XX*RF06

작성연월: 2025.04.07

품목명: 지혈대

품목허가번호: 서울수신 06-199 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용방법

1. 카테터 시술 중료 후, Sheath Introducer를 2~3cm 정도 뽑는다.

2. 지혈풍선(대) 중심의 녹색 마커를 puncture site에 맞추고 지혈 밴드를 고정구 부분에 고정한다.

<주의>

① 완곡 지지관의 TERUMO 마크가 새끼손가락에 오도록 장착한다.

[오른손과 왼손에서는 장착방향이 반대가 된다.]

② 고정구 부분에서의 고정이 비뚤어지거나 들뜸이 없도록 한다.

[환자의 손목 상태나 감는 방법에 따라 쉽게 떨어질 수 있다.]

3. 주입기에서 단방향 밸브장착 공기주입구에 공기를 주입하여 지혈풍선을 부풀린다.

<주의>

① 내압 확인용 풍선의 Air 마크를 확인하여 본 품의 단방향 밸브장착 공기 주입구 이외의 다른 라인에 잘못 주입하지 않도록 주의한다.

4. Sheath introducer를 빼내고 출혈이 없는지 확인한다. 출혈이 있을 경우 전체 공기주입량이 18mL를 초과하지 않도록 공기를 주입하여 지혈한다.

5. 사용중 지혈상태를 확인하고 상태에 맞추어 주입기 또는 별매의 TR band 전용 공기량 조절기(미살균품)로 지혈풍선내 공기량을 조절한다.

<주의>

① 사용 중에는 고정구 부분에 닿지 않도록 주의한다.

[고정구 부분이 떨어지면 지혈 상태가 유지되지 않으므로 출혈 가능성이 있다.]

② 필요에 따라 테이프 등의 적절한 방법으로 고정한다.

사용 시 주의사항

가. 사용상의 주의사항

• 병용하는 의약품 및 의료기기의 첨부 문서를 확인한 후 사용한다.

• 본품 지혈풍선에 공기를 주입할 때 단방향 밸브장착 공기 주입구에 이물질이 들어가지 않도록 주의한다. [이물질이 본품의 단방향 밸브장착 공기 주입구에 묻으면 공기가 빠지지 않을 가능성이 있다.]

• 주입기의 선단에 무리한 힘을 가하지 않는다. [변형이나 파손될 우려가 있다. 본체과 주입기를 접속하여 공기량을 조절할 때 선단부가 파손될 경우, 본체 지혈풍선의 공기가 한번에 빠져 지혈상태가 유지되지 않고 출혈될 가능성이 있습니다.]

• 사용 중에 지혈 상태를 적절히 확인하여 압박정도를 조절한다. [환자의 상태 및 압박의 정도에 따라 동맥폐막, 출혈 등의 증상을 일으킬 수 있습니다.]

- 주사침의 선단, 가위 등 자르는 물건에 의해 상처를 입지 않도록 주의한다. [공기누출 될 가능성이 있습니다.]
- 모든 조작에 있어 감염방지에 유의한다.
- 포장이 파손, 오염되어 있을 경우나 제품에 파손 등의 이상이 있을 경우는 사용하지 않는다.
- 포장을 개봉하면 즉시 사용하며, 사용 후는 감염 방지에 유의하여 안전한 방법으로 처분한다.

기타사항

허가번호: 서울 수신 06-199 호
품 목 명: 지혈대 (A17080.01)
모 델 명: XX*RF06
수 입 원: 한국테루모㈜/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 - Ashitaka Factory(일본, 150 Maimaigi-cho, Fujinomiya city, Shizuoka Prefecture, Japan)
포장단위: 제조원 포장단위
사용목적: 환자의 사지를 묶을 수 있는 끈이나 지혈만을 하는 튜빙 등으로 구성된 기구
저장방법: 물, 직사광선, 고온 다습한 곳을 피해 보관한다.
부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183