

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 시술 및 장치 준비

사용 설명서에 설명된 기법 및 시술은 의학적으로 용인되는 모든 프로토콜을 나타내지 않으며 특정 환자 치료 시 의사의 경험 및 판단을 대신하지 않습니다.

2. 시술 준비

5F MYNX CONTROL VCD를 사용할 때 시술 쉬스가 12cm를 초과하지 않는 효과적인 작동 길이를 갖춘 5F인지 확인하십시오. 6F/7F MYNX CONTROL VCD를 사용할 때 시술 쉬스가 12cm를 초과하지 않는 효과적인 작동 길이를 갖춘 6F 또는 7F인지 확인하십시오. 표시된 것보다 큰 시술 쉬스가 사용된 천자 부위 봉합을 위해 MYNX CONTROL VCD를 사용하지 마십시오.

참고:

- 환자에게 장시간 배치되었던 시술 쉬스가 있는 경우 MYNX CONTROL VCD를 삽입하기 전에 예방 항생제 사용을 고려해야 합니다.
- 천자가 대퇴부 분기에 또는 대퇴부 분기 아래에 있거나 하행성 천자일 경우 풍선을 시각화하기 위해 100% 식염수 대신 희석된 조영제 용액(50% 조영제/50% 식염수)과 함께 풍선을 준비하고 동맥 절개 부위로 후퇴하면서 풍선이 적절하게 동맥 절개 부위에 인접하도록 보장합니다. 100% 조영제 용액을 사용하면 풍선 팽창/수축에 영향을 미치므로 사용하지 마십시오.

MYNX CONTROL VCD를 사용하기 전에 대퇴부 동맥 조영술을 통해 확인하십시오.

- 총 대퇴부 동맥 단벽천자
- 적절한 흐름 증거
- 천자 인근에 심각한 PVD의 증거가 없습니다.

3. 장치 준비 및 배치

1) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수로 시술 쉬스를 세척하십시오.

2) 장치 구성요소를 포장에서 제거하십시오.

3) 풍선 준비.

가) 잠금 주사기에 2-3ml의 멸균 식염수를 채우고 스탭콕에 부착하여 진공으로 뽑아냅니다.

(1) Luer 커넥터를 확인하고 필요할 경우 조입니다.

나) 팽창 표시기의 검은색 마커가 완전히 보일 때까지 풍선을 팽창시킵니다.

(1) 풍선 및 주사기 커넥터가 새는지 확인하고 필요할 경우 다시 조입니다.

(2) 풍선이 압력을 유지하지 않을 경우 장치를 폐기하십시오.

(3) 풍선의 기포를 확인합니다. 기포가 보일 경우 풍선을 수축시키고 진공으로 빨아들여 기포를 제거하고 다시 팽창시킵니다.

다) 풍선을 수축시키고 주사기를 중립으로 유지합니다. 잠그지 마십시오.

나. 사용방법

1. 풍선 위치 지정

- 1) 쉬스 밸브를 통해 MYNX CONTROL VCD를 쉬스 쉬스에 삽입합니다. 쉬스 연결고리가 쉬스 허브에 도달할 때까지 카테터를 전진시킵니다. 시술 쉬스의 측면 포트에 걸기 위해 필요에 따라 쉬스 연결고리를 회전시켜 시술 쉬스의 측면 포트에 연결합니다.(그림2a.)
- 2) 핸들 어셈블리의 장력 표시기 창이 쪽을 향하도록 장치 방향을 조정하십시오.
- 3) 검은색 마커가 팽창 표시기에 완전히 보일 때까지 풍선을 팽창시키고 스탑콕을 닫습니다. (그림2b)

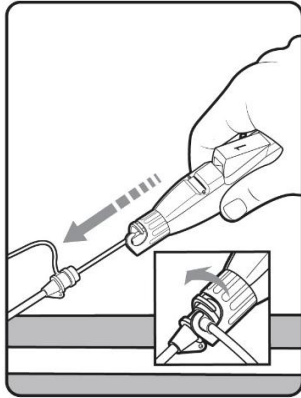


그림 2a. 쉬스와 장치 연결

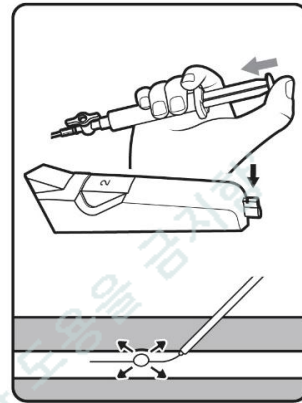


그림 2b. 풍선 팽창

- 4) 장치 핸들을 잡고 조직관에 맞춰 장치를 조정합니다. 조심스럽게 잡아당겨 장력 표시기 창의 검은색 선이 측면의 마커와 정렬될 때까지 장치를 리트랙션하면 올바른 장력을 통해 풍선이 동맥 절개 부위에 인접하게 됨을 나타냅니다. (그림 3)

