

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: 별첨 (총 2건)

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

제조사: 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.

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

<별첨>

1	NC-F863A	2	NC-F865A
---	----------	---	----------