



품목명: 비중심순환계색전제거용 풍선카테터

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인 00-541호

모델명
120403F, 120404F, 120602F, 120803F, 120804F, 120805F, 120806F, 120807F, 12A1004F

1.0 사용목적

혈관내에서 혈행을 방해하여 각종 혈관 질환을 유발하는 혈전을 카테터 끝에 부착된 풍선이나 강선을 이용하여 적출 제거하는 목적으로 사용되는 혈전제거용 카테터

2.0 사용방법

2.1 사용전 준비사항

멸균법을 사용하여 카테터 허브에서 캡 또는 캡과 강직 스타일렛을 제거하십시오.

2.2 사용방법

1. 제거

멸균 유체 또는 가스로 풍선을 최대 권장 볼륨까지 팽창시키십시오. (2F(0.67mm) 카테터를 이산화탄소 가스로 팽창시키는 것이 좋습니다.) 주사기의 진공을 당기십시오. 모든 공기가 제거될 때까지 반복하십시오.

참고: 모든 팽창에는 명시된 최대 유체 용량을 담을 수 있는 최소 주사기를 사용하십시오.

2. 점검

제거 도중 팽창된 풍선과 함께 카테터를 점검해야 합니다. 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해서는 안 됩니다.

주의 사항: 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 확인해야 합니다. 권장 최대 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오. 사양표를 참조하십시오.

3. 배치

풍선의 바람을 뺀 상태에서 카테터를 혈관에 삽입하고 장애 물질 너머로 밀어넣으십시오.

4. 팽창

카테터가 적절하게 배치된 상태에서 풍선을 멸균 유체 또는 가스로 팽창시키십시오.

풍선이 동맥벽에 맞부딪히는 느낌이 들면 풍선 팽창을 중지해야 합니다.

참고: 2F(0.67mm) 카테터를 이산화탄소 가스로 팽창시켜야 합니다. 온전한 풍선으로 가스누출을 하려며 자주 팽창 볼륨을 조정해야 합니다.

주의 사항: 동맥의 내부 표면에서 축벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.

주의 사항: 풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있는 경우에는 팽창시키는 데 공기를 사용해서는 안 됩니다.

5. 빼내기

카테터를 살짝 빼내어 폐색 물질을 제거하십시오. 빼내는 도중 팽창 볼륨을 제어하여 풍선 지름을 다양 한 동맥 지름으로 조정하는 것이 중요합니다.

주의 사항: 최대 권장 인장력을 초과하지 마십시오(사양표 참조).

주의 사항: 풍선 팽창은 유체 또는 가스 주입에 대해 저항감을 동반합니다. 저항이 없다면 풍선이 파열된 것으로 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐 기하십시오.

2. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. (재사용 금지)

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기증

- 본 제품을 동맥계외에서 사용해서는 안 됩니다.
- 본 제품을 섬유, 유착성 또는 석회성 물질(예: 만성 혈병, 죽상경화반) 제거에 권장되지 않습니다. 카테 터는 이러한 물질을 제거하는 데 필요한 추가 인장력을 견디도록 설계되지 않았습니다.
- 본 제품을 혈관 확장기로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 본 제품을 정맥계에서 사용해서는 안 됩니다.

3.2 합병증

모든 카테터 이식 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 국부 또는 계통 적 감염, 국부 혈종, 혈관 내막 붕괴, 동맥박리, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥혈전, 혈병 및 죽상경화반의 원위 색전술, 공기 색전증, 대동맥질환, 동맥 경화, 동정맥루 형성, 단편화, 팁 분리 및 원위 색전증을 포 함한 풍선 파열이 있을 수 있습니다.

3.3 경고

- 유착 물질을 제거하기 위해 지나친 인장력을 가했을 때 초래되는 풍선 파열 및 카테터 분리는 보고 된 실패의 가장 빈번한 원인입니다. 색전 제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성도 함께 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 각 카테터의 크기에 따른 최대 권장 팽창 볼륨 및 인장력을 초과하지 마십시오(사양표 참조).
- 팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로, 풍선 팽창에 고점성 또는 미립자 조영제의 사용은 권장되지 않습니다.
- 풍선 파열 시 공기 색전증을 막으려면 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 안 됩니다. 이산화탄소라 유일한 권장가스입니다. 지침을 참조하십시오.
- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

3.4 주의사항

- 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 확인해야 합니다. 권장 최대 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오. 사양표를 참조하십시오.
- 동맥의 내부 표면에서 측벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.
- 풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있는 경우에는 팽창시키는데 공기를 사용해서는 안 됩니다.
- 최대 권장 인장력을 초과하지 마십시오(사양표 참조).
- 풍선 팽창은 유체 또는 가스 주입에 대해 저항감을 동반합니다. 저항이 없다면 풍선이 파열된 것으로 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.
- 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