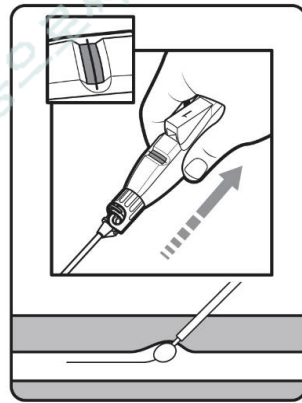


그림3. 장력 표시기

2. 실린트 배치

- 1) 장력을 유지하면서 핸들과 완전히 정렬될 때까지 버튼 #1 누르면 시계 기호가 장력 표시기에 나타납니다. 이를 통해 동맥 절개 부위에 실린트를 배치하고 꼭 누릅니다. (그림4)
- 2) 장치를 2분 동안 놓아둡니다.

3. 장치 제거

- 1) 주사기 플런저를 잠글 수 있도록 이동시킵니다. (그림 5)

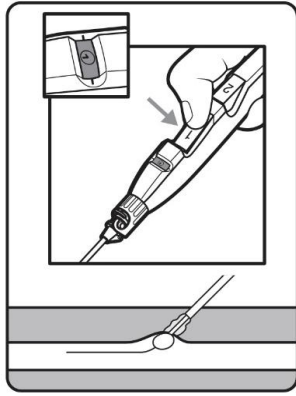


그림4. 장력 표시기

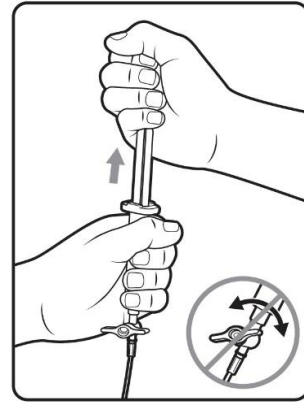


그림5. 주사기 플런저 잠금

- 2) 삽입 부위에 근접하게 손가락 끝으로 가볍게 압박한 후 엄지 및 검지로 장치 외부를 가볍게 잡고 조직관으로 재정렬합니다. (그림 6a)
- 3) 스톱 콕을 열어 풍선을 수축시킵니다. (그림 6b)
 - 가) 완벽한 풍선 수축을 보장하기 위해 기포 및 유체가 팽창관을 통해 이동하는 것을 멈출 때까지 기다립니다.
- 4) 장치 핸들을 잡고 조직관으로 재정렬합니다. 버튼 #2를 눌러 수축된 풍선을 장치 내부로 당깁니다. (그림 6c)

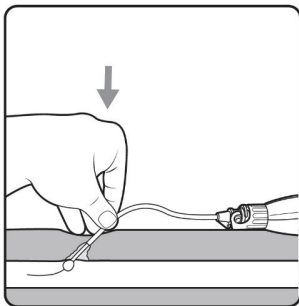


그림6a. 압박 및 안정화

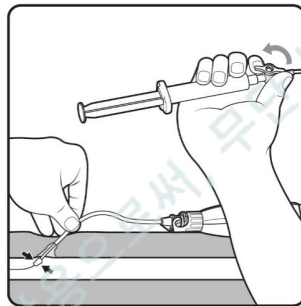


그림6b. 풍선 수축

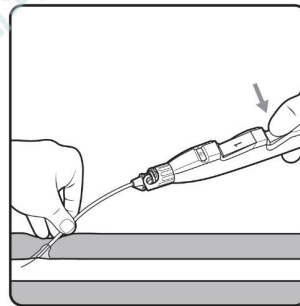


그림6c. 풍선 제거

- 5) 외부에 손가락 끝으로 압박을 유지하면서 장치를 환자에게서 제거합니다.
- 6) 필요에 따라 최대 1분간 계속 손가락 끝으로 압박하십시오.
- 7) 지혈이 되면 멸균 드레싱을 하십시오.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

환자 보행 및 퇴원에 관하여 의사의 지시를 따르는 것을 권장합니다. 치료 후 지침에 관해서는 환자 브로셔를 참조하십시오. 본 제품은 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.

사용시 주의사항

가. 금기사항

이 제품과 관련하여 알려진 금기 사항은 없습니다.

나. 경고

- 구성품 또는 포장에 손상이 있거나 결함이 있는 것으로 보이거나 포장 일부가 이미 열려 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 재사용 또는 재활용하지 마십시오. MYNX CONTROL VCD는 일회용입니다. 카테터에는 일회용(1인용) Hydrogel 봉합제가 함께 들어 있습니다. 장치를 재사용하면 Hydrogel 봉합제가 나오지 않을 수 있습니다.
- 천자 부위로 인해 복막 후 혈종/출혈이 일어날 수 있기 때문에 천자 부위가 하복벽 동맥(IEA)의 가장 낮은 경계 및/또는 골격 랜드마크를 기초로 한 살고랑인대 위에 위치하는 경우 MYNX CONTROL VCD를 사용하지 마십시오. 천자 부위의 위치를 확인하려면 대퇴부 혈관 조영술을 수행하십시오.
- 천자가 후벽을 통과하거나 여러 개의 천자가 있을 경우에는 MYNX CONTROL VCD를 사용하지 마십시오. 천자가 복막후 혈종/출혈을 일으킬 수 있습니다.

