

사용방법

1. 시술 및 장치 준비

이 사용 지침에 기술된 기술 및 시술은 의학적으로 용인 가능한 모든 임상 시험 계획서를 대표하는 것이 아니며 특정 환자를 치료하는 데 있어 의사의 경험과 판단을 대체하기 위한 것도 아닙니다.

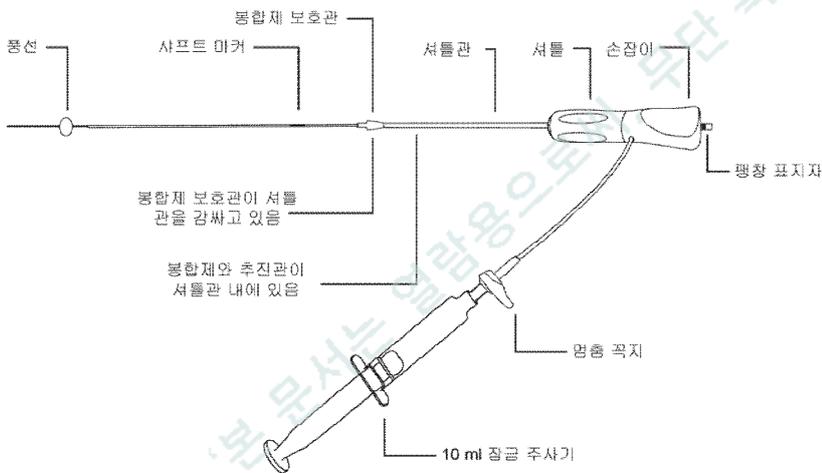
2. 제품 구성 확인

MynxGrip Vascular Closure Device는 멸균되어 공급됩니다. MynxGrip 구성품 또는 포장에서 파손이나 결함이 발견된 경우 또는 포장이 조금이라도 개봉되어 있으면 사용하지 않는다. **재사용 또는 재멸균하지 않습니다. MynxGrip은 일회용입니다.**

MynxGrip Vascular Closure Device의 내용물(그림 1):

- (1) 실런트가 내장된 풍선 카테터
- (1) 10 ml 잠금 주사기

그림 1: MynxGrip Device 풍선 카테터



MynxGrip 5F 장치에는 회색 셔플이 있으며, MynxGrip 6F/7F 장치에는 녹색 셔플이 있다.

3. 시술 준비

MynxGrip 5F 장치를 사용하는 경우 시술 쉬스의 총 길이가 15.7 cm를 넘지 않는 5F인지 확인하십시오. MynxGrip 6F/7F 장치를 사용하는 경우 시술 쉬스의 총 길이가 15.7 cm를 넘지 않는 6F 또는 7F인지 확인하십시오. 6F보다 큰 시술 쉬스가 사용된 접근 부위를 MynxGrip 5F 장치로 봉합하려 시도하지 마십시오.

참고:

- * 환자의 몸 안에 시술 쉬스가 장시간 남아 있는 경우에는 MynxGrip을 삽입하기 전에

예방적 항생제의 투여를 고려해 보아야 합니다.

- * 동맥 봉합용: 천공이 대퇴 분기점이나 그 밑에 위치하는 경우 또는 전방 천공인 경우에는 풍선을 동맥 절개로 빼내어 동맥 절개에 인접시킬 때 풍선을 시각적으로 확인할 수 있도록 100% 식염수 대신에 희석 조영제(50% 조영제/50% 식염수)로 풍선을 부풀릴 수 있습니다.

대퇴 동맥 조영도 또는 정맥 조영도를 통해 확인하십시오.

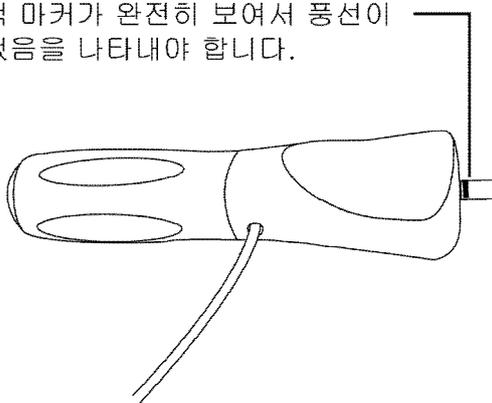
- * 총 대퇴 동맥 또는 정맥 단일벽 천공
- * 충분한 흐름의 증거
- * 천공 주위에 유의한 PVD의 증거 없음

4. 장치 준비

- 1) 시술 쉬스를 헤파린 첨가 멸균 식염수로 세척합니다.
- 2) 트레이에서 주사기를 빼낸다.
- 3) 트레이에서 풍선 카테터를 빼낸 후, 셔틀을 잡고 본 제품과 보호관을 분리한다.
- 4) 주사기를 멸균 식염수 2~3 ml로 채우고, 스탭 콕에 연결한 후 진공을 제거합니다.
- 5) 스탭 콕의 루어 커넥터를 점검하고 필요하면 단단히 조입니다.
- 6) 팽창 표시자의 검은색 마커가 완전히 보일 때까지 풍선을 팽창합니다(그림 2).
- 7) 풍선과 주사기 커넥터에 누출이 있는지 점검하고 필요하면 단단히 다시 조입니다.
- 8) 풍선의 팽창이 유지되지 않으면 본 제품을 폐기하십시오.
- 9) 풍선 안에 기포가 있는지 점검합니다. 기포가 보이면 풍선을 수축하여 진공을 제거하여 기포를 제거한 후 다시 팽창하십시오.
- 10) 풍선을 수축하고 주사기를 중립 위치에 둡니다. 잠그지 마십시오.
- 11) 실린트 슬리브를 움직이지 마십시오.

그림 2: MynxGrip 팽창 표시자

검은색 마커가 완전히 보여서 풍선이 팽창했음을 나타내야 합니다.



5. 시술 단계

1단계: 풍선 배치

- * MynxGrip을 시술 쉬스 안으로 샤프트의 흰색 마커까지 삽입합니다.
- * 팽창 표지자의 검은색 마커가 완전히 보일 때까지 풍선을 팽창합니다(그림 2).
- * 스탑 콕을 닫습니다.
- * 핸들을 잡고, 풍선이 시술 쉬스의 원위 끝에 인접할 때까지 풍선 카테터를 빼냅니다(그림 3a).
- * 풍선이 동맥 절개 또는 정맥 절개에 인접할 때까지 풍선 카테터를 계속 빼냅니다(그림 3b).

