

사용방법

1. 사용전 주의사항

- 1) 사용 중인 혈관 삽입기 French 크기에 해당하는 크기의 본 제품을 선택한다.
- 2) 포장의 멸균 밀봉이 손상되었는지 주의 깊게 검사한 후 포장을 제거한다.
- 3) 일회 사용으로 제한한다. 재살균하거나 재사용하지 않는다.
- 4) 장치 취급 중에 검자나 바늘잡개와 같은 추가 외과적 기구를 사용할 때는 특히 주의하여 실수로 장치를 손상시키지 않도록 한다.

2. 조작방법

참고: 다음 지침은 기술적인 지침을 제시하지만 본 제품을 사용할 때 이 지침을 따른다고 해서 장치 사용에 대한 정식 교육이 필요하지 않은 것은 아니다. 아래 설명된 기술과 절차가 특정 환자 시술 시 의사의 경험과 판단을 대신해서는 안된다. 본 제품 배치에 사용된 특정 기술은 의사의 유연한 시술을 위해 약간 변경될 수 있다.

- 1) 카테터 삽입이 완료된 후에 혈관 삽입기에서 모든 카테터, 기구, 와이어 및 기타 장치를 뺀다. 투시검사를 통해 혈관 삽입기의 삽입각도 (30~45도)를 비롯한 대퇴동맥의 동맥절개 봉합이 본 제품을 통해 제대로 이루어졌는지 확인한다.
- 2) 기존 삽입기 French 크기에 근거하여 해당되는 French 크기의 본 제품을 선택한다. 무균기술을 사용하여 멸균 포장에서 본 제품을 꺼낸다. 장치에 손상이 없는지 검사한다. 모든 구성품이 들어 있는지 확인한다. 본 제품을 오른손으로 잡고 왼손은 혈관 삽입기 허브를 잡은 채 환자의 삽입 부위에 놓는다. 왼손 엄지와 검지를 사용하여 전달 샤프트의 원위부 끝을 삽입기와 함께 혈관으로 삽입한다. 오른손으로 혈관 삽입기를 잡아 본 제품을 지탱해 주면서 왼손의 엄지와 검지로 전달 샤프트의 말단을 혈관 삽입기로 집어 넣는다.

주의: 본 제품은 작동 길이가 최대 12cm인 표준 혈관 삽입기에 사용하도록 디자인되었다. 내재 삽입기는 bleed-back포트가 삽입기의 말단부 끝 너머까지 확장되도록 해야 한다. 본 제품의 French 크기는 사용 중인 혈관 삽입기의 French 크기와 같아야 한다. 본 제품을 작동길이가 12cm보다 긴 삽입기에 밀어 넣지 않는다.

- 3) 핸들 어셈블리의 표시창이 위쪽을 향하도록 본 제품의 방향을 조정한다. 본 제품이 위쪽을 향하도록 하고 조직 트랙 각도 (30~45도)로 밀면서 전달 샤프트를 혈관 삽입기 근위부 끝에 삽입하고 위치표시 밴드까지 밀어 넣는다.

주의: 전달 샤프트 삽입 중에 저항이 느껴지면 과도한 힘을 가하지 말고 전달 샤프트를 약간 뒤로 빼고 혈관 삽입기를 180도 회전한 후 다시 밀어 넣는다. 저항이 여전히 느껴지면 본 제품의 사용을 중단한다.

- 4) 본 제품을 밀어 넣지 말고, 왼손으로 혈관 삽입기를 핸들 어셈블리쪽으로 빼낸다.
- 5) 계속 본 제품을 고정시킨 채, 왼손으로 혈관 삽입기를 계속 뒤로 빼낸다. 삽입기의

허브가 표시부 와이어 덮개에 물리면 이들이 핸들 어셈블리의 적절한 위치에 걸려 “딸깍” 소리가 들릴 때까지 유연하게 뒤로 뺀다. 표시부 와이어는 이 위치에 자동으로 배치된다.

주의: 고정되기 전에 본 제품을 빼낸 경우에는 혈관 삽입기에 다시 삽입하지 말고, 일단 위치에 고정된 후에는 본 제품을 혈관 삽입기에서 빼내지 않는다.

주의: 어떤 이유로 인해 본 제품을 혈관 시스템에 삽입한 후에 시술을 중단해야 할 경우 본 제품과 혈관 삽입기를 동시에 빼낸다. 플러그가 빠질 수 있으므로 삽입기에서 본 제품을 빼내지 않도록 한다.

6) Bleed-Back 표시부에서 박동흐름을 확인한다. Bleed-Back 표시부에서 박동흐름이 현저히 느려지거나 중단될 때까지 조직 트랙 각도 (30~45도)를 유지하면서 왼손으로 본 제품과 혈관 삽입기를 천천히 뒤로 뺀다. 주의: 본제품의 적절한 위치결정을 위해서는 박동흐름이 필요하다. Bleed-Back 표시부에서 박동흐름이 확인되지 않을 경우 시술을 중단한다.

