

품목명: 흡수성체내용지혈용품

품목허가번호: 수허 09-013 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

FemoSeal Vascular Closure System 삽입절차 해당 절차는 다음 단계에 설명되어 있습니다.

- 1) 투시검사를 통해 천자 부위를 평가합니다.

FemoSeal Vascular Closure System을 배치하기 전에 제한된 대퇴 혈관 촬영을 수행합니다.

※ 주의: 다음과 같은 상황에서는 해당 절차를 중단하십시오.

- 공동 대퇴 동맥의 내강 직경이 5mm미만의 경우.
- 협착증 및/또는 상당한 플라크 증상이 대퇴 동맥 천자 부위의 근처에 나타나는 경우.
- 동맥 천자 부위가 공동 대퇴 동맥 분기점 또는 해당 분기점의 말단에 위치되는 경우.
- 이상 동맥 분지 또는 혈관 이상 증상이 대퇴 동맥 천자 부위의 근처에 나타나는 경우.

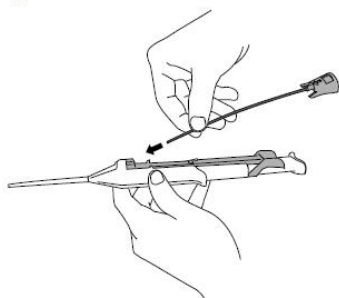
※ 주의: 임의의 혈종 증상이 나타나면, 시스를 정확히 동맥에 삽입하는 추가적 치료가 채택되어야 합니다.

나. 사용방법

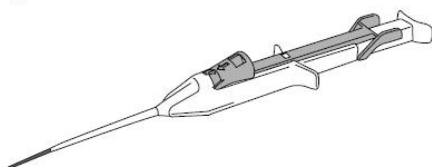
- 1) FemoSeal 장치의 시스를 동맥내부에 위치합니다.

- ① FemoSeal 확장기와 FemoSeal 장치가 스냅 되고 표지가 서로 일치할 때까지 FemoSeal 확장기를 해당 장치로 삽입합니다. (그림 1a, 1b 참조)

1a



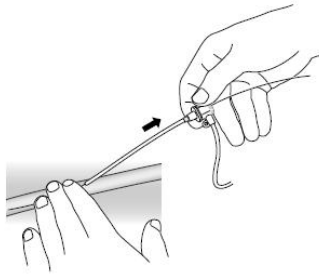
1b



참고 FemoSeal 확장기 팁을 잡고 주의 깊게 작은 증가량으로 전진합니다.

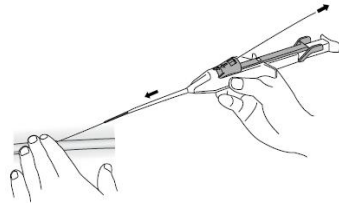
- ② 절차적 시스를 통해 안내선을 삽입합니다.
- ③ 절차적 시스를 제거하고 안내선을 해당 위치에서 잡고 있습니다. (그림 2 참조)

2

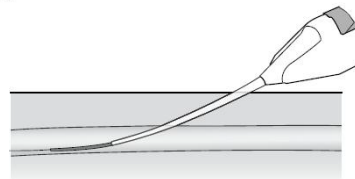


- ④ 해당 안내선을 통해 FemoSeal 장치를 스레드하고 유도관을 동맥에 삽입합니다. (그림 3a, 3b 참조)

3a



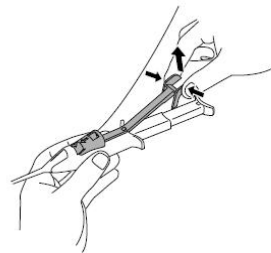
3b



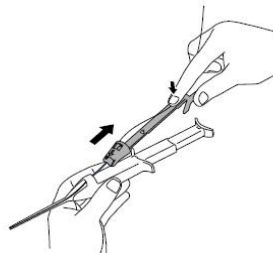
참고: 안내선을 25cm 정도 남겨둡니다.

