

OPTIMO PB

Embolic Protection Device

Instructions for Use

일회용, 재사용금지

[경고]

- (1) 본 제품과 대상 혈관 내강 사이에 충분한 틈이 있으므로 카테터가 혈관 내에 잡히는 위험성이 없음을 확인한 후에 사용할 것.
- (2) 사용 전에 반드시 공기빼기와 함께 벌룬 최대 직경 이하에서 테스트 확장을 실시하여, 벌룬 기밀 등을 확인 할 것.
- (3) 본 제품의 조작시에 조금이라도 저항을 느끼거나 선단의 움직임과 위치의 이상에 감지하였을 때는 조작을 중단하고 X선 투시하에서 그 원인을 확인할 것.[그대로 조작을 계속하면 혈관 손상, 혹은 본 제품 및 병용 의료 기기를 파손할 가능성이 있다.]
- (4) 벌룬을 확장 고정시킨 상태에서 카테터를 작동시키지 말 것.[혈관 손상 등의 합병증을 일으킬 가능성이 있다.]
- (5) 적절한 항혈전 처치를 실시할 것.
- (6) 병용하는 의료 기기는 본 제품의 사이즈와 적합성을 반드시 확인하고 첨부 문서를 참조한 후 사용할 것.
- (7) 활전부 가이드 카테터 등의 친 카테터를 병용하는 경우에는 본 제품 삽입 중의 활전 조작은 절대로 하지 말 것.[본 제품이나 가이드 와이어가 파손될 가능성이 있다.(병용 주의 참조)]
- (8) 본 제품은 컴플리언스 벌룬이며 약간의 주입량의 차이에 의해서 벌룬 크기에 차이가 생기므로 X선 투시하에서 목적 혈관 크기를 적절하게 계측하여, 벌룬 직경과 혈관 직경을 비교해 신중하게 팽창시킬 것.[벌룬을 혈관 직경 이상으로 팽창시키면 혈관의 파열, 내막 박리 등의 합병증, 또는 본 제품을 파손할 가능성이 있다.]
- (9) 본 제품의 조작은 부러짐, 찌그러짐, 뒤틀림 등에 주의해 신중하게 취급할 것.
- (10) 본 제품에서 토크 조작을 하지 말 것.[본 제품은 토크 전달성이 없기 때문에 카테터가 뒤틀려 파손할 가능성이 있다.]
- (11) 본 제품을 가이드 카테터 등의 친카테터에 삽입한 상태에서 높은 압력을 넣고 조영제 등을 주입하지 말 것.[본 제품의 카테터 부분이 압박되어 예기치 않게 벌룬이 팽창할 가능성이 있다.]
- (12) 본 제품과 가이드 카테터 등의 친 카테터 사이에 해파린 첩가 생리식염액 등의 적절한 약제를 지속적으로 플러시할 것. [플러시하지 않으면 혈관 색전 등의 합병증을 일으킬 가능성이 있다.]
- (13) 카테터를 제거할 때 조금이라도 저항이 있는 경우는, 무리하게 뽑지 말고 가이드 카테터 등의 친 카테터를 포함한 시스템채 신중히 발거할 것. [무리하게 뽑아내면 혈관을 손상하거나 카테터가 박리되어 혈관 내에 남을 가능성이 있다.]
- (14) 벌룬 확장시킨 상태에서 약제 등을 주입할 때 확장된 벌룬이 움직이지 않는지를 확인할 것.[혈관 손상, 내막 박리, 혈관 연축, 본 제품의 파손 등의 우려가 있다.]
- (15) 벌룬을 확장, 수축시키는 경우에는, 부속의 시린지를 사용할 것.[부속품 이외의 시린지를 사용하면 주입량이 불안정해지거나 과도한 음압에 의해 카테터가 파손될 가능성이 있다.]
- (16) 카테터 삽입 시, 또는 조작시에 꺾여졌을 경우는 무리하게 조작을 하지 않고 발거해 새 제품과 교환할 것.
- (17) 벌룬은 조정된 조영제 이외로 확장시키지 말 것. [고농도의 조영제를 사용하면 디스플레이션 불량을 일으킬 수 있다.]
- (18) 벌룬에 최대 용량을 넘는 확장액을 주입하고 확장시키지 말 것. [벌룬이 과도하게 확장되어 파괴될 우려가 있다.]
- (19) 인젝터를 이용하여 약제 등을 주입할 때에는 미리 본 제품 선단의 유출을 확인할 것. 유출이 없는 경우는, 새로운 제품으로 교환할 것. [본 제품 내강의 폐색 등으로 5.17MPa(750psi) 이하라도 본 제품이 파손될 가능성이 있다.]