7) 오른손으로 본 제품을 잡고, 엄지가 플러그 배치 버튼에 놓이지 않도록 하면서, 표시창의 그림 무늬가 진한 검정색으로 변할 때까지 본 제품과 혈관 삽입기를 매우 천천히 (왼손으로 빼는 속도를 조절) 계속해서 빼낸다. 검정색으로 변하면 플러그가 제대로 배치된 것이다.

주의 : 본 제품의 삽입기 어댑터는 장치를 빼내는 동안, 그리고 나머지 시술 단계 동안 혈관 삽입기와 함께 두어야 한다. 분리가 된 경우 본 제품과 삽입기를 통째로 빼낸다. 본 제품을 삽입기 허브에 다시 연결하려고 하지 않는다. 본 제품과 삽입기를 동시에 빼낸다. 플러그가 분리될 수도 있다.

주의: 박동흐름이 아주 느려지거나 중단되는 부분부터 약 1cm 뒤로 뺀 후에도 표시창의 그래픽 패턴이 검은색으로 바뀌지 않으면 장치의 사용을 중단한다.

주의: 본 제품과 혈관 삽입기를 더 뒤로 빼면 플러그 배치 전에 더 뒤로 빼면 안 된다는 사실을 경고하기 위해 표시창에 빨간색 및 검은색 막대가 표시된다. 뒤로 더 당겨진 경우 장치의 사용을 중단한다.

8) 왼손으로 혈관 삽입기와 본 제품을 정지 위치에 고정한다. 플러그 배치 버튼을 눌러 플러그를 배치한 후 플러그 배치 버튼을 다시 눌러 핸들 어셈블리와 같은 높이가 되도록 한다. 표시부 와이어는 자동으로 뒤로 당겨지며 플러그가 배치된다.

주의: 플러그 배치 이전 또는 도중에 본 제품 및 혈관 삽입기가 뒤로 더 당겨지는 일이 없도록 특히 유의해야 한다.

9) 배치 버튼을 누르고 1~2초 정도 지나면 본 제품과 혈관 삽입기가 뒤로 더 당겨지면서 시스템이 완전히 환자로부터 제거되고 상처 부위가 폐색되지 않으면서 가볍게 눌린다.

참고: 조직 내 혈관에서 본 제품 및 혈관 유도관을 제거할 때까지 출혈 표시기에 약간의 비박동 혈류가 나타날 수 있다.

- 10) 입구 부위를 잘 닦고 제대로 지혈되었는지 확인한다.
- 11) 제대로 되지 않은 경우 지혈될 때 까지 손으로 가볍게 눌러준다.

3. 시술 후 환자 관리

- 1) 폐색되지 않게 가볍게 누르면서 천공 부위가 잘 건조되었는지 확인한다.
- 2) 천공 부위를 멸균 드레싱한다.
- 3) 병원 프로토콜에 따라 삽입 부위에 문제가 없는지 평가한다.
- 4) 부위가 깨끗하게 잘 건조되었는지 확인한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 포장이 손상되었거나 포장 일부가 이미 개봉된 경우 본 제품을 사용하지 않는다.
- 2) 육안으로 보아 제품이 손상되었거나 결함이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 3) 삽입기 또는 주위조직의 박테리아 오염이 발생할 수 있는 장소에서 멸균장이 깨진 경우 감염을 유발할 수 있으므로 본 제품을 사용하지 않는다.
- 4) 일회 사용으로 제한한다. 재멸균하거나 재사용하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 고장을 일으켜 환자를 부상, 질병 또는 사망에 이르게 할 수 있다. 제품을 취급할 때는 무균기술을 사용한다.