3.5 제품방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 멸균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개 봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

* 사양표

카테터 프렌치 크기 (mm)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
최대 액체 용량 (ml)	해당 사항 없음	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
최대 가스 용량 (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
팽창 풍선의 최대 권장 인장력 (lbs.) (Kg)	0.5 0.23	0.7 0.3	1.5 0.68	2.0 0.9	2.5 1.13	3.5 1.59
팽창 풍선의 지름 (mm)	4	5	9	11	13	14
바람을 뺀 풍선의 최대 프렌치 크기 (mm)	3.4F 1.13	4.3F 1.43	5.0F 1.67	6.0F 2.0	7.0F 2.3	8.0F 2.7

4.0 보관방법(또는 저장방법):

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



품목명: 비중심순환계색전제거용 풍선카테터

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인 00-541호

모델명
12TLW403F, 12TLW405F35, 12TLW404F, 12TLW406F, 12TLW803F, 12TLW804F, 12TLW805F35, 12TLW806F, 12TLW807F, 12TLW1203F

1.0 사용목적

혈관내에서 혈행을 방해하여 각종 혈관 질환을 유발하는 혈전을 카테타 끝에 부착된 풍선이나 강선을 이용하여 적출 제거하는 목적으로 사용되는 혈전제거용 카테터

2.0 사용방법

2.1 사용전 준비사항

카테터에 모든 스타일렛을 제거하십시오.

사전 주의 사항: 혈관 벽의 내막에서 축벽 압력 및 전단력이 최소화되도록 색전을 제거할 최소팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.

2.2 사용방법

1. 제거

멸균 유체 또는 가스로 풍선을 최대 권장 볼륨까지 팽창시킵니다. 주사기의 진공을 당깁니다. 모든 공기가 제거될 때까지 반복하십시오.

참고: 모든 팽창에 있어 명시된 최대 유체 용량을 담을 수 있는 최소 주사기를 사용하십시오. 멸균 헤파린 처리 식염수 또는 기타 멸균 용액으로 채워진 다른 주사기를 내강 루프 포트에 연결하고 내강 루프에서 공기를 제거하십시오.

2. 점검

제거 도중 팽창된 풍선과 함께 카테터를 점검해야 합니다. 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해서는 안 됩니다.

주의사항: 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 점검하십시오. 권장 최대 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오. 사양 표를 참조하십시오.

3. 배치

풍선의 바람을 뺀 상태에서 카테터를 혈관에 삽입하고 직접적인 정맥절개 또는 적합한 유도계를 통한 경피 시술법으로 장애 물질 너머로 밀어넣으십시오. 시술 중 필요에 따라 내강 루프와 카테터로 헤파린 식염수 또는 기타 용액을 흘려보낼 수 있습니다. 저항이 느껴지면 카테터를 더 밀어넣지 마십시오.

4. 팽창

카테터가 적절하게 배치된 상태에서 풍선을 멸균 유체 또는 가스로 팽창시키십시오. 풍선이 혈관벽에 맞부딪히는 느낌이 들면 풍선 팽창을 중지해야 합니다.

참고: Co₂는 팽창을 위해 가스를 사용하는 경우 선호되는 매체입니다. Co₂가 풍선 벽을 통해 확산되고 가스 유실이 보정되어야 한다는 점에 특히 유의해야 합니다. 액체 팽창 물질을 사용하면 팽창/축소 속도가 느려집니다.

주의사항: 동맥의 내부 표면에서 축벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.

5. 빼내기

카테터를 살짝 빼내어 폐색 물질을 제거하십시오. 빼내는 도중 팽창 볼륨을 제어하여 풍선 지름을 다양한 동맥 지름으로 조정하는 것이 중요합니다.

주의사항: 최대 권장 인장력을 초과하지 마십시오. 사양표를 참조하십시오.

주의사항: 풍선 팽창은 유체 또는 가스 주입에 대해 저항감을 동반합니다. 저항이 없을 경우, 풍선이 파열되었다고 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. (재사용 금지)

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기증

- 본 제품은 동맥계 또는 동맥 내막 절제술 외에는 사용해서는 안 됩니다.
- 본 제품은 섬유성, 유착성 또는 석회성 물질 제거(예: 만성 혈병, 죽상경화반)에는 권장되지 않습니다. 칼터는 이러한 물질을 제거하는데 필요한 추가 인장력을 견디도록 설계되지 않았습니다.
- 본 제품은 혈관 확장기로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 본 제품을 정맥계에서 사용해서는 안 됩니다.

