

OPTIMO Embolic Protection Device Instructions for Use

수허 12-1566 호

작성연월 : 2018-08 [Rev.5]

일회용, 재사용금지

사용목적

본 제품은 혈관 내 색전 등을 방지하기 위해 동맥 내에 유지하여 혈전 등의 색전자를 포획하기 위해 사용하는 카테터 형태의 기구로서 폐색 풍선을 가진다

사용방법

1. 사용 전 점검사항

- (1) 포장된 본 제품을 꺼낼 시에는 조심해야 하며 허브를 잡고 강하게 잡아당기면 벌룬 및 샤프트 튜브를 파손시킬 가능성이 있다.
- (2) 본 제품을 사용하기 전에 철저히 점검하여 적절하게 제거능을 하는지를 확인해야 한다. 또한 사용직전에는 벌룬의 확장/수축 테스트를 하고 벌룬카테터 및 부속구성품이 접촉된 시스템으로부터 완전하게 에어가 제거되었는지 그리고 접촉부위에는 새는 곳이 없는가를 반드시 점검해야한다.

2. 사용방법

•벌룬 카테터의 공기 제거

- (1) 카테터 커넥터의 벌룬 포트에 부속품인 삼방활전(3way stopcock)을 부착한다.
- (2) 조영제와 멸균생리식염액을 적절한 비율로 혼합한 벌룬 확장액을 준비한다.
- (3) 부속품인 벌룬 확장용 실린지와는 별도의 5mL 실린지(루어 로크가 딸린 실린지 권장)내에 벌룬 확장액 약 1mL를 흡인하여 그 실린지를 (1)에서 부착한 삼방활전에 접속시킨다.
- (4) 벌룬 내에 음압을 가한 후에 벌룬 내에 0.3mL이하의 벌룬 확장액을 주입한다.
주의 벌룬은 최대용량 이상으로 확장시키지 말 것.[최대용량 이상의 확장은 벌룬이 파손될 가능성이 있음]
- (5) 벌룬을 아래방향으로 향하게 하고 벌룬 내에서 공기를 제거하도록 실린지를 당겨 음압을 가한다.
- (6) (4)~(5)의 조작을 반복하여 벌룬 내의 공기를 벌룬 확장액으로 완전하게 치환한다.
- (7) 벌룬을 완전히 수축시킨 상태에서 삼방활전의 카테터 축을 닫고 실린지를 빼낸다.[벌룬 파손의 가능성이 있기 때문에 과도하게 벌룬 내를 음압으로 하지 말 것]
- (8) 부속 실린지 내에 벌룬 확장액을 필요량 흡인하고 카테터에 장착된 삼방활전에 부착시킨다. 실린지 및 삼방활전의 내강에서 완전히 공기를 제거한 상태에서 삼방활전의 개방된 나머지 접속부에 루어 캡을 부착한다.

•삽입법

- (1) 카테터허브의 메인포트에 부속 헤모스테이시스 밸브를 부착한다. 헤모스테이시스 밸브 사이드포트에는 삼방활전 등을 부착한다.
- (2) 헤파린가멸균생리식염액 등을 채운트레이에 카테터를 담고 외면을 적시고 같은액으로 헤모스테이시스 밸브에 사이드포트로부터 카테터 내강을 플래쉬한다.
- (3) 벌룬을 완전히 수축시킨 상태에서 스트레이너를 벌룬부에 씌우고 보호한다. 그 후 쉬스인트로듀서를 사용하여 혈관내에 삽입한다.
주의 벌룬을 완전히 수축시킬 것.[수축이 불완전한 경우 쉬스인트로듀서에 걸려 벌룬을 파손할 가능성이 있음]
주의 벌룬의 삽입을 저해할 우려가 있으므로 필 어웨이 인서터(스트레이너)를 쉬스 지혈 밸브 속에 닿을 때까지 삽입하지 말 것.
주의 적응 사이즈의 쉬스인트로듀서에서도 본품의 필 어웨이 인서터를 쉬스인트로듀서의 지혈변에 삽입할 수 없는 경우가 있다. 사용 전에 확인할 것.
- (4) 카테터가 혈관내에 삽입된 시점에서 헤모스테이시스 밸브의 사이드포트로부터 최소한의 혈액을 흡인하여 에어혼입방지에 대한 처치를 한다.
- (5) 가이드와이어등의 유도에 의하여 X선투시하에 카테터를 목적부위에 확실하게 삽입 유지한다.
- (6) 목적 혈관보다 근위로 폐색에 필요한 용량 이하의 확장액 주입을 실시해 벌룬의 테스트 확장을 실시한다.[정상적으로 벌룬이 기능하는 것을 확인한다.]
- (7) 벌룬이 적절한 직경으로 도달할 때까지 벌룬확장액을 서서히 주입한다.
주의 벌룬은 혈관을 폐색시키고 나서 필요 이상으로 확장시키지 말 것.[벌룬 파손 및 혈관 손상의 가능성이 있음]
주의 벌룬 확장 상태를 유지할 때 삼방활전의 핸들을 확실하게 조작할 것.[OFF표시가 있는 핸들을 완전히 벌룬 축으로 넘어뜨리지 않으면 삼방활전에서의 액 누출 가능성이 있음]
- (8) 확장한 후 X선투시하에서 벌룬이 적절한 위치에 유지되어 있는 것을 확인한다.
- (9) 수기를 종료할 때는 벌룬을 완전히 수축시켜 빼어낸다.
주의 벌룬을 완전히 수축시킬 것.[수축이 불완전한 경우 쉬스인트로듀서에 걸려 제거가 곤란해 질 가능성이 있음]

