

품목명: 혈관조영용카테터

품목허가번호: 수허 10-1187 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

본 제품은 일회용품이므로 재사용하지 않도록 한다.

1. 본 제품에 이상이 없는지 육안으로 확인하고, 종이 포장에서 제품을 꺼낸다.
2. 밀봉 상태가 해체되었는지 확인한다.
3. 부속품인 주사기로 제품에 표시된 풍선 최대 용량 이내에서 시험 팽창을 하여 기밀성을 확인한다.
4. 시스법으로 혈관을 확보하고 본 제품을 가이드 와이어에 맞춰서 표적 혈관에 삽입한다.
5. 풍선 팽창용 밸브에서 풍선의 최대 용량 이내로 풍선을 팽창시켜 혈류를 차단한다.
6. 약액 주입용 밸브에서 조영제, 약액 등을 주입하여 검사, 치료를 실시한다.
7. 풍선 팽창용 밸브를 개방하고 풍선을 수축시킨다.
8. 본 제품을 빼내고 폐기한다.

사용 시 주의사항

- 본 제품은 신중하게 다루어, 조작 중에 조금이라도 이상을 느껴면 즉시 사용을 중지하고 X-선 투시기 아래에서 그 원인을 확인할 것. (그대로 계속 사용하면 혈관 손상 또는 본 제품이 파손될 우려가 있다.)
- 접히거나 뒤틀림 등에 주의하여 조심하여 사용한다.
- 풍선의 팽창 조작은 X-선 투시기 아래에서 표적 혈관 크기를 적절히 측정하여 풍선 직경과 혈관 직경을 비교하면서 신중하게 팽창시킨다. (풍선을 혈관 직경보다 크게 팽창시키면 혈관 파열, 내부 장기 손상 및 본 품 파손의 우려가 있음.)
- 풍선의 확장에 사용하는 액체의 템플레이트가 가능한지 사전에 확인할 것. (풍선의 확장에 사용하는 액체의 점도에 따라 풍선 수축 시간의 연장 또는 수축이 곤란하게 될 가능성이 있음)
- 인젝터로 약액 및 조영제를 주입할 때에는 반드시 카테터 최대 내압(라벨에 기재) 이하로 사용할 것. (최대 내압을 초과하여 주입하면 본 품 파손의 우려가 있음)
- 마이크로 카테터를 본 품에 삽입할 때에는 2way stop cock 조작을 하지 말 것. (마이크로 카테터가 절단될 우려가 있음) (병용주의 참조)
- 2way stop cock에 의해 마이크로 카테터가 절단되었을 경우에는 본 품의 사용을 중지할 것. (2way stop cock내의 마이크로 카테터 절단 부위가 혈관에 유입될 가능성이 있음)
- 본 품에는 천연고무가 사용되고 있기 때문에 간지러움, 발작, 두드러기, 부종, 발열, 호흡곤란, 천식 증세, 혈압저하, 쇼크 등의 알레르기성 증상을 일으킬 가능성이 있으며, 이러한 증상이 일어났을 경우에는 곧바로 사용을 중지하고 적절한 조치를 취할 것.
- 적절한 항 혈전 처치를 행할 것.
- 병용하는 의료기기 및 의약품에 대한 첨부문서를 반드시 참조할 것.

<금지, 금기>

- 재사용금지
- 혈관의 일시적 폐색에 건딜 수 없는 환자에는 사용을 금할 것.
- 풍선을 팽창시킬 때 공기를 사용하지 않는다. (풍선이 파손되었을 경우에 공기 색전을 일으킬 가능성이 있다)

Selecon MP Catheter II

- 풍선의 최대 용량 (라벨에 기재) 이상으로 팽창시키지 않는다. (최대 용량 이상의 팽창은 풍선 파손의 원인이 된다.)
- 풍선을 팽창 고정시킨 상태로 카테터를 작동시키지 않는다. (혈관내 막박리 등을 일으키거나 풍선 파손 또는 카테터가 접히거나 구부러짐에 의한 풍선 수축이 곤란한 경우가 생길 수 있다.)

기타사항

허가번호: 수허 10-1187 호

품 목 명: 혈관조영용카테터 (A57130.05)

모 델 명: 별첨 (총 15건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd. (일본)/

3, Kawashima-Takehaya-machi, Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan

포장단위: 1ea/box

저장방법: (1) 1회용 멸균제품이므로 재사용하지 않고 폐기시킨다.

(2) 직사광선, 고온 다습한 보관 조건에서 장기간 보관하지 않도록 합니다.

사용목적: 혈관의 동맥류 등과 같은 병변을 치료하고자 선단부 끝에 부착된 풍선을 확장시켜서 혈류를 일시적으로 차단(폐색)시킨 상태에서 혈관에 약액 및 조영제 등을 주입하는 것을 목적으로 사용하는 카테터이다. 사용 목적 및 용도별로 카테터 내부가 2~4 루멘(Lumen)으로 구성되어 있다.

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

<별첨>

1	CB-V57ST	4	G920501	7	CB-V51JB	10	CB-V68C220	13	G900102
2	G920301	5	G930102	8	CB-V68MP	11	CB-V68MP20	14	G900201
3	G920101	6	CB-V57C2	9	CB-V68ST13	12	CB-V68GV120	15	G920201