

품목명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터

품목허가번호: 수허 09-1179 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용전 주의사항

- 카테터 사용 전 첨부한 사용설명서를 숙지한다.
- 풍선 카테터의 기능이 적절히 발휘 발휘되기 위해 동봉된 부속품의 유무를 확인한다.
- 풍선 카테터의 흠집, 손상 여부를 확인한다.
- 풍선 규격은 사용하고자 하는 부위의 수술절차와 규격에 알맞은 것인지 확인한다.

나. 사용방법

1. 홀더 튜브에서 조심하여 풍선 카테터를 꺼낸다.
2. 생리식염수로 풍선 보호재를 적신 후, 풍선이 손상되지 않도록 조심하여 보호재와 스타일렛을 제거한다.
3. 20mL 주사기에 3mL 정도의 조영제를 채워 풍선 카테터 허브와 연결하여 풍선에 조영제를 채운다.
4. 풍선 카테터 Distal 팁에 Flushing needle을 삽입시킨다.
5. 가이드 와이어 Proximal 끝단을 풍선 카테터 Distal 팁에 삽입한다.
6. 압력계가 부착된 팽창/축소 장비를 풍선 카테터와 연결한다.
7. 표적 혈관에 카테터 안내선을 삽입한다.
8. 환자의 병변이나 적용부위에 알맞은 가이드 카테터를 선택하여 해파린 식염수로 적셔준다.
9. 표준 절차에 따라 관상동맥 개구부를 통해 가이드 카테터를 위치시켜 X-레이 투시기를 이용하여 올바르게 위치되었는지 확인한다.
10. 가이드 카테터에 부착된 Y-컨넥터 지혈 밸브를 통하여 팽창 카테터를 삽입시킨다.
11. X-레이 투시기를 이용하여 풍선 카테터가 가이드 카테터 Distal 끝단 Proximal 쪽으로 2~3cm 정도에 위치하도록 밀어 넣는다.
12. X-레이 투시기를 이용하여 가이드 와이어를 관상 동맥 개구부를 통하여 밀어 넣는다.
13. 협착 부위까지 풍선이 도달할 수 있도록 가이드 와이어 위로 풍선 카테터를 밀어 넣는다.
14. 조영 마커를 이용하여 혈관 협착 부위에 풍선이 위치하도록 풍선 카테터를 밀어 넣는다.
15. 압력계가 부착된 팽창/축소 장비를 이용하여 적절한 압력과 시간으로 풍선을 확장시킨다.
16. 확장시킨 풍선을 다시 축소시킨 후 풍선 카테터를 잡아당겨 가이드 카테터 안으로 풍선을 제거한다.
17. 만약 충분히 협착 증상이 개선되지 않았다면 풍선 압력을 좀 더 높여 혈관을 확장시킨다.
18. 팽창 완료 후 풍선을 축소시켜 풍선 카테터와 가이드 와이어를 제거한다.

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 09-1179 호

품 목 명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 (A57130.21)

모 델 명: 별첨 (총 38건)

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
제조자: Terumo Corporation (일본)/Ashitaka Factory
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture

포장단위: 1ea/box

저장방법: (1) 1회용 멸균제품이므로 재사용하지 않고 폐기시킨다.
(2) 직사광선, 고온 다습한 보관 조건에서 장기간 보관하지 않도록 합니다.

사용목적: 풍선과 함께 삽입하여 관상동맥내 협착 부위를 넓혀 주기 위해 사용되며, 샤프트 튜브, 풍선, 허브로 구성된다

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

<별첨>

1	DC-RJ2206EBW	9	DC-RJ2706EBW	17	DC-RJ3206EBW	25	DC-RJ3706EBW	32	DC-RJ4020EHW
2	DC-RJ2210EBW	10	DC-RJ2710EBW	18	DC-RJ3210EBW	26	DC-RJ3710EBW	33	DC-RJ4506EBW
3	DC-RJ2215EHW	11	DC-RJ2715EHW	19	DC-RJ3215EHW	27	DC-RJ3715EHW	34	DC-RJ4510EBW
4	DC-RJ2220EHW	12	DC-RJ2720EHW	20	DC-RJ3220EHW	28	DC-RJ3720EHW	35	DC-RJ4515EHW
5	DC-RJ2506EBW	13	DC-RJ3006EBW	21	DC-RJ3506EBW	29	DC-RJ4006EBW	36	DC-RJ4520EHW
6	DC-RJ2510EBW	14	DC-RJ3010EBW	22	DC-RJ3510EBW	30	DC-RJ4010EBW	37	DC-RJ5006EBW
7	DC-RJ2515EHW	15	DC-RJ3015EHW	23	DC-RJ3515EHW	31	DC-RJ4015EHW	38	DC-RJ5010EBW
8	DC-RJ2520EHW	16	DC-RJ3020EHW	24	DC-RJ3520EHW				