

한국어 RESCUE BALLOON 폐쇄 카테터의 IFU

설명

Rescue Balloon 폐쇄 카테터는 2루멘 카테터입니다.

원위부 루멘은 카테터의 전체 길이를 연장하며, 유도선을 삽입하는 데 사용할 수 있습니다.

풍선 루멘은 풍선과 연결되며 풍선을 부풀리거나 바람을 뺄 때 사용됩니다.

풍선을 취급할 때는 손상을 방지하기 위해 각별한 관심을 기울여야 합니다. 권장하는 적절한 부피 팽창 도구를 사용하면, 풍선은 표시된 크기 매개변수까지 팽창합니다.

방사선 볼투와 밴드는 투시 검사를 통해 디바이스의 위치 조정을 보조하기 위해 풍선 카테터에 부착되어 있습니다.

용도

Rescue Balloon 폐쇄 카테터는 혈관 내 풍선 확장에 의한 대동맥 폐쇄 소생술(이후 REBOA)을 시술하는 동안 일시적으로 대동맥을 폐쇄하는 제품입니다.

금지 사항

Rescue Balloon 폐쇄 카테터는 미성년 환자(18세 미만)에게

- **사용이 금지됩니다.**

경고

- 카테터를 사용하는 중에는 주의해 주십시오. 저항감이 느껴질 시에는 즉시 사용을 중단하고 형광 투시법으로 원인을 파악하십시오. 저항감을 무시하고 카테터나 유도선을 계속 전진시킬 시에는 카테터나 유도선 팁이 분리 또는 손상되거나 혈관을 관통할 수 있습니다.
- 용액 및/또는 조영제를 주입할 때 자동 주사 장비를 사용하지 마십시오.
- 풍선이 팽창된 후에는 카테터를 전진 또는 후진하지 마십시오.
- 의도된 용도 외에 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- 최대 부피를 초과하여 부풀리지 마십시오. 풍선이 파열될 수 있습니다. 라벨에 나와 있는 풍선 팽창 매개 변수를 준수하십시오. 과도하게 팽창된 풍선은 혈관 벽의 손상 및/또는 혈관 파열을 유발할 수 있습니다.
- 풍선 팽창 시 압력 팽창 장치를 사용하지 마십시오.
- 장기적인 대동맥 폐쇄는 허혈 관류 손상과 관련이 있습니다. 게시된 데이터는 Zone I에서 1시간 이상의 REBOA 사용을 지원하지 않습니다. 간헐적 풍선 폐쇄 또는 부분적 풍선 폐쇄가 권장됩니다.
- Rescue Balloon 폐쇄 카테터 사용은 최대 24시간까지 제한되어 있습니다.

주의사항

- 본 카테터는 REBOA에 대해 특별히 교육을 받고 이 시술의 적응증, 올바른 사용 및 제한에 대해 적절하게 이해하고 있는 의사 외에는 사용할 수 없습니다. 의사는 위에 명시된 대로 경피 혈관 접근, 혈관 내 기본 방법 및 REBOA 사용에 대해 숙련된 인력이어야 합니다.
- 포장에 명시된 유효 기간 전에 카테터를 사용하십시오.
- 형광 투시법 및 혈관 촬영을 이용하여 풍선이 목표 크기만큼 팽창되었는지 확인하십시오.
- 풍선이 파열되어 위험한 공기색전이 발생할 수 있는 경우에는 풍선을 공기로 부풀리지 마십시오. 또한 본 Rescue Balloon 폐쇄 카테터를 이산화탄소 가스로 부풀리면 안 됩니다.
- 유도선을 꺼낼 때는 생리 식염수로 희석시킨 헤파린으로 플러싱한 후 꺼냅니다. [역지로 꺼내게 되면 제품이 손상되거나 끊어질 우려가 있음.]
- 개조 또는 형태 변경을 하지 마십시오.
- 본 카테터를 물에 담그거나 알코올과 같은 유기용제가 함유된 화학물질로 닦으면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 기름을 사용하는 조영제, 지방 유제 또는 지방 유제를 함유한 물질을 사용할 시 폴리카보네이트로 만든 부분이 손상될 수 있습니다.
- 혈관 내에서 풍선이 팽창할 때, 특히 심하게 석회화되고 협착된 및/또는 병든 혈관에서 팽창할 때는 주의해야 합니다.
- 폐쇄 시간이 길어지면 심각한 부상 또는 사망을 유발할 수 있습니다.

잠재적인 유해 현상

다음 부작용들은 REBOA 시술과 관련된 것일 수 있습니다.

- 사망
- 말초/말단 허혈
- 동맥혈전증 및/또는 색전증
- 심장 질환
- 혈관 상해/손상(대동맥 박리, 파열 및 천공)
- 신경 허혈성 손상(풍선 파열 또는 손상과 관련됨)
- 삼입 부위 감염
- 삼입 부위 혈종
- 장기 허혈, 동맥혈전증 및/또는 색전증의 결과로 인한 복합장기부전(심근경색, 뇌경색, 호흡 부전, 신부전증)

제품 권장사항

유도선 선택

카테터는 0.63mm(0.025인치) 유도선과 호환됩니다.