3.2 합병증

모든 카테터 이식 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 국부 또는 계통 적 감염, 국부 혈종, 혈관 내막 붕괴, 동맥박리, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥혈전, 혈병 및 죽상경화반의 원위 색전술, 공기 색전증, 대동맥질환, 동맥 경화, 동정맥루 형성, 단편화, 팁 분리 및 원위 색전증을 포 함한 풍선 파열이 있을 수 있습니다.

3.3 경고

- 유착 물질을 제거하기 위해 지나친 인장력을 가했을 때 초래되는 풍선 파열 및 카테터 분리는 보고 된 실패의 가장 빈번한 원인입니다. 색전 제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성도 함께 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 각 카테터의 크기에 따른 최대 권장 팽창 볼륨 및 인장력을 초과하지 마십시오(사양 표 참조).
- 풍선 루멘이 폐색될 수 있으므로 점성이 강하거나 미립자인 조영제 사용은 권장되지 않습니다.
- 풍선 파열 시 공기 색전증을 막으려면 풍선 팽창에 공기를 사용하신 안 됩니다. 이산화탄소가 유일한 권장 가스입니다. 사용방법을 참고하여 주십시오.
- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

3.4 주의사항

- 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 점검하십시오. 권장최대팽창볼륨을 초과하지 마십시오. 사양표 를 참조하십시오.
- 동맥의 내부 표면에서 측벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.
- 최대 권장 인장력을 초과하지 마십시오(사양표 참조).
- 풍선 팽창은 유체 또는 가스 주입에 대해 저항감을 동반합니다. 저항이 없다면 풍선이 파열된 것으로 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.
- 동맥의 내부 표면에서 측벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.
- 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

3.5 제품방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 멸균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개 봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

* 사양표

카테터 프렌치 크기 (mm)	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
최대 액체 용량 (ml)	0.15	0.5	0.9	1.4	1.6
최대 가스 용량 (ml)	0.4	1.2	1.7	2.3	2.8
팽창 풍선의 최대 권장 인장력 (lbs.)	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
팽창 풍선의 최대 권장 인장력 (Kg)	0.32	0.68	0.91	1.13	1.59
팽창 풍선의 지름 (mm)	5	9	11	13	14
수축된 풍선의 최대 프렌치 크기	4.5	5	6	7	8
수축된 풍선의 최대 크기 (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
호환 가능한 가이드와 이어 지름 (in.)	0.018	0.025	0.035	0.035	0.038
호환 가능한 가이드와 이어 지름 (mm)	0.46	0.64	0.89	0.89	0.97
* 호환 가능한 유도계 지름 (in.)	4.5	5	6	7	8
* 호환 가능한 유도계 지름 (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7

* 지혈 밸브를 통한 카테터 삽입의 용이함은 제조업체마다 다를 수 있습니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



품목명: 비중심순환계색전제거용 풍선카테터 (FOGARTY CATHETER)

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인 00-541호

모델명
320806F, 320808F, 32080810F

1.0 사용목적

혈관내에서 혈행을 방해하여 각종 혈관 질환을 유발하는 혈전을 카테터 끝에 부착된 풍선이나 강선을 이용하여 적출 제거하는 목적으로 사용되는 혈전제거용 카테터

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

1. 카테터를 사용하기에 앞서, 최대 권장 부피까지 풍선을 팽창시킨 상태에서 주의 깊게 점검해야 합니다.
2. 팽창 전에는 항상 주사기의 유체량을 점검하십시오. 최대 용량보다 많을 경우 카테터에서 주사기를 빼내고 카테터의 루멘에 남은 유체량을 고려하여 적절한 부피까지 배럴을 다시 채우십시오.