- 2) FemoSeal 안전장치의 날개를 잡은 상태에서 압착하고 해당 안전장치를 완전히 제거할 때까지 안내선을 따라 천천히 FemoSeal 안전장치를 들어 철회합니다. (그림 4a, 4b, 4c, 및 4d 참조)

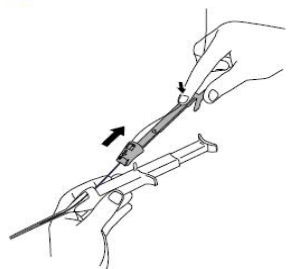
4a



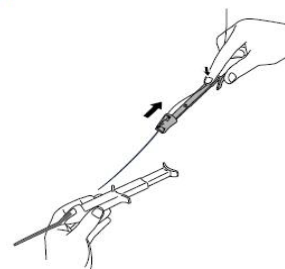
4b



4c



4d

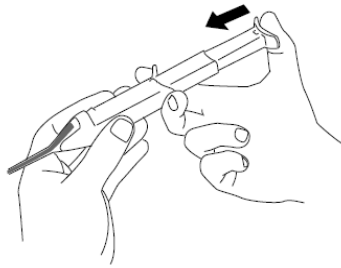


참고: 다른 손으로 장치를 해당 위치에서 잡고 있습니다. 확장기가 달린 FemoSeal 안전 장치를 몇 센티미터 (2~4cm) 정도 철회한 상태의 경우, 시스가 동맥에 삽입되면 피가 해당 시스의 근위에 나타나야 합니다.

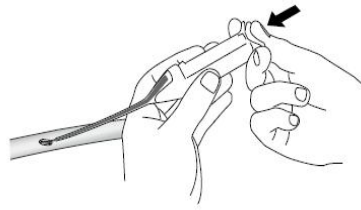
참고: 피가 나타나지 않으면 철회 중 문제가 발생했을 수 있습니다. 확장기를 다시 도입한 후 시스를 해당 동맥에 삽입하고 단계 2)부터 반복합니다.

- 3) 한 번의 연속동작으로 해당 단추를 완전히 눌러 내부실을 배치합니다. (그림 5a, 5b 참조)

5a



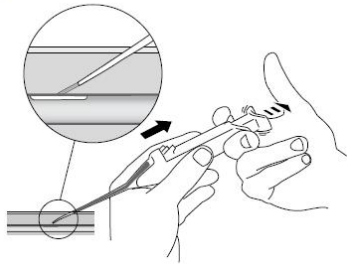
5b



주의: 내부실의 배치에 예기치 않은 저항력이 생성되면, 해당 절차를 중단하십시오.

- 4) 눌러진 버튼이 튀어 돌아올 때까지 FemoSeal 장치를 뒤로 당깁니다. (그림 6 참조)

6



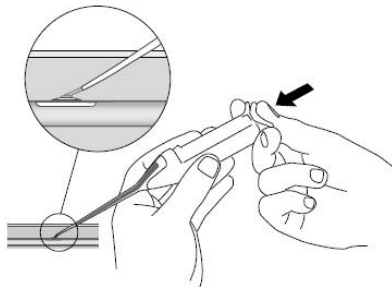
주의: 내부실을 올바르게 배치하려면 해당 버튼이 자유롭게 튀어 돌아오도록 엄지 손가락 위치를 다시 지정하십시오.

참고: 내부실이 동맥 내부벽과 접촉되거나 저항력이 생성되면 해당 버튼이 튀어 돌아옵니다.

참고: 내부실을 통해 지혈 목적을 달성할 수 있습니다.

- 5) 해당 버튼을 완전히 다시 한번 눌러서 외부 잠금 디스크를 배치합니다. (그림 7 참조)

7



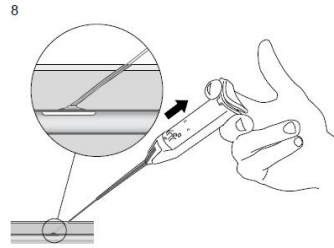
주의: FemoSeal 장치에 있는 시스 팁이 외부 잠금 디스크를 배치하기 전 피부 표면 아래에 위치되었는지 확인합니다. 외부 잠금 디스크가 대퇴 동맥 및 피부 표면 사이에서 짧은 거리를 두고 피부 표면 위에 부주의로 배치되었을 수 있습니다. 올바른 배치를 위해 배치 전에 피부 절개가 필요할 수 있습니다.

참고: 깊은 천자 각을 통해 대퇴 동맥과 피부 표면의 거리를 줄일 수 있습니다.

참고: 외부 잠금 디스크를 배치하는 중, 해당 단추가 완전히 눌러질 때까지 멀티필라멘트에서 약간의 장력을 유지합니다. 이 단계를 통해 동맥 벽에 상응하여 내부실을 잠글 수 있습니다.

주의: 내부실이 동맥 내부에 위치되었지만 해당 버튼을 완전히 내리 눌러 외부 잠금 디스크를 배치할 수 없는 경우, 수술 과정에서 FemoSeal Closure Elements를 제거해야 할 수 있습니다.