사용시 주의사항

1. 중요한 기본적 주의

- (1) 본 제품은 긴급 지혈 및 수술 중 지혈, 동맥색전술, 혈전 제거술 등을 실시할 때 혈통을 차단할 목적으로 하는 어클루전 카테터로 다른 용도로 사용하지 말 것.
- (2) 본 제품의 사용은 본 제품이 해당되는 수술에 관하여 필요한 지식이나 경험을 갖고 교육·훈련을 받은 의사가 X선 투시 하에서 행할 경우에 사용한다.
- (3) 모든 조작은 무균적으로 행할 것.
- (4) 사용 전에 본 제품의 사이즈, 형상, 상태가 예정되어 있는 수술 및 병용 디바이스에 적절한지를 확인할 것.
- (5) 삼방활전은 핸들 등이 정상적으로 기능하는지를 확인할 것.
- (6) 사용 전에 반드시 별론의 최대용량 이내에서 테스트 확장을 실시하여 기밀성을 확인할 것.[수술 기타 원인에 의해 별론에 파손이 생길 가능성이 있음]
- (7) 별론의 확장조작은 X선 투시 하에서 목적 혈관 사이즈를 적절하게 측정하고 별론 지름과 혈관 지름을 비교하여 신중하게 행할 것.[별론 지름을 혈관 지름 이상으로 확장시키면 혈관의 파열, 내막 박리 등의 유해사상 또는 본 제품이 파손될 가능성이 있음]
- (8) 부속품인 실린지는 별론 확장용으로만 사용하고 체내로의 조영제나 약액 등의 주입에 사용하지 말 것.
- (9) 형상가공을 목적으로 고의로 가열하거나 굴곡시키지 말 것.[별론 및 카테터의 열화·파손의 가능성이 있음]
- (10) 인젝터 및 3mL미만의 실린지로 약제·조영제의 주입을 행하지 말 것.[과도한 압력이 가해질 가능성이 있으며 본 제품을 손상시킬 우려가 있음]
- (11) 혈관 내에 생리식염액 및 조영제 등의 약액을 주입할 때는 시스템 내에 에어가 없음을 항상 확인할 것. 에어가 있는 경우는 완전하게 빼낼 것.
- (12) 밸브 개폐 나사가 있는 타입의 헤모스테이스스 밸브는 밸브 개폐 나사를 가볍게 눌러 넣으면서 돌려 밸브가 확실히 개폐됨을 확인할 것. 이상이 있으면 사용하지 말 것.
- (13) 병용할 디바이스는 적용 사이즈 이하의 것을 사용할 것.[적용 사이즈가 넘는 카테터를 사용하면 카테터에 에어를 인입하거나 에어가 완전히 빠지지 않거나 함으로써 혈관의 공기 색전을 일으키거나 밸브 내의 혈액이 플러시 될 수 없으며 혈전을 생성하고 혈관 색전을 일으킬 가능성이 있음]
- (14) 병용 디바이스의 사프트 주위의 혈액 유출을 막기 위해 밸브 개폐 나사가 있는 타입의 헤모스테이스스 밸브는 밸브를 충분히 닫을 것. 단, 밸브를 너무 강하게 닫지 말 것.[조영제 흐름이 저해되거나 카테터 등 병용 디바이스가 찌그러지거나 파손, 가이드와이어의 저항이 높아질 가능성이 있음]
- (15) 밸브 개폐 나사가 있는 타입의 헤모스테이스스 밸브는 밸브를 풀지 않은 채로 병용 디바이스를 움직이지 말 것.[병용 디바이스 또는 밸브의 손상을 일으킬 가능성이 있음]
- (16) 헤모스테이스스 밸브의 사이드포트로부터 흡인할 경우에는 밸브가 확실히 닫혀있음을 확인하고 나서 행할 것.
- (17) 본 제품을 체내에 삽입한 상태에서 장시간 방치할 경우에는 헤모스테이스스 밸브 내 및 밸브부를 헤파린 가생리식염액으로 채워 둘 것. 헤모스테이스스 밸브 내 특히 밸브부가 혈액에 채워진 상태에서 장시간 방치하지 말 것.[헤모스테이스스 밸브 내에서 혈액이 응고할 가능성이 있음]
- (18) 본 제품의 사용 순서는 각 환자의 해부학적 구조나 의사의 경험에 의해 변할 수도 있다.
- (19) 포장 개봉 후에는 즉시 사용하고 사용 후에는 의료폐기물로 적절하게 처분할 것.