2.2 사용방법

* 풍선 팽창

1. 방사선 불투과성 용액이 매우 묽고 미립자가 아닌 경우 이러한 용액을 포함할 수 있는 멸균 혈액 친화성 유체를 사용하여 풍선을 팽창해야 합니다.
2. 가스가 팽창 유체로 사용되는 경우에는 이산화탄소를 대체해야 합니다. 그러나, Co2는 쉽게 풍선 벽에 분산된다고 인식하여 가스 유실을 보완해야 합니다.
3. 풍선 팽창에는 점성이 강하거나 미립자인 조영제를 사용하지 않는 것이 좋습니다. 팽창 통로가 막힐 수 있기 때문입니다. 의사는 카테터를 사용하기에 앞서, 최대 권장 부피까지 풍선을 팽창시킨 상태에서 주의 깊게 점검해야 합니다.
4. 지름이 작을수록 흡입력을 조절하기 쉬우므로, 명시된 최대 유체 용량을 가장 작은 주사기에 담아야 합니다. 풍선 지름에 어떠한 변경 사항도 적용하려면 플런저의 위치 이동이 커야 하기 때문입니다.
5. 팽창 전에는 항상 주사기의 유체량을 점검하십시오. 최대 용량보다 많을 경우 카테터에서 주사기를 빼내고 카테터의 루멘에 남은 유체량을 고려하여 적절한 부피까지 배럴을 다시 채우십시오.
6. 풍선 팽창은 저항감과 연관됩니다. 저항이 없을 경우, 풍선이 파열되었다고 생각해야 합니다. 팽창을 즉시 중단하고, 카테터를 빼내야 합니다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
2. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. (재사용 금지)

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기증

- 본 제품은 동맥 내막 절제술 시 가중되는 압박을 견디도록 설계되지 않았습니다.

3.2 합병증

모든 도자술(catheterization procedures)과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 풍선 터짐, 절단 및 색전증을 동반한 풍선 파열, 원위색전증을 동반한 카테터 팁 분리, 내막 붕괴 및 동정맥루와 같은 사고가 혈전제거용 카테터 사용과 함께 보고되었습니다.

3.3 경고

- 어떠한 경우에도 팽창시키는 데 공기를 사용해서는 안 됩니다. 풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있기 때문입니다.
- 과다 팽창은 풍선 파열 가능성을 높이므로, 최대 권장 부피를 초과하지 마십시오(사양표 참조).
- 풍선을 과도하게 조작하거나 팽창시키면 혈관 내층이 심하게 손상되어 혈전증이 재발할 가능성이 높아질 수 있습니다.
- 기구의 한계에 대한 인식과 더불어, 경험이 합병증 발생을 줄이는 가장 중요한 요인이 되고 있습니다.
- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

3.4 주의사항

- 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

3.5 제품방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 멸균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

* 사양표

모델	320806F	320808F	32080810F
최대 액체 용량 (ml)	1.5	2.25	4.0
최대 가스 용량 (ml)	3.0	4.5	8.0
팽창 풍선의 지름 (mm)	12.0	13.0	19.0
수축된 풍선의 최대 프렌치 크기	7.7F (2.6mm)	8.8F (2.9mm)	10.0F (3.3mm)
카테터 프렌치 크기	6.0F	8.0F	8.0F
길이(cm)	(2.0mm) 80	(2.7mm) 80	(2.7mm) 80

4.0 보관방법(또는 저장방법) :

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



Edwards

품목명: 비중심순환계색전제거용 풍선카테터 (FOGARTY CATHETER)

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인 00-541 호

모델명
140806, 140808, 1408010

1.0 사용목적

혈관내에서 혈행을 방해하여 각종 혈관 질환을 유발하는 혈전을 카테터 끝에 부착된 풍선이나 강선을 이용하여 적출 제거하는 목적으로 사용되는 혈전제거용 카테터

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

카테터를 점검합니다.

2.2 사용방법

1. 멤브레인이 제거해야 하는 혈전을 지나가도록 멤브레인이 펼쳐진 상태에서 제어 버튼을 잠금 위치에 두고 카테터를 동맥이나 혈관 이식편 안쪽에 놓습니다.
2. 제어 버튼을 눌러 뒤쪽으로 당겨 멤브레인을 수축시킵니다. 그러면 멤브레인이 나선형 형태로 확장되면서 혈전을 감싸 안게 됩니다.
3. 멤브레인이 혈관이나 이식편의 벽에 계속 살짝 닿아있는 상태에서 카테터 전체를 혈관에서 빼내면 카테터가 빠지면서 혈관을 막고 있는 물질도 함께 제거됩니다.

참고: 멤브레인의 직경이 다양한 혈관 또는 이식편의 직경에 맞춰 조정되도록 카테터를 빼는 동안 수축된 멤브레인을 조심스럽게 다루어야 합니다. 멤브레인 수축 시 저항하는 느낌이 있어야 합니다.

참고: 시술의 복잡성 및 다양성으로 인해 이전에 언급된 경고, 예방 조치 및 시술법에 따라 적절하게 조정된 외과 시술법을 각 외과 의사가 개별적으로 선택할 수 있습니다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
2. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. (재사용 금지)

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기증

- 본 제품을 동맥계의 바깥쪽에서 사용할 수 없습니다.
- 본 제품은 동맥내막절제술용으로 권장되지 않습니다.
- 본 제품을 혈관확장기로 사용할 수 없습니다.
- 본 제품을 정맥계에는 사용할 수 없습니다.