【금지·금지】
재사용 금지, 제멸균 금지

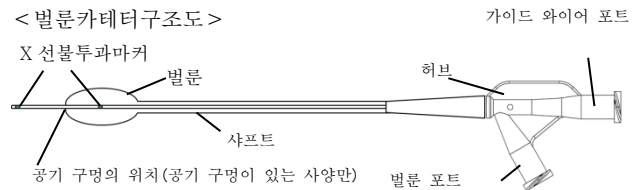
<적용 대상(환자)>

- 혈관이 극도로 상처 받기 쉽고, 파열 등을 일으킬 가능성이 있는 환자
 - 동맥류 클립, 석회화 등[벌룬을 손상시키거나 삽입이나 제거를 할 수 없는 가능성이 있는]의 환자
 - 심각한 혈액 응고 이상이 있는 환자
 - 혈관의 일시 폐색에 견딜 수 없는 환자
 - 급성기의 심근경색, 심각한 부정맥 또는 혈청 전해질 이상을 가진 환자
 - 조영제 등 , 시술에 필요한 약제에 대해서 심각한 알레르기가 있는 환자
 - 혈관의 형상 등에 의해, 카테터가 안정적으로 유지될 수 없는 환자
- <사용 방법>**
- 포장 및 제품이 파손, 오손하고 있는 경우는 사용하지 말 것.
 - 본 제품을 혈전 제거술이나 혈관형성술에 사용하지 말 것.
 - 벌룬 확장용으로 기체를 사용하지 말것.
 - 소독용 알콜등의 유기용제를 함유 하는 약제와 병용하지 말 것. [본 제품의 윤활성 코팅부의 윤활성이 저하될 가능성이 있다. (병용 금지 참조)]

【형상·구조 및 원리 등】

1.형상·구조 등

< 벌룬카테터구조도 >



적합가이드와이어최대외경	0.46mm (0.018inch)	0.64mm (0.025inch)
벌룬지름	6mm	6mm
벌룬 최대 용량	0.20mL	0.20mL

<재질>

폴리우레탄, 폴리아미드, 폴리 테트라 플루오르 에틸렌

<부속 구성품>

3way stop cock · Syringe · Strainer(inserter)

2. 원리

확장한 벌룬으로 혈관 내를 폐색함으로써, 혈류를 차단하여 치료를 실시한다.

【사용 목적】

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

【품목 사양 등】

주강내압: 5.17MPa(750psi)

【조작 방법 또는 사용 방법등】

본 제품은 일회용 제품이며, 재사용할 수 없다.

● 사전 준비

I . 공기 구멍이 있는 사양

- (1) 본 제품을 홀더째 포장으로부터 꺼낸다.
- (2) 홀더 내부를 헤파린첨가생리식염액으로 플러시하고, 본 제품을 꺼낸다.
- (3) 카테터 허브의 벌룬 포트에 부속의 3 방향콥크와 시린지를 부착한다.
- (4) 벌룬을 완전하게 수축시켜, 3 방향콥크를 닫는다.
- (5) 조영제와 헤파린첨가생리식염액의 1:1의 비율로 혼합한 벌룬 확장액(※이하 확장액)을 준비한다.
주의 확장액은 조영제(요드 함유 300 mg/mL)와 헤파린첨가생리 식염액의 1:1 비율의 혼합 용액을 사용할 것. [벌룬의 팽창, 수축이 정상적으로 행해지지 않을 가능성이 있다.]
- (6) 시린지에 확장액을 채워, 3 방향콥크에 부착한다.
- (7) 확장액을 천천히 주입해, 벌룬 선단으로부터 확장액이 나오는 것을 확인한다.
주의 급격한 주입은 하지 말 것. [벌룬 또는 카테터가 파손할 가능성이 있다.]
- (8) 최대 용량의 확장액을 주입해, 벌룬을 천천히 확장시켜, 이상이 없는가를 확인한다.
- (9) 벌룬을 완전하게 수축시킨 상태로 3 방향콥크를 닫는다.
- (10) 시린지에 벌룬 최대 용량의 확장액을 넣어 3 방향콥크에 부착한다.
- (11) 카테터의 가이드 와이어 포트를 헤파린첨가생리식염액으로 플러시한다.
- (12) 헤파린첨가생리식염액을 채운 트레이에 본 제품을 담고, 표면에 윤활성이 나타나고 있는지를 확인한다.