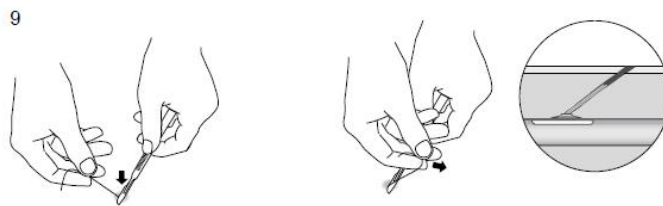
- 6) FemoSeal 장치를 제거합니다. (그림 8 참조)



7) 지혈 상태를 확인합니다

경고: 절개 부위에서 출혈 현상이 지속되는 경우 지혈되기 전까지 멀티필라멘트를 자르지 마십시오. 지혈되지 않는 경우 살균 처리된 상처 드레싱을 사용하여 멀티필라멘트를 단단히 조이고 지혈되기 전까지 보조 가압을 추가합니다. 동맥 출혈 현상이 지속되면 상당한 출혈 합병증으로 인해 환자의 부상이나 사망이 초래될 수 있습니다.

8) 멸균된 도구를 사용하여 피부 아래의 멀티필라멘트를 자릅니다. (그림9참조)



다. 사용 후 보관방법

- 1) 일회용 멸균제품으로 재사용, 재 멸균하지 말고, 사용 후 폐기처분 합니다.
- 2) 저장, 포장 및 폐기
 - ① 무균, 비발열성, 미개봉 및 미손상된 패키지입니다.
 - ② FemoSeal Vascular Closure System은 실내 온도가 25°C를 초과하지 않는 차가운 공간에 저장해야 합니다.
 - ③ FemoSeal Vascular Closure System에는 열과 습기에 노출되면 퇴화되는 분해성 물질이 포함되기에 해당 장치를 다시 멸균할 수 없습니다.
 - ④ 본 제품은 산화에틸렌(EO)으로 멸균 처리된 일회용 의료기기이며, 재사용할 수 없도록 설계되었습니다.
 - ⑤ 포장을 뜯어 개봉한 후 포장 검사를 통해 포장 밀봉재에 흠, 주름, 틈이 없는지 확인하여 멸균 장벽이 손상되지 않았는지 확인합니다.
 - ⑥ 본 제품은 생체 유해성 폐기물에 대한 표준 병원 절차 및 일반 예방 조치를 사용하여 폐기해야 합니다. 이러한 폐기 시 적용되는 모든 관련 법률 및 규정을 준수해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 주의사항

- FemoSeal Vascular Closure System 배치 절차는 해당 장치 사용에 충분한 자격을 갖춘 의사가 수행해야 합니다.
- FemoSeal Vascular Closure System을 배치하기 전에 제한된 대퇴 혈관 촬영을 수행하십시오.
- 다음과 같은 상황에서는 해당 절차를 중단하십시오.
 - 공동 대퇴 동맥의 내강 직경이 5mm미만의 경우.
 - 협착증 및/또는 상당한 플라크 증상이 대퇴 동맥 천자 부위의 근처에 나타나는 경우

- 동맥 천자 부위가 공동 대퇴 동맥 분기점 또는 해당 분기점의 말단에 위치되는 경우.
- 이상 동맥 분지 또는 혈관 이상 증상이 대퇴 동맥 천자 부위의 근처에 나타나는 경우.
- 임의의 혈종 증상이 나타나면, 시스를 정확히 동맥에 삽입하는 추가적 치료가 채택되어야 합니다.
- 단일 벽 천자 기술을 사용합니다. 동맥 뒷벽을 뚫지 않습니다.
- FemoSeal Vascular Closure System을 사용하는 경우 줄곧 멸균 처리기술을 관찰합니다.
- FemoSeal Vascular Closure System은 단일 사용으로만 제공되며 어떤 방식으로 다시 멸균되거나 다시 사용되지 말아야 합니다. FemoSeal Vascular Closure System은 재사용이 불가능하도록 설계되었습니다.
- 내부실의 배치에 예기치 않은 저항력이 생성되면 해당 절차를 중단하십시오.
- 내부실을 올바르게 배치하려면 해당 버튼이 자유롭게 튀어 돌아오도록 엄지 손가락 위치를 다시 지정하십시오.
- FemoSeal 장치에 있는 시스 팁이 외부 잠금 디스크를 배치하기 전 피부 표면 아래에 위치되었는지 확인합니다. 외부 잠금 디스크가 대퇴 동맥 및 피부 표면 사이에서 짧은 거리를 두고 피부 표면 위에 부주의로 배치되었을 수 있습니다.
- 올바른 배치를 위해 배치 전에 피부 절개가 필요할 수 있습니다.
- 내부실이 동맥 내부에 위치되었지만 해당 버튼을 완전히 내리 눌러 외부 잠금 디스크를 배치할 수 없는 경우, 수술 과정에서 FemoSeal Closure Elements를 제거해야 할 수 있습니다.
- 18개월 내에 동일한 대퇴 동맥을 다시 뚫어야 하는 경우 이전 FemoSeal Vascular Closure System 접속 부위에서 최소 1cm 거리를 두어야 합니다.
- 봉인 부위 검사와 관련하여 의사 지시를 따르도록 환자를 안내합니다.
- 다음 18개월 기간에 환자 정보 카드를 소지하도록 환자를 안내합니다.