3.2 합병증

모든 카테터 이식 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 합병증에는 국부 또는 전신 감염, 국부의 혈종, 혈관 내막 분리, 동맥 해체, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥 혈전 용해, 신체 말단부의 색전/혈전 또는 동맥경화성 플라크, 공기 색전, 동맥류, 동맥연축, 동정맥류의 형성, 멤브레인 분리 및 신체 말단부의 색전 형성이 포함될 수 있습니다.

3.3 경고

- 공기에 노출되거나 카테터를 삽입하는 동안 조작하거나 혈관 내부에 플라크 및 기타 침전물이 쌓이면 라텍스 멤브레인의 성능이 떨어질 수 있습니다.
- 혈관이나 멤브레인의 손상 위험을 최소화하려면 권장 최대 당기는 힘 이상의 힘으로 당기지 마십시오(카테터 사양 참조).
- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

3.4 주의사항

- 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

3.5 제공방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 멸균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

* 사양표

모델	140806	140808	1408010
----	--------	--------	---------

프렌치 사이즈 (mm)	4F 1.33	5F 1.37	6F 2.0
사용 가능 길이(cm)	80	80	80
멤브레인이 펼쳐졌을 때 최대 직경(mm)	2.7	3.1	3.3
멤브레인 수축시 직경 (mm)	6	8	10
수축 멤브레인에 대해 권장되는 최대 당기는 힘(lbs.)	0.9(0.4kg)	1.3(0.6kg)	1.8(0.8kg)

4.0 보관방법(또는 저장방법):

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2019년 05월



품목명: 비중심순환계색전제거용 풍선카테터 (FOGARTY CATHETER)

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수인 00-541호

모델명
160245F, 160246F

1.0 사용목적

혈관내에서 혈행을 방해하여 각종 혈관 질환을 유발하는 혈전을 카테터 끝에 부착된 풍선이나 강선을 이용하여 적출 제거하는 목적으로 사용되는 혈전제거용 카테터

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

* 예방조치

이식편에서 폐색성 물질을 제거하기 위해 이 장치를 너무 세게 사용하지 마십시오. 여느 맹검 수술 (blind procedure)과 마찬가지로, 항상 각별한 주의를 기울이고 신중을 기해야 합니다.

2.2 사용방법

1. 적절히 절개하여 폐색된 이식편을 노출시킵니다.
2. 카테터 유입을 위해 이식편을 적절하게 절개합니다.
3. 이식편 혈전제거용 카테터의 나선형 와이어를 확장 위치에 고정시키고 절개부로 장치를 통과시킵니다.
4. 카테터를 이식편의 폐색된 부분으로 통과시킵니다. 제어 버튼을 누르고 뒤로 당겨 와이어를 다시 빼냅니다.

참고: 와이어 확장 정도는 핸들의 버튼 위치를 조절하여 제어할 수 있습니다.

5. 와이어를 다시 빼낸 상태에서 카테터를 다시 근위 절개부로 끌어당기고 도구의 나선형 루프 주위에 박힌 폐색성 물질을 제거합니다.
6. 혈전제거술이 완료될 때까지 3~5단계를 반복합니다.
7. 필요한 경우, 풍선 색전제거용 카테터를 유도 조정된 이식편으로 통과시켜 잔여물을 제거합니다.
8. 근위 및 원위(적절한 경우) 절개부를 봉합합니다.
9. 동맥 활영술을 사용하여 개방성 및 원위 유출을 확인한 다음 클램프 또는 기타 폐색 장치를 제거합니다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
2. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. (재사용 금지)

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기증

본 제품은 모혈관에서 사용하도록 설계되지 않았습니다. 일부 경우, 이식 내 유착성 물질을 제거하기 위해서 힘을 세게 주어야 할 수 있습니다. 이러한 상황이 발생할 때는 종종 혈전제거술 접근법을 포기하고 혈관 재구성의 대안 방법을 고려하는 것이 좋습니다.

3.2 합병증

잠재적인 합병증은 천공, 혈관 파열, 혈전 생성 및 색전이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.

3.3 경고

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

3.4 주의사항

본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

* 사양표

모델	160245F	160246F
프렌치 크기	5F	6F
(mm)	1.67	2.0
나선형 지름 (확장) (mm)	5	6
나선형 지름 (축소) (mm)	16	18
길이 (cm)	50	50

4.0 보관방법(또는 저장방법) :

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부문서 작성연월: 2019년 05월



Edwards

06/21
10047875001 A / DOC-0177379 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA