

사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 중재적 시술을 하기 전, 모든 기구와 포장재에 결함이 있는지 철저히 점검해야 한다. 가이드와이어, 필터 바스켓, 전개 쉬스, 캡처 쉬스와 캡처 쉬스의 알렉스 포트(RX port) 부분이 구부러져 있는지 꺾였는지 혹은 다른 결함이 있는지 점검한다. 손상이 있는 제품은 사용하지는 안 된다.
- 2) 포장은 두개의 플라스틱 코일 모양으로 되어 있다. 하나는 필터바스켓이 있는 가이드와이어, 필터 바스켓 인트로듀서(introducer), 필어웨이 가이드와이어 인트로듀서(peel away guidewire introducer), 토크 장치 및 전개 쉬스로 구성이 되어 있다. 또 다른 하나는 혈관에서 필터 바스켓을 제거할 때 사용하는 캡처 쉬스이다.
- 3) 전개 쉬스 팁을 쉬핑(shipping)할 때 필터 바스켓 인트로듀서와 연결이 끊어질 수 있으므로 연결 상태를 확인한다. 만약 연결되어 있지 않다면 필터 바스켓 인트로듀서 안으로 전개 쉬스 팁을 넣는다.
- 4) 루어락(luer lock) 주사기를 멸균된 식염수 10ml로 채우고 모든 공기를 빼낸 후 주사기를 필터바스켓 인트로듀서의 끝에 있는 루어락에 부착한다.
- 5) 전개 쉬스의 말단 끝이 필터바스켓 인트로듀서의 팁과 맞물렸는지 확인한 후, 10ml의 식염수를 주입한다. 식염수가 전개 쉬스 말단 끝에서 똑똑 떨어지는지 확인한 후 주사기를 떼어낸다.
- 6) 토크 장치에 인접한 안티이동 클립 두개를 제거하고 토크 장치가 가이드 와이어에 단단하게 부착이 되었는지 잡아당겨서 확인한다. 병변 부위와 필터사이에 적절한 공간을 뒤서 다른 진단 또는 중재적 기구의 팁과 간섭을 막는다.
- 7) 한손으로는 토크 장치를, 다른 손으로는 코일 디스펜서(coil dispenser)를 잡고 전개 쉬스 팁으로 바스켓이 완전히 도킹될때까지 와이어를 잡아당긴다. 완전히 도킹되면 바스켓의 반 정도가 전개쉬스의 말단으로 보인다.
- 8) 마지막 이동저지 클립을 제거하고 토크 장치를 연다. 토크 장치를 한 손으로 잡고 다른 한손으로 가이드와이어의 근말단을 잡은 상태에서 전개 쉬스 허브 근말단 부분이 토크 너트에 연결될때까지 와이어를 잡아당긴다.
- 9) 가이드와이어에 토크 장치를 잠근다. 전개쉬스 허브(hub)와 토크 너트의 연결상태가 유지되도록 한다. 와이어와 전개 쉬스를 디스펜서 코일 밖으로 빼낸다.
- 10) 중재적 혹은 진단 시술이 끝난 후 10mL 루어락(luer lock) 주사기를 플러싱 루어 허브(flushing luer hub)에 부착하고 멸균된 식염수 10ml를 관류한다. 코일 디스펜서 전체가 식염수로 차 있어야 한다. 플러싱 루어 허브(Flushing luer hub)에서 주사기를 제거한다. 시스템을 회수하기 전에 코일 디스펜서에서 캡처 쉬스를 제거 하지 않는다.

필터 바스켓 권장 사이즈	
필터 확장 직경	권장 혈관 직경
4.0mm	3.0mm<혈관직경≤3.5mm
5.0mm	3.5mm<혈관직경≤4.5mm
6.0mm	4.5mm<혈관직경≤5.5mm
7.0mm	5.5mm<혈관직경≤6.5mm
8.0mm	6.5mm<혈관직경≤7.5mm