2. 사용시 주의사항

- 1) 장치 사용이 적합하지 않은 혈관에 본 제품을 사용하면 심각한 부작용이 발생할 수 있다. 석회화 플라그 부위나 직경이 5mm 미만인 혈관에 생긴 동맥절개 부위가 있는 환자에게는 본 제품을 사용하지 않는다.
- 2) 말초 카테터 삽입 기술이 제한된 하행성 천공이 있는 경우, 혈관 크기 또는 장관 외 장치 위치를 정확히 평가 할 수 있는 능력이 제한될 수 있다.
- 3) 본 제품은 혈관 카테터 삽입 기술에 대해 전문 지식이 있으며 본 제품 봉합 장치 교육 프로그램 등에 참여하여 장치 사용에 대해 적절한 교육을 받은 외과 의사 (또는 이러한 외과 의사의 승인을 받았거나 지시를 받은 기타 의료 전문가)가 시술해야 한다.
- 4) 본 제품을 사용할 때는 항상 무균 기술을 사용해야 한다. 시술 후 그리고 퇴원 후 서혜부를 적절히 관리하여 감염을 예방한다.
- 5) 석회화 플라그 부위나 스텐트 삽입 부위에 생긴 동맥절개 부위를 봉합할 때는 본 제품을 사용하지 않는다.
- 6) 여러 군데의 천공 또는 후벽 천공이 있는 혈관을 봉합할 때는 본 제품을 사용하지 않는다.
- 7) 혈관 삽입기 및/또는 본 제품은 투시 검사에 따른 사전 원인 파악 없이 저항이 느껴지면 더 이상 밀어 넣거나 빼지 않는다. 과도한 힘을 가하여 장치를 전진하거나 회전하면 본 제품이 파손되거나 동맥에 손상을 가져오므로 장치를 중재적 및 /또는 외과적으로 제거하고 동맥을 복구하는 것이 필요할 수도 있다
- 8) 어떤 이유로 인해 본 제품을 혈관 시스템에 삽입한 이후에 시술을 중단해야 할 경우 본 제품과 혈관 삽입기를 통째로 제거한다. 플러그가 빠질 수 있으므로 혈관 삽입기에서 본 제품을 빼내지 않도록 한다.
- 9) Bleed-back 표시부에서 박동 흐름이 관찰되지 않을 경우 시술을 중단한다. 적절한 위치결정을 위해서는 박동흐름이 필요하다.

10) 본 제품을 환자로부터 제거한 후 혈관 삽입기에서 본 제품을 빼지 말고 혈관 삽입기 내부에 전달 샤프트로 단단히 고정된 상태의 본 제품을 폐기한다. 폴리글리콜산(PGA)에 과민반응을 보이는 환자에게는 본 제품을 사용하지 않는다.

3. 부작용

- 1) 대퇴 동맥 봉합 시술과 관련되어 알려진 가장 심각한 위험은 거의 발생하지 않지만 다음을 비롯한 몇 가지 증상이 포함된다. 단, 아래의 증상에 제한되는 것은 아니다. 복구가 필요한 혈관 손상, 수혈이 요구되는 천자 부위 관련 출혈, 천자 부위 관련 감염, 신중 하지 허혈, 외과적 복구가 필요한 천자 부위 관련 신경 손상, 복막 후 출혈, 영구 천자 부위 관련 신경 손상, 사망
- 2) 그 외에 대퇴 동맥 봉합 시술과 관련되어 잠재적으로 나타날 수 있는 덜 심각한 위험은 좀 더 자주 발생할 수 있으며 그 다음을 비롯한 몇 가지 증상이 포함된다. 단, 아래의 증상에 제한되는 것은 아니다. 중재술이 요구되는 초기 지혈 후 재출혈, 가성동맥류, 동정맥류, 천자 부위 혈종, 지속적인 천자 부위 관련 출혈, 하지 동맥 색전증, 일시적인 하지 맥박 손실, 심정맥 혈전증, 천자 부위 관련 혈관 열상, 일시적 천자 부위 관련 신경 손상, 천자 부위 창상열개, 반상출혈, 혈관미주신경 반응, 말초동맥 완전 폐색

4. 본 제품과 호환되는 삽입기

사용하기 전에 적절한 교육을 받아야 한다. 삽입기에 동봉된 지침을 주의해서 읽는다. 작동 길이가 최대 12cm인 표준 삽입기에만 사용한다. Cordis 시험결과에 따르면 표 1의 삽입기는 본 제품과 호환되고 표2의 삽입기는 호환되지 않는다. Cordis는 다른 삽입기로는 본 제품과 시험하지 않았으며 표1에 나와있지 않은 삽입기를 사용하면 본 제품의 작동 오류를 일으킬 수 있다.

표1. 해당 French크기의 특정 혈관 봉합 장치와 함께 사용하는 경우 호환성이 있는 삽입기의 목록

회사명	제품명
Cordis®	ANANTI® + Sheath Introducer 11cm
	ANANTI® + Sheath Introducer MS 11cm
Medtronic	InPut® Introducer Sheaths 11cm
Merit Medical	Prelude® Sheath Introducers 11cm
St. Jude Medical	Maximum Hemostasis Introducers 12cm
	ULTIMUM introducer 12cm
Terumo®	PINNACLE® Introducer Sheaths 10cm

표2. 비호환 삽입기 목록

회사명	제품명
Boston Scientific	SUPER Sheath
Cook®	CHECK FLO® PERFORMER®

외부 직경이 표준 삽입기보다 클 수도 있는 강화 삽입기와 함께 사용된 본 제품의 안전성과 효능은 평가되지 않았다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

본 제품은 시원(15~25℃)하고, 어둡고 건조한 장소에 보관한다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’