II . 공기 구멍이 없는 사양

- (1) 본 제품을 홀더째 포장으로부터 꺼낸다.
- (2) 홀더 내부를 헤파린첨가생리식염액으로 플러시하고, 본 제품을 꺼낸다.
- (3) 카테터 허브의 벌룬 포트에 부속의 3 방향콥크와 시린지를 부착한다.
- (4) 벌룬을 완전하게 수축시켜, 3 방향콥크를 닫는다.
- (5) 조영제와 헤파린첨가생리식염액의 1:1의 비율로 혼합한 벌룬 확장액(※이하 확장액)을 준비한다.
주의 확장액은 조영제(요드 함유 300 mg/mL)와 헤파린첨가생리 식염액의 1:1 비율의 혼합 용액을 사용할 것. [벌룬의 팽창, 수축이 정상적으로 행해지지 않을 가능성이 있다.]
- (6) 3 방향콥크를 열면 카테터내에 확장액이 끌어 들여진다. 끌어들임이 멈추면, 시린지로 확장액을 최대 용량까지 천천히 주입한다.
주의 급격한 주입은 하지 말 것. [벌룬 또는 카테터가 파손할 가능성이 있다.]
- (7) 카테터 선단을 아래 쪽으로 향해서 시린지로 음압으로 헤파린을 완전하게 수축시켜 3 방향콥크를 닫는다.
- (8) 확장액을 최대 용량까지 천천히 주입해, 벌룬을 확장·수축시켜, 이상이 없는가를 확인한다.
- (9) 벌룬을 완전하게 수축시킨 상태로 3 방향콥크를 닫는다.
- (10) 시린지에 벌룬 최대 용량의 확장액을 넣어 3 방향콥크에 부착한다.
- (11) 카테터의 가이드 와이어 포트를 헤파린첨가생리식염액으로 플러시한다.
- (12) 헤파린첨가생리식염액을 채운 트레이에 본 제품을 담고, 표면에 윤활성이 나타나고 있는지를 확인한다..

●사용순서

- (1) 본 제품에 적합한 가이드 와이어를 벌룬 카테터의 가이드 와이어 포트에 삽입해, 신중하게 추진한다.
- (2) 가이드 와이어를 삽입한 벌룬 카테터를, 미리 혈관에 유치된 가이드 카테터의 Y 커넥터에서 삽입해, X 선투시하에서 가이드 와이어와 함께 가이드 카테터 선단까지 추진한다.
주의 벌룬을 완전하게 수축시킬 것. [가이딩 카테터 내를 통과하기 어려워진다.]

주의 본 제품 표면이 충분히 젖은 상태에서 윤활성을 발현시킬 것. [본 제품의 삽입시에 저항이 발생하기 쉬워진다.]

- (3) 가이드 와이어를 선행시켜, X 선투시하에서 벌룬 카테터를 더욱 도달 가능한 목적 부위 혹은 적절한 부위까지 진행한다.
- (4) X 선불투과성 마커의 위치를 확인하면서, 벌룬의 위치를 조정한다.

(5) X 선투시하에서 벌룬을 천천히 확장시킨다. 다른 디바이스를 혈관벽과 본 제품의 벌룬의 사이에 끼우지 않게 주의하면서 확장시켜, 혈류를 차단하여, 필요에 따라 약제 등을 주입한다.

주의 벌룬을 급격하게 팽창시키지 말 것. [혈관 파열, 내막박리 등을 일으키거나 본 제품의 파손을 부르기 쉬워진다.]

주의 약제 등을 주입하는 경우에는, 소량을 천천히 주입해, 본 제품의 선단으로부터 약제 등이 유출하고 있는 것을 확인한 후, 주입을 실시할 것. [본 제품 내강의 폐색 등에 의해, 주입시에 본 제품이 파손할 가능성이 있다. (병용 주의 참조)]

주의 벌룬 폐색하에서 인젝터를 사용할 때, 폐색 부위보다 원위부위의 혈류동태를 충분히 고려한 다음 신중하게 실시할 것. [혈관 손상이 생기거나 본 제품이 파손할 가능성이 있다. (병용 주의 참조)]

주의 인젝터를 사용해 약제 등을 주입하는 경우에는, 미리 본 제품 선단으로부터의 유출을 확인할 것. [본 제품 내강의 폐색 등에 의해, 5.17 Mpa(750 psi) 이하여도, 주입시에 본 제품이 파손할 가능성이 있다. (병용 주의 참조)]

주의 인젝터의 주입 압력을 반드시 5.17 MPa(750 psi) 이하로 설정할 것. [5.17MPa(750psi)]를 넘는 압력이 더해지면, 본 제품이 파손할 가능성이 있다. (병용 주의 참조)

(6) 수기를 종료할 때, 벌룬을 완전하게 수축시켜, 천천히 제거한다.

주의 벌룬이 완전하게 수축하고 있는 것을 확인한다. [가이딩 카테터에서 발거하지 못하는 일이 있다.]