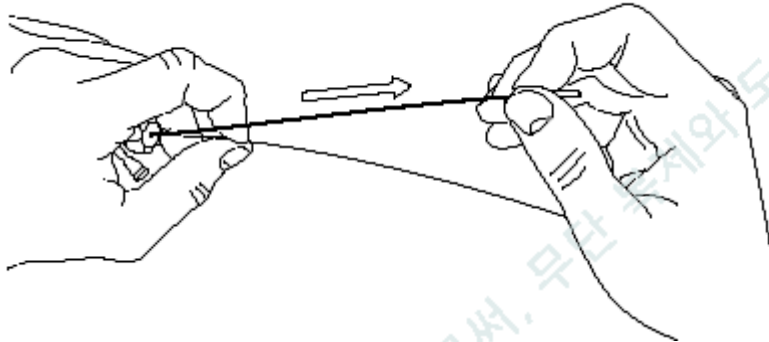
나. 사용방법

- 1) 필어웨이 가이드와이어 인트로듀서를 중재적 쉬스 인트로듀서(interventional sheath introducer)나 가이드카테터에 부착된 Y커넥터의 지혈밸브에 삽입한다(가이드와이어 인트로듀서를 삽입하기 전 지혈밸브가 완전히 열려 있는지 확인한다).
- 2) 조심스럽게 필어웨이 가이드와이어 인트로듀서를 통해 가이드와이어를 가이드카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서에 삽입한다. 쉽게 빼내기 위해 8F(2.7mm) (0.088" 최소 내경)의 가이드카테터나 6F(2.0mm)의 중재적 쉬스 인트로듀서가 권장된다.
- 3) 가이드카테터 또는 중재적 쉬스 인트로듀서로부터 필어웨이 가이드와이어 인트로듀서를 제거한다. 필어웨이 가이드와이어 인트로듀서 허브를 떼어내고 인트로듀서 샤프트(shaft) 전체를 벗겨낸다.
- 4) 가이드와이어를 가이드카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서를 통해 가이드카테터나 중재적 쉬스(interventional sheath) 끝에 인접할 때까지 진입시킨다.
- 5) 가이드와이어 주위로부터의 혈액의 흐름을 감소시키기 위해 지혈밸브를 서서히 조인다. 가이드와이어의 움직임이 여전히 가능한지 확인한다.
- 6) 형광투시법하에서 가이드와이어를 가이드카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서를 지나도록 진입시킨다. 토크기구를 사용하여 병변 부위를 가로질러 가이드와이어가 통과되도록 한다.
- 7) 말단과 근저부의 방사성 비투과성 마커가 병변 부위에 근접하도록 본 가이드와이어를 위치시킨다.
- 8) 가이드와이어를 혈관 내 적절하게 위치시킨 후, 가이드와이어로부터 토크 기구를 제거한다. 전개쉬스를 제거할때는 필터 바스켓의 위치가 유지되도록 한다. 절대 전개쉬스를 사용하여 필터바스켓을 다시 캡처하지 않는다. 만약 기구를 재위치시킬 필요가 있을 경우 캡처 쉬스(capture sheath)를 사용하고 단계 14에 기술된 바와 같이 재위치 시킨다.
- 9) 전개 쉬스를 근말단 쪽으로 밀어넣어 가이드와이어의 위치를 고정하면서 필터 바스켓을 전개시킨다. 형광투시법을 사용하여 필터 바스켓이 완전히 전개되었는지 확인

하고 지혈 밸브를 닫는다.

10) 가이드와이어의 근말단을 한손으로 잡고 다른 손의 엄지와 집게 손가락으로 허브를 와이어에서 멀어지게 잡아당겨서 전개 쉬스 허브를 가이드 와이어에서 떼어낸다. 가이드와이어의 위치를 고정하고 전개 쉬스를 지혈밸브까지 벗긴다. 그림1을 참고하여 지혈밸브에 손을 올려놓고 손가락으로 고리모양을 만들어 잡는다. 지혈밸브를 연다. 같은 손의 엄지와 집게손가락 사이로 가이드와이어를 잡아서 가이드와이어의 위치를 고정시킨다. 다른 손으로 허브가 가이드와이어와 평행이 되게 잡아당겨 전개 쉬스를 가이드와이어에서 벗겨낸다. 검은색 전개쉬스를 잡아 당긴다. 검은색 쉬스를 몇 cm남겨 놓고 노란색 쉬스가 되면 쉬스를 벗겨 내는 단계는 끝난 것이다. 벗기지 않은 나머지 쉬스는 오버더와이어(Over-The-Wire) 표준기법을 사용하여 제거한다.

그림 1



11) 본품은 이제 완전히 혈관 내에 위치하게 된다. 형광투시법을 이용하여 완전히 배치되었는지 여부를 확인한다. 필터 바스켓 스트러트(strut)의 마커 밴드는 혈관벽에 완전하게 맞닿아야한다.

12) 형광투시법 하에서, 필터바스켓 말단부로 적절한 흐름이 있는지, 가이드와이어가 여전히 적절한 부위에 위치하고 있는지 확인하기 위하여 염색물질을 주입한다.

