

포커스메디칼㈜, 혈관조영용카테터, GCB5-JR35A 외 7 건

ANGIOGRAPHIC DIAGNOSTIC CATHETER

일회용 / 재사용금지 / 본 제품은 의료기기 임

【사용 시 주의】

1. 일반 주의사항

- (1) 본 제품의 사용으로 아급성혈전증, 혈관의 합병증이나 출혈성합병증이 발생할 우려가 있으므로 환자의 선택에는 신중을 기할 필요가 있다.
- (2) 수술할 때는 환자의 상태를 고려해 적절한 항응고 혹은 항혈소판 치료를 실시한다.
- (3) 본 제품의 사용에 관해서는 혈관조영법 및 혈관 내 치료에 정통한 의사만 사용한다. 또, 이상반응 혹은 생명을 위협하는 합병증의 우려가 있는 중례는 긴급 관동맥 바이패스 그래프트술을 신속하게 실시하는 병원에서만 실시한다.

2. 병용의료기기

- (1) 다른 제제 혹은 의료기기를 병용할 경우에는, 그들의 첨부문서를 반드시 참조하고 특성을 잘 이해한 다음에 본 제품에 영향이 발생하지 않도록 주의하여 사용해야 한다.
- (2) 다른 제제, 의료기기와의 병용에서 문제가 있는 경우에는 즉시 사용을 중단하여야 한다.

3. 사용상의 주의사항

- (1) 해당 경우에 적합한 사이즈 및 형태를 선택하여 사용한다.
- (2) 본 제품을 삽입, 목적부위로 유도, 제거할 때는 반드시 적절한 사이즈의 가이드와이어를 선행해 실시할 것.
- (3) 형태부의 무리한 변형은 카테터 파손의 원인이 되므로, 본 제품을 시스인트로듀서에 삽입할 때는 형태부가 가이드와이어를 따라가게 하면서 천천히 확장하여야 한다.
- (4) 본 제품을 혈관 내에 삽입할 때에는, 카테터튜브부 선단에 의해 혈관벽이 손상되지 않도록 충분히 주의하여야 한다
- (5) 혈관 내의 조작은 고해상도의 X 선 투시 하에서 신중하게 실시하여야 한다.
- (6) 조작 중에 조금이라도 저항이 느껴지거나 토크가 카테터 튜브부 선단으로 전달되지 않는 경우는 수술을 중단하고 원인을 확인한다. 뒤틀림이나 부러짐 등이 발생할 우려가 있으므로 그대로 무리하게 조작을 계속하면 제품파손에 의한 혈관의 손상이나 본 제품의 절단·박리 등이 발생할 우려가 있다.
- (7) 뒤틀림이나 부러짐 등이 확인된 경우는 즉시 수술을 중단하고 새 제품으로 교환한다.
- (8) 본 제품에 뒤틀림이나 부러짐 등이 발생한 상태에서 가이드와이어를 급하게 전진시키거나 무리하게 삽입하지 않도록 한다. 무리한 삽입 및 조작은 카테터가 파손되고 혈관이 손상 될 우려가 있다.
- (9) 이방 스톱코크의 코크 조작은 가이드와이어 및 마이크로카테터의 삽입 시에는 실시하지 않는다. 가이드와이어 및 마이크로카테터의 파손, 절단이 발생할 우려가 있다.
- (10) 조영제, 제제 등을 주입하기 전에 본 제품의 결절형성, 뒤틀림, 부러짐 등이 없고 제품이 막히지 않았는지 확인한다. 막힌 카테터를 그대로 주입하면 최대내압 이하에서 사용할 때도 제품이 파손될 위험이 있다.
- (11) 본 제품을 제거할 경우는 반드시 가이드와이어를 삽입하여야 한다. 또, 뒤틀림 및 부러짐 등으로 가이드와이어의 삽입이 불가능한 경우, 시스인트로듀서와 함께 본 제품을 제거한다.

【금지사항】

1. 재사용 금지

- (1) 본 제품은 일회용 멸균 제품이므로 재사용, 재멸균 하지 않는다.