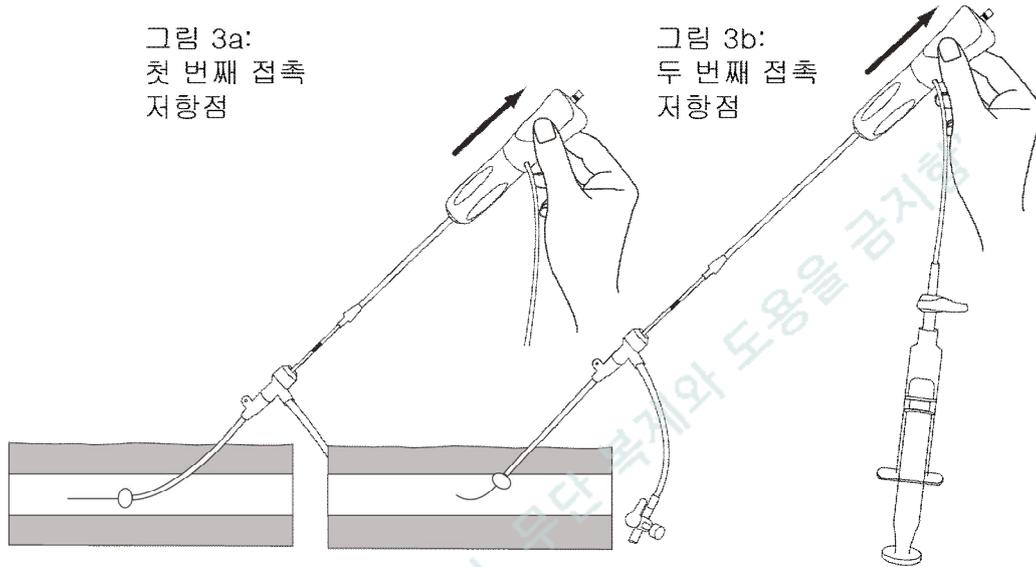


그림 3a:
첫 번째 접촉
저항점

그림 3b:
두 번째 접촉
저항점

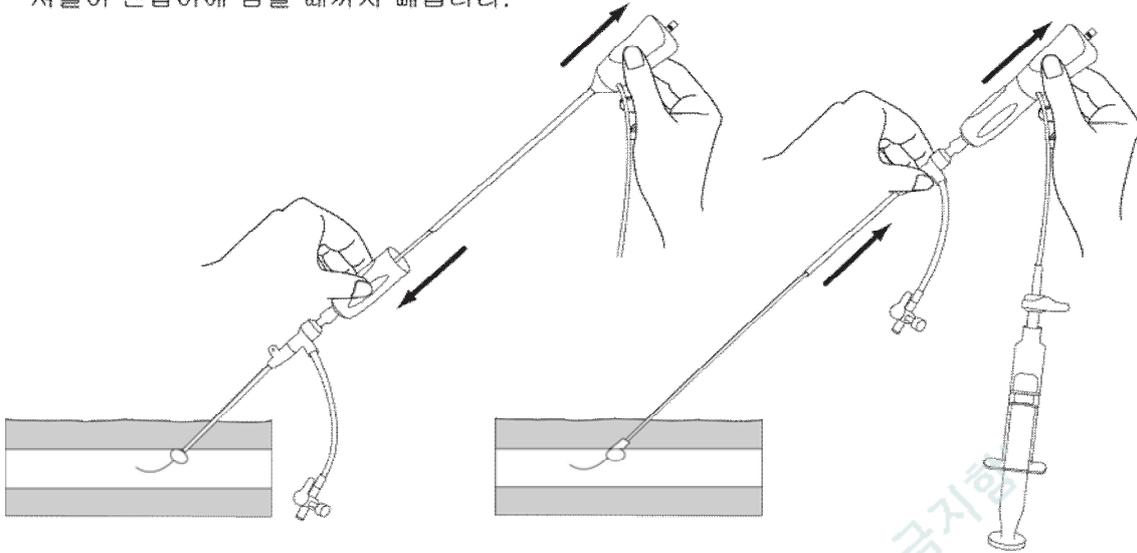
이제 풍선이 일시적 지혈 기능을
하고 유도관 쉬스의 끝이 혈관
바로 위에 놓입니다.

2단계: 실린트 배치

- * 풍선 카테터를 조직막과 일렬로 맞춥니다.
- * 장치 핸들을 가볍게 당겨 (풍선이 동맥 절개 또는 정맥 절개에 인접하도록), 시술 쉬스의 스탑 콕을 열어 임시 지혈을 확인합니다.
- * 셔틀을 빼내고 확실하게 막혔다고 느낄 때까지 계속해서 앞으로 움직입니다.(그림 4a).
- * 즉시 시술 쉬스를 잡고 조직막으로부터 빼냅니다. 셔틀이 핸들 위에서 잠길 때까지 계속 집어 넣습니다(그림 4b).

그림 4a와 4b:

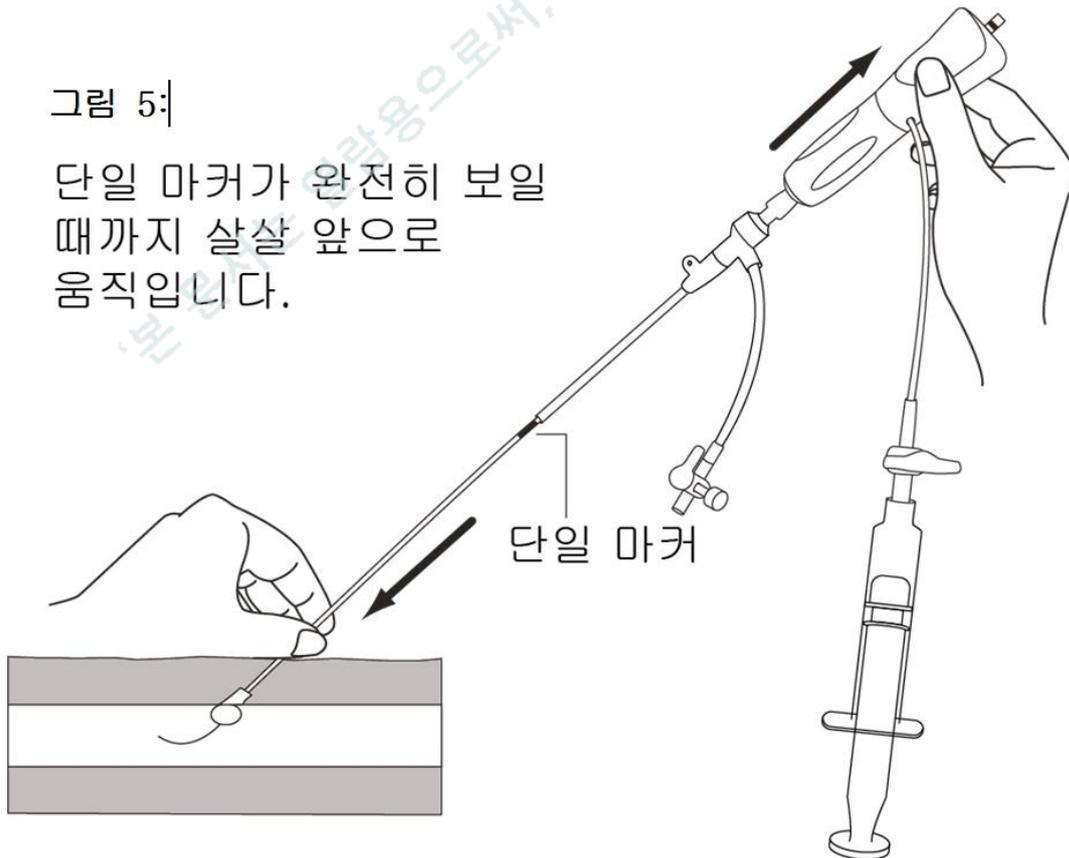
셔틀을 앞으로 움직이고, 시술 스위치를 잡고, 셔틀이 손잡이에 잠길 때까지 빼냅니다.



