

품목명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터

품목허가번호: 수허 07-407 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 흠집, 손상 여부를 확인한다.
- 4) 풍선 규격은 사용하고자 하는 부위의 수술절차와 규격에 알맞은 것인지 확인한다.

나. 사용방법 및 조작방법

- 1) 카테터안내선 포트에서 헤파린이 첨가된 생리 식염수를 첨가하여 기포를 제거한다.
- 2) 조영제가 들어있는 주사기로 풍선확장포트에 접속하여 조영제를 주입하고 흡입기를 이용하여 본 품 내의 기포를 제거한다.
- 3) 0.014인치(0.36mm) 이하의 카테터안내선을 카테터 포트에서 삽입한다.
- 4) 카테터안내선에 접속된 Y커넥터*의 지혈변에서 본 제품을 삽입한다.
- 5) 고분해성 X선 투시를 이용하여 카테터안내선을 관동맥에 삽입한다.
- 6) 카테터안내선을 따라 풍선카테터를 삽입하여 풍선을 혈관 협착부위까지 밀어넣는다.
- 7) 압력계의 확장 장치를 이용하여 풍선을 적정 시간 확장시킨 후 수축시킨다.
- 8) 확장시술 종료 후, 풍선을 완전히 수축시켜 카테터안내선과 함께 제거한다.

Y커넥터*: 본품의 구성품에는 포함되어 있지 않는 의료용구 (시판품)

다. 사용시 주의사항

- 1) 본 품은 일회용이므로 일단 사용한 것은 재사용하지 않는다.
- 2) 시술이 끝난 후 사용된 폐기물을 정리하여 폐기한다.
- 3) 본 제품의 유효기간은 제조일로부터 36개월이다.

라. 사용 후 보관 및 관리방법

물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선을 피하여 서늘한 곳에 보관한다.

마. 유효기간

제조일로부터 36개월

사용 시 주의사항

- (1) 본 품은 일회용이므로 일단 사용한 것은 재사용하지 않는다.
- (2) 시술이 끝난 후 사용된 폐기물을 정리하여 폐기한다.
- (3) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 본 제품의 유효기간은 제조일로부터 36개월이다.

기타사항

허가번호: 수허 07-407 호

품 목 명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 (A57130.21)

모 델 명: 별첨 (총 10건)

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/box

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

사용목적: 본 제품은 경피적관상동맥형성술(PTCA)을 실시함에 있어서, 관상동맥의 협착부를 확장할 목적으로 사용하는 풍선카테터이다

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

<별첨>

1	DC-PH1210PH	3	DC-PH2020PHW	5	DC-PH3020PHW	7	DC-PH1210LH	9	DC-PH2020LHW
2	DC-PH1515PH	4	DC-PH2520PHW	6	DC-PH3520PHW	8	DC-PH1220LH	10	DC-PH2520LHW