

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 적당한 사이즈의 쉬쓰 인트로듀서(sheath introducer)를 선택한다.
- 이 생검용 겸자(biopsy forcep)을 변형하지 않는다.

나. 조작방법

- 1) 투시촬영장치(fluoroscopy)를 이용해 쉬쓰 인트로듀서를 통해서 생검용 겸자를 좌심실 또는 우심실에 집어넣는다.
- 2) 좌심실이나 우심실에 생검용 겸자의 팁(tip)이 위치하는지 확인하고, 집게(jaws)를 벌린다.
- 3) 열린 집게를 심장벽에 위치시킨 후 닫아서 필요한 조직을 채취한다.
- 4) 생검용 겸자를 회수(withdrawal)하는 동안 계속해서 헤파린화된 식염수를 쉬쓰 인트로듀서에 흘려보낸다.
- 5) 집게로부터 조직샘플을 제거한다. 생검 전과 후에는 생검용 절제기(bioptome)를 세척한다.
- 6) 충분한 양의 조직샘플을 얻을 때까지 반복한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기한다.
- 서늘하고 어두운, 건조한 장소에 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 생검용 겸자(forcep)는 사용 전후에 반드시 헤파린이 첨가된 식염수(heparinized saline)로 세척해야 합니다.
- 2) 생검용 겸자를 사용하는 동안에 피검자의 심장은 ECG를 통해서 계속 모니터링해야 합니다.
- 3) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 4) 내부포장이 개봉되어 있거나 훼손이 되어있을 경우는 사용하지 마십시오.
- 5) 전신 헤파린화 시술(systemic heparinization)을 고려하십시오.
- 6) 사용 중 강한 저항이 느껴지면, 사용을 중지하고 저항의 원인을 파악한 후 진행하십시오. 원인이 불분명할 경우, 겸자를 빼내십시오.
- 7) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 8) 이 제품은 심내막심근 생검 실시 교육을 받은 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
- 9) 임신 또는 모유 수유중인 환자 및/또는 소아 환자에는 안전성과 유효성이 입증되지 않았습니다.

나. 경고

- 한 번의 시술을 완료한 후 생검용 겸자는 폐기하십시오. 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 본 제품은 한 번 사용한 후에 재처리 및 재멸균되도록 설계되지 않았습니다.
- 본 제품의 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 수 없는 경우 구조적 무결성이 손상되어 기능을 수행할 수 없게 되며 중요한 라벨/사용정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
- 생물학적 물질에 노출된 겸자는 완벽한 세척이 거의 불가하므로 재사용 시 환자에게 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 니켈에 대한 알레르기가 있는 사람은 이 장치에 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 이 장치는 0.1% w/w 이상의 농도에서 CMR 1A 및/또는 CMR 1B 및/또는 내분비 교란 물질로 정의된 다음 물질을 포함합니다. 코발트; CAS번호 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

다. 합병증

- 발생 가능한 합병증에 대해 잘 모르는 의사는 생검용겸자가 필요한 시술을 시도해서는 안 됩니다. 합병증은 시술 중이나 시술 후에 언제든지 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며 이 밖의 다른 합병증도 발생할 수 있습니다.
 - 동정맥루형성
 - 천자부위의 출혈 및/또는 혈종
 - 사망
 - 색전증
 - 감염
 - 삼첨판의 병변
 - 신경 손상
 - 혈관벽 또는 심근 천공

- 기흉
- 혈전증
- 다양한 유형의 부정맥
- 혈관 외상

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함