2. 적용대상의 금지사항

- (1) 적절한 크기의 시스인트로듀서 삽입을 방해하는 과도한 말초혈관질환 환자: 혈관의 손상을 야기할 수 있다.
- (2) 과도한 응고시간 연장이 있는 등 항혈소판치료, 항응고치료가 금지인 환자: 출혈성 합병증을 야기할 우려가 있다.
- (3) 조영제 등 시술에 필요한 제제에 대해 중대한 알레르기가 있는 환자: 쇼크 등의 합병증을 초래할 우려가 있다.
- (4) 임신중이거나 혹은 임신했을 가능성이 있는 환자: 태아에게 X 선의 영향을 미칠 수 있다.
- (5) 좌심실의 기능이 극도로 저하된 환자: 심장 카테터법의 금기에 준한다.
- (6) 소화관에 출혈이 있는 환자: 구토감이나 구토 등의 합병증을 일으킬 우려가 있다.

3. 병용 의료기기의 금지사항

- (1) 소독용 알코올 등의 유기용제를 함유한 제제, 지방유제 및 지방유제를 함유한 제제, 유성조영제의 사용 혹은 병용은 절대로 실시하지 않아야 한다. (카테터 및 커넥터 등이 파손 될 우려가 있다.)

4. 사용방법의 금지사항

- (1) 인젝터(자동주입기)로 제제, 조영제를 주입할 때는 반드시 최대내압 이하(제품라벨에 표시)에서 사용해야 한다. 최대내압을 초과하여 주입하면 파손의 원인이 된다.
- (2) 선단 형태의 가열 및 굴곡, 측공을 만드는 등의 가공은 실시하지 않아야 한다. 본 제품의 파손 등 예측하지 못한 사고를 일으킬 우려가 있다.

5. 적용상의 주의

- (1) 사용 중 메스, 가위, 바늘 등에 의해 본 제품이 손상되지 않도록 주의해야 한다. 또, 사용 중에 액누출, 막힘 등의 이상이 확인된 경우는 사용을 중지하고 새 제품과 교환하여야 한다.
- (2) 인젝터(자동주입기)로 제제, 조영제를 주입할 때는 반드시 최대내압 이하에서 사용하여야 한다. 이 때, 조영제는 반드시 37℃로 가온하여 사용한다.
- (3) 조영시에는 카테터의 접합부가 확실하게 접합되어 있는지를 확인하고 사용하여야 한다.
- (4) 목적부위 입구부에 병변이 있는 경우에는 조작을 더욱 신중히 해야 한다.

6. 제품의 불량 / 이상반응

- (1) 제품의 불량
본 제품의 사용에 동반해 다음과 같은 불량이 발생할 우려가 있다.

- 카테터샤프트의 킥크, 부러짐
- 카테터샤프트 끊어짐, 파열
- 카테터 제거 곤란
- 가이드와이어의 조작불량, 조작불능
- 커넥터의 균열

(2) 이상반응

본 제품의 사용에 동반해 다음과 같은 이상반응이 발생할 우려가 있다. 그러나 이상반응은 이에 한정되지 않는다.

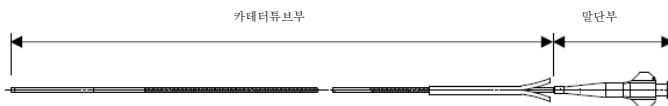
- 조영제 등 약물에 기인하는 합병증
- 감염증
- 출혈/혈종
- 동맥색전증
- 혈관해리
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 혈관손상/천공
- 뇌경색
- 조영제의 내막하 주입

- 동정맥 주공
- 가성동맥류
- 저혈압(중증저혈압)
- 천자부 출혈
- 관동맥해리
- 출혈성 합병증
- 급성심근경색
- 대동맥해리
- 불안정 협심증
- 말초혈관색전
- 발열/오한
- 혈관 내 혈전증
- 구토감/구토
- 행동장애
- 신부전
- 폐색
- 두근거림
- 빈맥
- 서맥

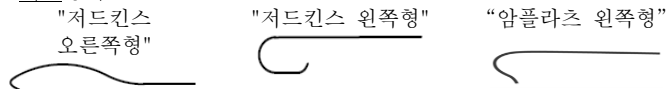
【모양 및 구조】

본 제품은 혈관을 조영하기 위해 조영제를 주입하는 데에 사용하는 카테터로서, 선단에 다양한 형태로 이루어져있는 카테터 튜브부와 말단부로 구성 된 관 형태의 일회용의 혈관조영용카테터이다. X 선 투시 하에서 카테터 튜브의 선단부를 목적부위까지 도달하게 하며, 커넥터를 통해 카테터의 조영제를 주입하고, X 선의 불투과성을 만들어 혈관의 조영을 가능하게 한다. 카테터 튜브부는 소프트팁, 미들튜브 및 샤프트로 구성된다. 소프트팁에는 X 선 불투과성이 가능 하게 가공되어 있으며 샤프트는 논블레이드부 및 편조선으로 짜인 블레이드부로 구성되어 있다.