다. 주의 사항

- 이 제품은 교육을 받고 면허 있는 의사 또는 의료 전문의만 사용 가능합니다.
- 이 제품은 PEG에 대한 알레르기가 있는 환자에게 사용하면 안 됩니다.
- 이 제품은 유효 길이가 12cm 이상의 유효 길이의 삽입기 또는 호환되지 않는 삽입기와 사용해서는 안 됩니다.

※ MYNX CONTROL 혈관 봉합 장치(VCD)와 호환되지 않는 삽입기 ※

사용하기 전에 적절한 교육을 받아야 합니다. 혈관 삽입기에 동봉된 지침을 주의해서 읽으십시오. 유효 길이가 최대 12cm인 표준 삽입기에만 사용하십시오. 하기 삽입기는 쉬스 허브 및 지혈 밸브 설계로 인해 MYNX CONTROL VCD와 호환되지 않습니다. 외부 직경이 표준 삽입기보다 클 수도 있는 강화 삽입기와 함께 사용된 MYNX CONTROL VCD의 안전성 효능은 평가되지 않았습니다.

제조업체	설명
Medtronic	Input [®] 삽입기 11cm
Cook	Check-Flo [®] Performer [®] 삽입기

라. 특수 환자 집단

MYNX CONTROL VCD의 안전성과 효능은 다음 환자 집단에서는 확인되지 않았습니다.

- 좁은 총 대퇴부 동맥(직경이 5mm 미만)을 가진 소아 환자 또는 기타
- 천자 부근에 임상적으로 유의미한 말초 혈관을 가진 환자
- 총 대퇴부 동맥 내 이전 시술, PTA, 스텐트 배치 또는 혈관 이식을 한 환자
- 저혈소관증(혈소관 수 $100,000/\text{mm}^3$ 미만), 혈우병, 폰빌레브란드병 또는 빈혈(Hgb 10g/dl 미만, Hct 30% 미만) 등의 출혈성 질병을 가진 환자
- 비조절성 고혈압(수축기 BP 180mmHg 초과)을 가진 환자
- 병적비만(BMI $40\text{kg}/\text{m}^2$ 초과)을 가진 환자
- 임신 또는 수유 중인 환자
- INR 가 1.5 초과하는 기록을 가진 환자 또는 현재 당단백질 IIb/IIIa 혈소관 억제제를 투여하는 환자

마. 부작용

대퇴부 동맥 봉합 시술과 관련되어 알려진 가장 심각한 위험은 거의 발생하지 않지만 다음을 비롯한 몇가지 증상이 포함됩니다. 단, 아래의 증상에 제한되는 것은 아닙니다.

- 복구가 필요한 혈관 손상
- 영구 천자 부위 관련 신경 손상
- 천자 부위 관련 신경 손상으로 인한 수술
- 수혈이 요구되는 천자 부위 관련 출혈
- 침습/비침습 중재가 필요한 신중 동축 하지 허혈
- 주요한 천자 부위 관련 감염
- 주요한 국소 천자 부위 염증 반응
- 전신 감염
- 복막 후 출혈
- 혈관 폐색
- 폐색전증
- 사망

그 외에 대퇴부 동맥 봉합 시술과 관련되어 잠재적으로 나타날 수 있는 덜 심각한 위험은 좀 더 자주 발생할 수 있으며 다음을 비롯한 몇 가지 증상이 포함됩니다. 단, 아래의 증상에 제한되는 것은 아닙니다.

- 가성동맥류 - 트롬빈 주사로 치료
- 가성동맥류 - 치료가 필요하지 않음
- 동정맥류

- 6cm 이상의 혈종
- 지혈을 하는 데 30분 초과 시간이 필요한 천자 부위 관련 출혈
- 병원 퇴원 이후 천자 부위 관련 출혈
- 동측 하지 동맥 색전증
- 일시적인 동측 하지 맥박 손실
- 동측 심정맥 혈전증
- 일시적 천자 부위 관련 신경 손상
- 천자 부위 관련 혈관 열상
- 천자 부위 창상열개
- 경미한 국소 천자 부위 감염
- 경미한 국소 천자 부위 염증 반응
- 알레르기 반응
- 반상출혈
- 이물질/국소 반응

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

건조하고 최대 25℃가 넘지 않는 장소에 보관한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함