- * 풍선이 동맥 절개 또는 정맥 절개에 인접해 있도록 가벼운 장력을 유지하면서 즉시 피부의 진입튜브를 쥐고 단일 마커가 완전히 보일 때까지 서서히 앞으로 움직인 다음 그대로 최대 30초 동안 유지합니다(그림 5).
- * 장치를 최대 90초 동안 내려놓습니다.

그림 5:

단일 마커가 완전히 보일 때까지 살짝 앞으로 움직입니다.



3단계 : 장치 제거

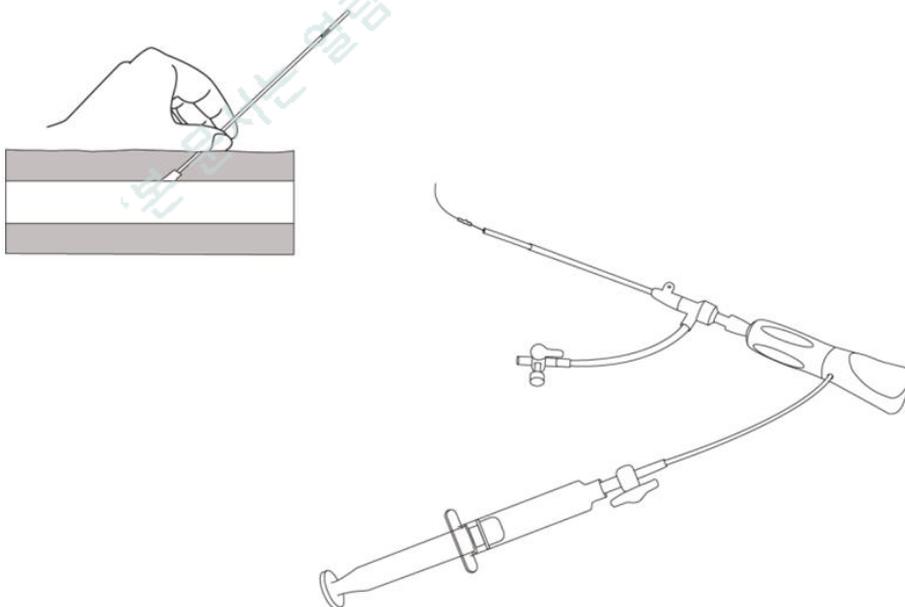
- * 주사기 플런저를 잠금 위치까지 넣습니다.
- * 삽입 부위 근위부를 손가락 끝으로 가볍게 누른 다음, 피부의 진입튜브를 엄지와 검지로 가볍게 잡아, 조직막과 다시 정렬시킵니다.
- * 스탑 콕을 열어 풍선을 수축합니다.
- * 풍선이 완전히 수축할 수 있도록 팽창관 안에서 기포와 체액의 움직임이 멈출 때까지 기다립니다.
- * 풍선 카테터를 진입튜브 내관을 통해 천천히 빼냅니다(그림 6).

참고: 풍선 카테터를 빼내면서 어색한 저항이 느껴지면 진입튜브와 풍선 카테터를 조직막으로부터 함께 당깁니다.

- * 손가락 끝으로 피부를 누른 상태에서 진입튜브를 조직막으로부터 제거합니다.
- * 손가락 끝으로 최대 1분 동안 또는 필요한 만큼 계속 눌러줍니다. 지혈되지 않으면 필요에 따라 계속 눌러줍니다. 지혈이 되면 멸균 드레싱을 합니다.
- * 환자는 환자 보행 및 퇴원에 관하여 의사의 지시를 따르는 것이 좋습니다. 치료 후 지침에 관해서는 환자 브로셔를 참조하십시오.