<구조도>



<대표형태>



【사용목적】

혈관을 조영하기 위하여 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 카테터

【조작방법 또는 사용방법 등】

1. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 포장을 확인한 뒤, 포장에 기재된 유효기간까지 사용해야 한다.
- 2) 사용 전에는 본 제품에 손상 등 이상이 없는지 확인한 후 사용한다. 만일, 포장지가 파손, 오염된 경우, 또는 제품에 파손 등의 이상이 확인되면 사용하지 않고 새 제품과 교환해야 한다.
- 3) 포장에서 꺼낼 때는 카테터 또는 소프트팁이 손상될 우려가 있으므로, 보호용합판지 그대로 꺼내며 본 제품만 꺼내지 않도록 주의한다.
- 4) 제품의 포장을 개봉한 즉시 사용한다.
- 5) 제품을 가지고 시술할 경우에는 반드시 무균의 환경에서 조작하여야 한다.
- 6) 커넥터부가 풀리면 약액누출의 원인이 되므로, 사용 전에 커넥터부의 풀림이 없는지를 확인 한다.
- 7) 커넥터가 파손될 우려가 있으므로, 공기를 제거할 때에는 커넥터를 과도하게 두드리지 않아 야 한다.

2. 사용방법

(1) 카테터(본 제품)의 준비

- 1) 본 제품을 멸균포장에서 보호용 합판지 상태인 제품을 그대로 꺼낸 다음 합판지에서 조심스럽게 벗겨낸다.
- 2) 포장에서 꺼낸 후 카테터 튜브부에 손상이 없는지, 그리고 커넥터부에 풀림이 없는지 확인한다. 본 제품에 이상이 있는 경우는 다른 카테터와 교환한다.
- 3) 실린지 등을 이용해 헤파린 첨가 생리식염액으로 본 제품을 플러시한다.

(2) 삽입방법

- 1) 시스템으로 혈관을 확보할 때는 시스템트로듀서를 유지한다. 적절한 사이즈의 가이드와이어를 시스템트로듀서 내에서 선행시킨다.
- 2) 그 가이드와이어를 본 제품에 통과시켜서 시스템트로듀서 내에서 혈관 내로 삽입한다.
- 3) X 선 투시 하에서 목적인 혈관으로 본 제품을 전진시킨다.
- 4) 가이드와이어는 본 제품의 선단부를 목적부근 정도까지 전진시킨 후에 제거한다.
- 5) 본 제품을 조작해 목적혈관을 선택하면서 조영제 또는 제제를 커넥터 또는 이방 스톱코크로 목적혈관에 주입한다.
- 6) 코액시얼(coaxial)법에 의한 수술시행 시는 가이드와이어를 제거하고 사용할 마이크로카테터를 본 제품의 내강에 신중하게 삽입한다. (사용할 마이크로카테터는 본 제품의 최대적합 가이드와이어 지름 이하로 할 것)

(3) 카테터의 제거

- 1) 본 제품을 제거할 때는 반드시 가이드와이어를 본 제품에 삽입해 형태부를 확장한 후 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 경사, 진동 충격 (운반시 포함) 등을 피하고 안정된 장소에서 보관하여야 한다.
- 2) 사용 후에는 제품을 감염방지에 유의하고 안전한 방법으로 의료용폐기물로 처리한다.
- 3) 본 제품은 일회용이므로 재사용 및 재멸균을 금한다.

【제품의 저장·사용기간 등】

1. 저장방법

- (1) 직사광선 및 누수를 피해 보관하며 고온다습한 환경에서 보관하지 않는다.
- (2) 기울어짐, 진동, 충격(운송 중 포함)을 피하고, 안전하고 안정적인 환경에 보관한다.
- (3) 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 저장온도:실온보관

2. 사용기간

제조일로부터 3 년

【멸균방법】

STERILE	E.O.	에틸렌옥사이드 멸균
---------	------	------------

【포 장】

제조원 라벨 참조(1 EA~5 EA / BOX)

【제조원 및 수입자 명칭 및 주소 등】

제조의뢰자/국가 : GOODMAN CO.,LTD / 일본
 제조자/국가 : GOODMAN SEKI FACILITY / 일본

수입자 : 포커스메디칼(주)

주 소 : 서울특별시 동대문구 장한로 2 길 62, (장안동)

【제품명/형명】

혈관조영용카테터 / GCB5-JR35A 외 7 건

L042000011