2. 사용방법에 관련된 사용상 주의

- (1) 카테터를 사용할 경우에 생기는 혈액 응고 방지 또는 억제하기 위한 예방 조치는 아래와 같다.
 - ① 전신 헤파린 투여를 고려한다.
 - ② 혈관에 접촉되는 모든 제품은 사용 전에 헤파린 가멸균생리식염액 등으로 플러시 세정을 하거나 씻어낼 것.
- (2) 시스템 내로의 공기 흡입을 최소한으로 억제하기 위해서 처치를 행하기 전에 카테터의 접속 부분의 기밀성을 확인하고 시스템의 완전한 흡인과 플러시를 행할 것.
- (3) 별론의 확장에는 조영제와 멸균생리식염액을 혼합한 별론 확장액(혼합비율은 조영성과 별론 확장 수축 속도에서 적절하게 설정할 것)을 사용한다. 별론이 환자의 체내에 있을 때는 확장하기 위해 공기 또는 기타 어떠한 가스 매체도 절대로 사용하지 말 것.
- (4) 별론 확장 처치는 고해상도의 화상을 얻을 수 있는 X선 촬영 장치에 의한 X선 투시하에서만 행할 것.
- (5) 별론 확장 상태를 유지하기 위한 삼방활전의 조작은 확실하게 할 것.
- (6) 확장 상태의 별론이 혈류로 이동하지 않도록 카테터의 체외 부분을 유지할 것.
- (7) 분명히 느껴지는 저항이 있음에도 불구하고 카테터·시스템을 전진시키지 말 것. 저항의 원인을 X선 투시 하에서 확인한 후 개선 처치를 강구할 것.
- (8) 카테터는 반드시 가이드와이어 등을 선행시킨 다음 가이드와이어 등에 따라서 밀어 넣을 것.

3. 결함·유해 사상

(1) 결함

본 제품의 사용에 의해 다음과 같은 결함이 있을 수 있다.

<중대한 결함>

- ① 카테터의 파손 (부러짐, 찌그러짐, 뒨, 파단) ② 카테터 제거 곤란 ③ 별론 확장·수축 불량 ④ 별론 파손·이탈 ⑤ 액 누출, 접속 불량

(2) 유해 사상

본 제품의 사용에 의해서 다음의 유해 사상이 일어날 수 있으나 이에 한정되는 것은 아니다.

<중대한 유해 사상>

- ① 사망 ② 혈관손상 (천공·해리 등) ③ 혈관의 스파즘 ④ 출혈 ⑤ 혈중 ⑥ 저혈압 ⑦ 통증 및 압통 ⑧ 부정맥 ⑨ 패혈증/감염증 ⑩ 전신성 함입 ⑪ 심내막염 ⑫ 단기 혈행 동태 약화 ⑬ 혈관 색전 ⑭ 약물의 유해반응 ⑮ 조영제에 대한 알레르기 반응 ⑯ 발열반응 ⑰ 동정맥류 ⑱ 색전 증상의 발현

4. 경고

- (1) 본 제품과 대상 혈관내강 사이에 충분한 틈이 있고 카테터가 혈관 내에 잡힐 위험이 없음을 확인한 후에 사용할 것.
- (2) 사용 전에는 반드시 공기를 뺀과 동시에 벌룬 최대 용량 이하에서 테스트 확장을 실시하여 벌룬 기밀 등을 확인할 것.
- (3) 본 제품의 조작 시 조금이라도 저항을 느끼거나 선단의 움직임이나 위치 이상이 발견되었을 때는 조작을 중지하고 X선 투시 하에서 그 원인을 확인할 것.[그대로 계속 조작하면 혈관 손상 혹은 본 제품 및 병용 의료기기를 파손할 가능성이 있음]
- (4) 벌룬을 확장 고정시킨 상태에서 카테터를 움직이지 말 것.[혈관 손상 등의 합병증을 일으킬 가능성이 있음]
- (5) 적절한 항혈전 처치를 할 것.
- (6) 병용할 의료기기는 본 제품의 크기와 적합하지 반드시 확인하고 첨부 문서를 참조한 후에 사용할 것.
- (7) 병용 의료기기의 외경이 본 제품의 내경 미만이라도 사용 상황에 따라서 그 외경이 부분적으로 변화함으로써 본 제품의 내강을 통과할 때의 저항이 현저하게 증가 또는 통과 불능이 될 경우가 있음.