그림 6:

피부에 대고 추진관을 잡은 후 풍선을 제거합니다.



사용시 주의사항

1. 사용 금기 사항

이 제품과 관련해 알려진 금기 사항은 없습니다.

2. 경고

- 1) 구성품 또는 포장에서 파손이나 결함이 발견된 경우 또는 포장이 사전에 개봉되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 2) 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. MynxGrip은 일회용입니다.
- 3) 풍선 카테터에는 일회용 Hydrogel 봉합제가 함께 들어 있습니다. 장치를 재사용하면 Hydrogel 봉합제가 전달되지 않습니다.
- 4) 동맥에 사용하는 경우 천공 부위가 하복벽 동맥(IEA)의 가장 안쪽 경계선 위에 위치하는 경우 및/또는 골성 표식자를 기준으로 사타구니 인대 바로 위에 위치하는 경우에는 MynxGrip을 사용하지 마십시오. 이와 같은 천공 부위는 후복막 혈종/출혈을 초래할 수 있습니다. 대퇴부 혈관 조영술 또는 정맥 조영술을 시행하여 천공 부위의 위치를 확인하십시오.
- 5) 천공이 후벽을 통과하는 경우 또는 천공이 여러 개인 경우에는 MynxGrip을 사용하지 마십시오. 이와 같은 천공 부위는 후복막 혈종/출혈을 초래할 수 있습니다.

3. 주의 사항

1) 이 제품은 숙련되고 자격을 갖춘 의사 또는 의료 전문의만 사용해야 합니다.

2) PEG에 알레르기가 있는 환자에게는 이 제품을 사용하지 마십시오.

3) 특수 환자 집단

다음 환자 집단의 경우 MynxGrip의 안전성과 유효성은 아직 입증되지 않았습니다.

- 총 대퇴 동맥 또는 총 대퇴 정맥의 직경이 5 mm 미만으로 작은 소아 환자 또는 기타 환자
- 천공 부근에 임상적으로 유의한 말초 혈관 질환이 있는 환자
- 이전에 총 대퇴 동맥 또는 정맥에 외과적 시술, PTA, 스텐트 설치 또는 혈관 이식을 받은 환자
- 출혈에 장애가 있는 환자. 예) 혈소판 감소증(혈소판 수 <100,000/mm³), 혈우병, 폰 빌레브란트병, 빈혈(Hgb <10 g/dL, Hct < 30%)
- 조절되지 않는 고혈압(수축기 BP >180 mm/Hg)이 있는 환자
- 병적 비만이 있는 환자(BMI >40 kg/m²)
- 임신 또는 수유 중인 환자
- 문서화된 INR이 > 1.5인 환자 또는 현재 당단백 IIb/IIIa 혈소판 억제제를 투여받는 환자

4. 이상 반응

1) 보고된 중증 합병증 및 경증 합병증(치료 목적) 모든 환자

- ① 수혈을 요하는 접근 부위 관련 출혈
- ② 모든 중증 합병증_혈관 재생, 영구적 접근 부위 관련 신경 손상, 접근 부위 관련 신경 손상 수술, 수혈을 요하는 접근 부위 관련 출혈, 침습적/비침습적 중재를 요하는 새로운 동측 하지 허혈, 접근 부위 관련 감염(중증), 국소적 접근 부위 염증반응(중증), 전신 감염
- ③ 가동맥류
- ④ 혈종(6cm 이하)
- ⑤ 30분을 초과하는 지혈을 요하는 접근 부위 관련 출혈
- ⑥ 모든 경증 합병증_가동맥류, AV 누공, 혈종(6cm 이하), 30분을 초과하는 지혈을 요하는 접근 부위 관련 출혈, 후기 접근 부위 관련 출혈(퇴원 후), 동측 하지 동맥 색전, 동측 하지 맥박의 일시 소실, 동측 심정맥 혈전증, 일시 접근 부위 관련 신경 손상, 접근 부위 관련 혈관 열상, 접근 부위 관련 혈관 열상, 접근 부위 창상 열개, 국소 접근 부위 감염(경증), 국소적 접근 부위 염증 반응(경증)

5. 잠재적 이상 반응

Mynx 임상 시험에서 언급된 합병증 외에도, 혈관 내 시술이나 혈관 봉합과 관련해 다음과 같은 잠재적인 합병증이 발생할 수 있습니다. 알레르기 반응, 반상 출혈, 표재 정맥 혈전증, 이물질/국소 반응, 후복막 출혈, 혈관 폐색, 폐색전증 또는 사망

저장방법

1. 저장방법

: 습하지 않고 최대 25°C가 넘지 않는 실온에서 보관한다.