	216	GC-F7AL020A	263	GC-F8IR100N	310	GC-F5FL450N
123	GC-F7IL450N	170	GC-F7SL400N	217	GC-F8AL020A	264	GC-F5IR100A	311	GC-F6FL450N
124	GC-F8IL450N	171	GC-F8SL400N	218	GC-F5BL250N	265	GC-F6IR100A	312	GC-F7FL450N
125	GC-F5IL450A	172	GC-F5SL400A	219	GC-F6BL250N	266	GC-F7IR100A	313	GC-F8FL450N
126	GC-F6IL450A	173	GC-F6SL400A	220	GC-F7BL250N	267	GC-F8IR100A	314	GC-F5FL450A

HEARTRAIL II

127	GC-F7IL450A	174	GC-F7SL400A	221	GC-F8BL250N	268	GC-F5IR150N	315	GC-F6FL450A
316	GC-F7FL450A	334	GC-F5TR400N	352	GC-F7BL400A	370	GC-F8TR450N	388	GC-F6BL40RN
317	GC-F8FL450A	335	GC-F6TR400N	353	GC-F8BL400A	371	GC-F5TR500N	389	GC-F7BL40RA
318	GC-F5FL500N	336	GC-F7TR400N	354	GC-F5BL450N	372	GC-F6TR500N	390	GC-F6IR10RN
319	GC-F6FL500N	337	GC-F5JR300A	355	GC-F6BL450N	373	GC-F7TR500N	391	GC-F7IR10RA
320	GC-F7FL500N	338	GC-F6JR300A	356	GC-F5ST013NQ	374	GC-F8TR500N	392	GC-F6IR15RN
321	GC-F8FL500N	339	GC-F7JR300A	357	GC-F7IR250A	375	GC-F6JL35RN	393	GC-F7IR10RA
322	GC-F5FL500A	340	GC-F8JR300A	358	GC-F8IR250A	376	GC-F7JL35RA	394	GC-F6IL35RN
323	GC-F6FL500A	341	GC-F5JR350N	359	GC-F5IL350N	377	GC-F6JL40RN	395	GC-F7IL35RA
324	GC-F7FL500A	342	GC-F6JR350N	360	GC-F6IL350N	378	GC-F7JL40RA	396	GC-F6IL40RN
325	GC-F8FL500A	343	GC-F7JR350N	361	GC-F7IL350N	379	GC-F7JR35RA	397	GC-F7IL35RA
326	GC-F5TR300N	344	GC-F8JR350N	362	GC-F8IL350N	380	GC-F6JR40RN	398	GC-F6TR35RN
327	GC-F6TR300N	345	GC-F5JR350A	363	GC-F5IL350A	381	GC-F7JR40RA	399	GC-F7TR35RA
328	GC-F7TR300N	346	GC-F5ST012NQ	364	GC-F6IL350A	382	GC-F6AL01RN	400	GC-F6TR40RN
329	GC-F8TR300N	347	GC-F6BL400N	365	GC-F7IL350A	383	GC-F7AL01RA	401	GC-F7TR40RA
330	GC-F5TR350N	348	GC-F7BL400N	366	GC-F8TR400N	384	GC-F6BL30RN		
331	GC-F6TR350N	349	GC-F8BL400N	367	GC-F5TR450N	385	GC-F7BL30RA		
332	GC-F7TR350N	350	GC-F5BL400A	368	GC-F6TR450N	386	GC-F6BL35RN		
333	GC-F8TR350N	351	GC-F6BL400A	369	GC-F7TR450N	387	GC-F7BL35RA		