5. 금기 • 금지

• 재사용금지, 재멸균금지

< 다음의 환자에는 사용해서는 안된다 >

- 혈관벽이 석회화하고 있는 환자
- 혈관이 극도로 손상을 입기 쉬우며 파열 등이 일어날 가능성이 있는 환자
- 심한 혈액응고 등의 이상이 있는 환자
- 일시적 폐색에 대한 내성이 없는 환자
- 중도의 만성신부전증환자
- 조영제 등 시술에 필요한 약제에 대해 심한 알레르기가 있는 환자
- 혈관의 형상 등이 카테터가 안정하게 유지할 수 없는 환자

<사용방법에 관한 금기 • 금지>

- 포장 및 제품이 파손, 오손한 경우는 사용하지 않을 것.
- 본 제품을 혈관형성술에는 사용하지 않을 것
- 벌룬을 확장한 상태에서 혈관 내를 이동시키지 않을 것
- 본 제품을 혈관형성술에는 사용하지 않을 것.
- 관상동맥맥관 내에서는 사용하지 않을 것.
- 인퓨전카테터로서 사용하지 않을 것.
- 소아 또는 신생아에는 사용하지 않을 것
- 벌룬확장용에는 기체를 사용하지 않을 것.
- 벌룬을 대상 혈관 지름까지 확장시킨 상태에서 추가로 거기까지 주입된 양의 1/2이상의 주입을 하지 말 것.[벌룬이 파열될 가능성이 있음]
- 벌룬을 스텐트 유치부에 접촉시키지 말 것.[벌룬 손상의 우려가 있음]

6. 병용금지

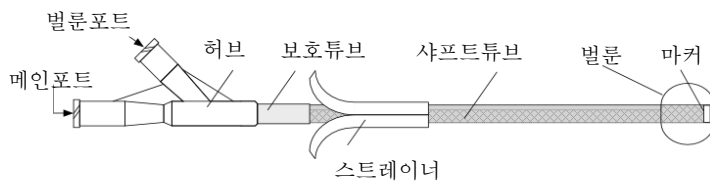
본 제품의 손상 혹은 파손의 가능성이 있으므로

- (1) 지방유제 등을 시작하여 유성성분, 계면활성제 또는 페놀 등의 용해보조제를 포함한 약제 및 조영제 등과 병용하지 않는다.
- (2) 소독용 알콜 등의 유기용제를 포함한 약제와 접촉시키지 않는다.

저장 • 보관 방법

물에 젖지 않도록 주의하고 고온다습 및 직사일광을 피해 보관할 것.

구조도



참고데이터1

컴플라이언스 차트

주입용량	0.1mL	0.2mL	0.3mL	0.4mL	0.5mL	0.6mL	0.7mL	0.8mL	0.9mL	1.0mL
6Fr	4.8mm	6.7mm	8.0mm	/	/	/	/	/	/	/
7Fr	5.1mm	6.9mm	8.0mm	8.9mm	10.0mm	/	/	/	/	/
8Fr	5.0mm	6.7mm	7.8mm	8.7mm	9.4mm	10.0mm	10.5mm	10.9mm	11.4mm	12.0mm
9Fr	5.5mm	7.2mm	8.1mm	9.1mm	10.0mm	10.8mm	11.4mm	12.0mm	/	/

주 1) 본 데이터는, 공기 빼기를 실시해, 데드 스페이스를 액체로 충전한 상태에서의 주입 용량입니다.

주 2) 본 수치는 공중에서 측정한 참고 수치입니다.

주 3) 임상상에서는 투시화로 충분히 벌룬의 확장 상태를 확인하신 후, 사용해 주십시오

주 4) 외경 7 Fr의 본품은, 벌룬지름 10mm이하로 사용해 주십시오

주 5) 외경 6 Fr의 본품은, 벌룬지름 8mm이하로 사용해 주십시오

참고데이터2

이하의 그래프는 벌룬 컴플라이언스 차트(참고 데이터 1)를 반영한 데이터이며, 벌룬 확장을 위한 참고 데이터입니다