13) 가이드와이어 위치가 확인되면 0.014"(0.36mm)의 호환가능한 중재적 기구를 가이드와이어에 장착할 수 있다. 병변 부위의 치료에는 래피드 익스체인지 표준기법(standard rapid exchange)을 이용한다. 교환하는 동안 필터바스켓이 움직이지 않도록 주의한다.

14) 일단 병변 부위가 치료되고 모든 중재 및 진단 기구가 제거되면 디스펜서 코일에서 캡처 쉬스를 빼내고 가이드와이어의 근말단 끝을 진입시킨다. 가이드와이어가 알렉스 포트(RX port)로 나올때 가이드와이어를 잡고 열려 있는 지혈밸브로 캡처 쉬스를 밀어 넣는다. 캡처 쉬스의 말단 마커가 필터 바스켓의 근말단 마커와 인접하도록 캡처쉬스를 통과시켜 필터 바스켓을 접는다. 형광 투시법 하에서 방사선 비투과성 스트러트마커(strut marker) 직경의 감소로 필터 바스켓이 접혔는지 확인한다.

캡처 쉬스만을 잡아 당겨서 가이드와이어를 제거하려고 하지 않는다. 저항이 있을 경

우 본 가이드와이어를 가이드카테터나 중재적쉬스 인트로듀서 쪽으로 잡아당기지 않는다. 저항이 생길 경우 캡처쉬스를 재배치하여 필터 바스켓이 캡처쉬스쪽으로 완전히 위치되었는지 확인한다. 형광 투시법 하에서 캡처쉬스와 가이드와이어의 마커밴드가 정렬되었는지 캡처쉬스의 위치를 확인한다.

15) 지혈밸브 부근에서 가이드와이어와 캡처쉬스를 같이 잡고 제거한다. 가이드카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서 사이로 시스템을 잡아당겨 지혈밸브로 한꺼번에 나오도록 제거한다. 열려져 있는 지혈밸브 사이로 바스켓을 잡아 당길때 색전이 다시 들어가지 않도록 주의 한다.

16) 라벨의 의미: 중재적 0.014”(0.36mm) 호환성 기기란 다음을 의미한다.

-혈관성형술 풍선

-혈관내 사용하는 스텐트

17) 본제품의 용량이 다 찼는지 알아보는 방법

-일단 본 가이드와이어가 혈관 내에 배치되면, 중재적 시술이 진행되는 전 과정 동안 색전을 잡아낼 수 있다. 따라서 중재술을 하는동안 규칙적 간격을 두고 본 제품 상태의 체크가 권고된다.

-형광투시법 하에서, 가이드카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서를 통해 말단 염색물을 주입하고 본 제품의 필터 바스켓이나 가이드와이어의 말단 마커로의 염색물질의 흐름을 관찰한다.

-염색물질의 말단 관류가 현저하게 감소하거나 염색 물질이 필터 바스켓이나 가이드와이어 말단 마커밴드를 통과하지 않을 경우, 색전을 포함할 수 있는 용량의 한계에 도달되었음을 의미할 수 있다. 만일 말단 염색물질 관류에 있어 현저한 감소가 있을 경우 본 품을 새 제품으로 교환한다.

18) 색전 용량의 한계에 다다라서 교환을 하여야 할때:

-본 가이드와이어는 캡처쉬스를 사용해서만 제거하며 가이드카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서만을 통해서 빼내야 한다.

색전을 잡아내는 한계용량에 도달한 본 품을 교환하기 위하여:

-모든 중재적 기구를 본 가이드와이어로부터 제거한다.

-사용전 준비사항에 나와 있는대로 캡처쉬스를 준비한다. 본 가이드와이어의 말단 끝부분 위로 캡처쉬스를 다시 넣는다. 사용방법 14단계에 명시된 대로 쉬스의 말단 마커가 가이드와이어의 말단 마커와 정렬될 때까지 캡처쉬스를 진입시킨다.

-캡처쉬스가 배치되면 형광투시법 하에서 필터바스켓이 폐쇄되었는지 확인 한다. 이는 필터바스켓 스트럿의 방사선 마커 직경의 감소를 확인함으로써 이루어진다. 추출된 색전은 본 품이 초기의 낮은 프로파일(profile)에 도달하지 못하게 할 수도 있다.

19) 본 가이드와이어의 자유로운 움직임과 색전 포함으로 회수되면서 손상되지 않도록 지혈밸브를 열어둔다.

-본 가이드와이어와 캡처쉬스를 사용방법 명시된 대로 제거한다.

-새로운 가이드와이어를 가지고 사용방법에 명시된 대로 중재적 시술을 재개한다.