【사용상의 주의】

1. 중요한 기본적 주의

- (1) 본 제품은, 긴급 지혈, 수술 중 지혈, 혈관색전술, 약액 주입 요법 등을 실시할 때에 혈류를 차단하는 것을 목적으로 사용한다. 다른 용도에는 사용하지 말 것.
- (2) 본 제품의 사용은 수기에 정통해 합병증을 숙지한 시술자가 반드시 X 선투시하에서 실시할 것.
- (3) 사용전에 본 제품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지를 확인할 것.
- (4) 본 제품의 사양이 사용 목적과 수기에 적합하지 확인할 것.
- (5) 사용전에, 본 제품 사이즈, 병용 디바이스와의 적합성을 확인할 것.
- (6) 형상 가공을 목적으로 하여, 고의로 가열하거나 굴곡 시키지 말 것.
- (7) 모든 조작은 무균적으로 실시할 것.
- (8) 본 제품은 가이딩 카테터(시관폼)와 아울러 사용할 것.
- (9) 인젝터(자동 주입 장치)를 사용하는 경우는, 주입압을 5.17 MPa(750 psi) 이하(개방계)로 설정할 것.
- (10) 모든 조작에 있어서, 본 제품의 우발적인 오손에 주의하며, 항상 감염증 리스크에 유의할 것.
- (11) 약제·조영제 등을 주입할 때는, 벌룬의 팽창 상태를 확인하면서 실시할 것.
- (12) 포장이 파손 또는 오손하고 있는 경우나, 제품에 파손 등의 이상이 인정되는 경우에는 사용하지 말 것.
- (13) 사용후에는 의료 폐기물로서 적정하게 처리할 것.

2. 상호작용

(1) 병용금지(병용하지 않을 것)

의료기기의 명칭 등	임상 증상·조치 방법	구조·위험인자
소독액(소독용 에탄올, 글루콘산 칼로르헥시딘 수용액 등)	본 제품의 윤활성 코팅의 윤활성 저하 조치: 새로운 제품과 교환한다.	알콜 성분등이, 표면의 친수기와 결합해, 수분자의 보관 유지 능력이 저하한다.

(2) 병용 주의(병용에 주의할 것)

의료기기의 명칭	임상 증상·조치 방법	구조·위험인자
Y 커넥터	카테터의 파손 조치: 새로운 제품과 교환한다.	Y 커넥터의 지혈밸브에서 과도한 억압이나, 단단히 조인 채로의 카테터 조작에 의해, 카테터가 파손된다.
지혈밸브	카테터의 파손 조치: 새로운 제품과 교환한다.	inserter 를 사용하지 않고 카테터의 삽입·제거 조작함으로써 카테터가 파손한다.
활전부 가이드 카테터	본 제품이나 가이드 카테터의 파손 조치: 가이드 카테터를 포함한 시스템째 신중하게 제거해, 새로운 제품과 교환한다.	본 제품 삽입 중의 활전 조작에 의해 활전 콧부분에서 파손된다.
인젝터	본 제품의 파손 조치: 새로운 제품과 교환한다.	별론 폐색하에서의 사용시, 폐색부위에 따른 원위부위의 동태를 충분히 고려한 다음 신중하게 사용하지 않으면 본 제품이 파손된다.
		미리 본 제품 선단으로부터의 약제 등의 유출을 확인하지 않으면 본 제품내강폐색 등에 의해, 5.17 MPa (750 psi) 이하여도, 본 제품이 파손된다.
		인젝터의 주입 압력을 5.17 MPa (750 psi)를 넘어 설정하면, 주입시에 본 제품이 파손된다.

- 혈관 손상(천공, 내막박리 등)
- 혈관 연축
- 혈관의 해리, 구멍, 파열 및 출혈
- 혈전, 혈액 응고물 또는 동맥 경화성죽동에 의한 원위부색전
- 동정맥루 또는 동맥류의 형성
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 공기색전
- 체내 잔류

【저장·보관 방법 및 사용 기간 등】

1. 저장·보관 방법

물에 젖지 않도록 주의하고, 고온 다습 및 직사 광선을 피해 보관할 것.

2. 사용 기간

본 제품의 포장에 기재되어 있는 사용 기간까지 사용할 것. [자기 인증(당사 데이터)에 의한다.]

【포장】

1 세트/상자

【제조 판매업자 및 제조업자의 이름 또는 명칭 및 주소 등】

제조 판매업자

주식회사 토카이 메디칼 프러덕츠
1485 Sarayashiki, Taraga-cho, Kasugai0city, Aichi

486-0808 Japan

TEL: + 81-568-81-7954

FAX: + 81-568-81-7785

제조업자

주식회사 토카이 메디칼 프러덕츠

3. 결합·유해사상

(1) 결합

본 제품의 사용에 의해, 이하와 같은 결합의 가능성이 있다.

- 카테터의 파손(꺼어짐, 찌부러짐, 뒤틀림, 파단)
- 별론 파손 및 이탈
- 별론의 확장 수축 불량
- 카테터의 제거 곤란

(2) 유해사상

본 제품의 사용에 의해, 이하와 같은 유해사상의 가능성이 있다.

- 국소 또는 전신의 감염증 및 거부 작용
- 국소적 내출혈 또는 혈중