안내도관 선택

진입 시, 2.4mm(7Fr(또는 이상)) 안내도관을 권장합니다.

풍선 팽창 부피

최대 부피를 초과하여 부풀리지 마십시오. 풍선이 파열될 수 있습니다. 라벨에 나와 있는 풍선 팽창 부피를 준수하십시오. 과도하게 팽창된 풍선은 혈관 벽의 손상 및/또는 혈관 파열을 유발할 수 있습니다.

사용 지침

풍선 배치

REBOA 사용은 외과적 또는 혈관 내 요법의 가교 역할을 합니다. 대동맥 내 풍선 카테터 배치는 출혈 부위에 따라 삽입 전에 결정해야 합니다. 다음과 같이 REBOA 배치에 권장되는 2개 영역을 반드시 준수할 것을 권장합니다.

Zone I(하행 흉부 대동맥, 좌쇄골 하동맥 기시점부터 복강동맥 상부까지):

적응증: 복강내 출혈 의심, 외상성 심장마비, 또는 횡경막하 비압축성 출혈 발생.

Zone III(공갈 밑 복부 대동맥)

적응증: 하지 대량 출혈로 인한 골반 출혈 또는 혈액학적 불안정성 지원이나 위의 혈관 내 또는 외과적 요법 지원.

Zone II는 REBOA 사용에 권장하지 않음

풍선 준비

- 1) 확장 튜브에 연결된 3방향 스톱콕에 주사기를 연결합니다.
- 2) 주사기를 이용하여 풍선 및 풍선 루멘에 부압을 가합니다.
- 3) 3방향 스톱콕을 닫습니다.
- 4) 풍선 및 풍선 루멘의 부압을 유지하면서 주사기를 빼냅니다.
- 5) 풍선 카테터의 루어에서 탐침을 제거하고 헤파린 처리된 멸균 생리식염수로 중앙 루멘을 세척합니다.
- 6) 탐침을 풍선 카테터의 중앙 루멘에 다시 넣어야 할 경우에는 무균성을 유지하십시오.
- 7) 중앙 루멘의 루어에 적절한 크기의 유도선을 삽입합니다.
- 8) 확장액(풍선 확장액)을 주사기에 채웁니다. (이 용액은 멸균 생리식염수 또는 조영제와 멸균 생리식염수를 3:1로 섞은 용액입니다.)
- 9) 표준 방식으로 풍선에서 공기를 배출합니다.

10) 풍선 내부의 공기를 완전히 배출한 후 스톱콕을 닫습니다.

풍선 진입 및 팽창

- 1) 풍선의 보호 슬리브를 풍선 팁 방향으로 제거합니다.
- 2) 최소 7Fr 안내도관을 사용하여 미리 배치된 0.025인치 유도선 위에 풍선 카테터를 전진시킵니다.
- 3) 형광 투시법을 통해 풍선을 원하는 위치로 진입시킵니다.
- 4) 유도선을 제거한 후 카테터를 사용할 시에는 탐침을 중앙 루멘에 넣고 시계방향으로 돌려 루어에 단단히 연결합니다.
- 5) 3:1로 표준 혼합한 식염수와 조영제 혼합물을 채운 30mL 이상 주사기로 풍선을 팽창합니다. 권장된 풍선 팽창 부피를 준수하십시오.

혈관 폐쇄 중에는 주변 관류에 주의하십시오.

필요 시에는 관류를 허용하기 위해 3방향 스톱콕의 플러그를 열림 위치로 바꾸고 주사기의 플런저를 부드럽게 당겨 풍선을 수축시킵니다.

풍선 수축 및 제거

- 1) 3방향 스톱콕의 플러그를 열림 위치로 바꾸고 주사기의 플런저를 천천히 끌어당깁니다. 풍선을 완전히 수축시킨 후 3방향 스톱콕의 플러그를 닫습니다.
- 2) 안내도관이 움직이지 않도록 잡고 있는 동안 풍선 카테터를 몸에서 끌어당깁니다. 풍선 바닥이 안내도관 팁에 닿으면 풍선 카테터를 그만 당깁니다.
- 3) 풍선 카테터와 안내도관을 함께 분리하십시오.

제공 방법

- 내용물은 멸균 상태로 제공됩니다.
- 파우치가 열려있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 카테터의 멸균성을 보장하기 위해 포장에 손상이나 결함이 있는지 검사하십시오.
- 본 제품은 일회용입니다.
- 재사용, 재처리 또는 재멸균은 불가합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시에는 기기의 구조적 무결성 및 품질이 손상되어 환자의 부상, 질병 또는 사망까지 초래할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균 시에는 카테터가 오염될 위험이 발생하거나, 감염 또는 교차 감염이 발생하거나 환자 간 전염병이 발생하는 원인이 될 수 있습니다. 카테터가 오염될 시에는 부상, 질병 또는 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다.