사용시 주의사항

(1) 사용할 때 주의사항

- 제품 내 혹은 멸균포장(sterile barrier)내에 이상이 있을 경우에는 제품을 사용하지 않는다.
- 본 제품은 일회용으로 고안된 것이다. 재멸균하거나 재사용하지 않는다. 구조적 완전성/완전성이나 기능이 재사용이나 클리닝(cleaning)에 의해 손상될 수 있다.
- 제품의 포장에 명기된 유효기간에 맞는 제품을 사용한다.
- 형광투시법 하에서 혈관내 가이드와이어의 모든 움직임을 관찰한다.
- 가이드와이어를 옮기기 전에 팁의 움직임을 형광투시법하에서 관찰해야 한다. 팁의 상응하는 움직임을 관찰되지 않은 상태에서 가이드와이어를 비틀지 않는다. 그렇지 않을 경우 혈관에 외상을 초래할 수 있다.
- 와이어 팁이 맥관구조 내에 걸리게 될 경우 가이드와이어를 비틀지 않는다.
- 저항에 반하여 가이드와이어를 비트는 것은 가이드와이어의 손상과 가이드와이어 팁의 분리를 초래할 수 있다. 가이드와이어는 항상 천천히 진입시키거나 빼낸다. 결코 저항이 발생할 정도로 가이드와이어를 밀거나 빼거나 비틀지 않는다. 저항은 가이드와이어 팁의 휘어짐/구부러짐을 인지함으로써 형광투시법 하에서 느끼거나 관찰할 수 있다. 형광투시법하에서 저항의 원인을 파악하고 필요한 치료행위를 한다.
- 카테터 시스템으로 공기가 들어가는 것을 막고 외상을 방지하기 위해 모든 교환은 천천히 수행한다.
- 가이드 와이어를 삽입할 때 가이드 카테터나 중재적 쉬스 인트로듀서(interventional sheath introducer)팁이 혈관 내강 안에서 자유로이 움직이되 혈관벽에 대하여는 자유로이 움직이지 않는지를 확인한다. 그렇지 않을 경우 기구의 팁으로부터 가이드와이어 제거시 혈관 외상을 초래할 수도 있다. 중재적 기구(가이드카테터나 쉬스)에 방사선 마커로써 위치를 확인한다.
 - 본 제품을 장착하는 동안은 환자의 ACT>300초가 되도록 유지할 필요가 있다.
 - 동물 연구를 통해 생체조건 안에서 이 기구의 patency가 60분 이상 임이 입증되었다.

(2) 금기사항

- 본 제품은 두개 내 손상부위의 치료기구와 함께 사용하는 것을 금한다.
- 본 제품은 만성적인 총폐색시에는 사용을 금한다.

(3) 잠재적으로 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있지만, 제한적이지는 않다.

관상동맥(Coronary)	경동맥(Carotid)	말초혈관(Peripheral)
공기색전증	공기색전증	공기색전증
감염	감염	감염
혈관 박리, 천공, 파열 혹은 상해	·혈관 박리, 천공, 파열 혹은 상해	·혈관 박리, 천공, 파열 혹은 상해
사망	사망	혈관 경축
급성 심근경색	급성 심근경색	동정맥루, 혈관루
불안정한 협심증	불안정한 협심증	허혈
심실세동을 포함한 리듬장애	심실세동을 포함한 리듬장애	혈관내 스텐트의 이동
혈관 경축	혈관 경축	일과성 뇌허혈 발작(TIA)
저/고혈압	저/고혈압	중풍(Stroke)
동정맥루, 혈관루	동정맥루, 혈관루	
혈관내 스텐트의 이동	혈관내 스텐트의 이동	
	일과성 뇌허혈 발작(TIA)	
	중풍(Stroke)	

(4) 예방책

- 만일 염색물질의 관류가 현저하게 감소하거나 염색 물질이 말단 마커밴드를 관류되지 않을 경우, 색전을 추출할 수 있는 최대 용량에 도달됨을 의미하는 것일 수 있다.
- 필터 바스켓을 전개쉬스로 닫지 않는다. 본 제품은 오직 캡처쉬스(capture sheath)를 사용해서 빼내야 한다.
- 가이드와이어 필터 바스켓의 움직임을 최소화하기 위해 진단 혹은 중재적 기구를 교환하는 동안 주의를 요한다.
- 가이드와이어는 민감한 기구이며 주의깊게 다루어져야 한다. 사용하기 전과 시술하는 동안 기구를 면밀히 살펴본다.

저장방법

서늘하고 건조하고 어두운 곳에서 보관한다.