나. 퇴원 시 주의사항

퇴원을 고려하기 전에 다음 임상 상황에 대하여 환자를 평가하십시오.

- 실 부위의 출혈 및/또는 혈종 상황
- 걸을 때 느껴지는 고통 상황
- 실 부위의 감염 징후

다. 금기사항

FemoSeal Vascular Closure System은 7F(2.33mm) 이상 시스 또는 장치가 사용된 동맥 절개술을 받는 환자들 가운데서 금기 되는 사항입니다.

라. 경고사항

- 포장에 파손되었거나 임의의 멸균 처리된 장벽이 훼손되었으면 사용하지 마십시오.
- 유효 기간 이후 생분해성 구성 요소가 적절하게 수행되지 않을 수 있기에 사용하지 마십시오.
- 임의의 항목이 파손되었거나 불완전하면 사용하지 마십시오.
- 절차적 시스 또는 주변 조직에 세균 오염이 발생했을 가능성이 있는 FemoSeal Vascular Closure System을 사용하면 감염을 초래할 수 있습니다.
- 동맥 뒷벽이 뚫렸거나 두 개 이상의 동맥이 뚫렸다고 의심되는 경우 전적으로 FemoSeal Vascular Closure System에 기반하여 동맥 지혈 목적을 달성하지 마십시오. 추가로 수동적 또는 기계적 가압을 사용합니다.
- 천자 부위가 대퇴 동맥 분기점 또는 해당 분기점의 말단에 위치되는 경우 내부실이 올바르게 위치되는 위험성이 존재하므로 FemoSeal Vascular Closure System을 사용하지 말아야 합니다. 이 이벤트는 출혈 합병증을 초래 및/또는 정상 혈액 흐름을 방해할 수 있습니다.

- 절개 부위에서 출혈 현상이 지속되는 경우 지혈되기 전까지 멀티필라멘트를 자르지 마십시오. 지혈되지 않는 경우 멸균 처리된 상처 드레싱을 사용하여 멀티필라멘트를 단단히 조이고 지혈되기 전까지 보조 가압을 추가합니다. 동맥 출혈 현상이 지속되면 상당한 출혈 합병증으로 인해 환자의 부상이나 사망이 초래될 수 있습니다.
- 천자 부위가 서혜부 인대 근처일 경우에는 후복막 혈종이 발생할 수 있으므로 FemoSeal Vascular Closure System를 사용하지 마십시오.
- 출혈 위험이 높은 환자는 혈액 손실이 증가하여 수혈이 필요할 수 있습니다.
- 내부 디스크가 분리되면 혈전증 및/또는 색전증이 발생할 수 있습니다.

마. 특별환자

FemoSeal Vascular Closure System의 안전성과 효과성은 다음 환자집단에서는 검증되지 않았습니다.

- 자가 면역 질환이 있는 환자
- 혈전 용해 치료를 받고 있는 환자
- 현저한 임상 말초 혈관 질환이 있는 환자
- 고혈압이 조절되지 않는 환자 (>220mmHg 수축기 또는 >110mmHg 확장기)
- 혈소판 감소증을 비롯한 출혈성 질환이 있는 환자(<100,000 혈소판 수) 또는 빈혈증 (Hgb<10mg/dl)
- 공동 대퇴 동맥의 내강이 5mm보다 작은 환자
- 천자 부위에 혈관 이식 또는 스텐트를 적용한 환자
- 임신 중이거나 수유 중인 환자
- 18세 미만 환자
- 신장 및/또는 간 장애가 있는 환자
- 기타 관련 동반질환이 있는 환자
- 특정 인종 및/또는 민족 기원이 있는 환자 집단
- 72시간 이내에 심근 경색이 온 환자

바. 부작용, 위해성, 합병증

본 제품의 사용과 관련해서 알려져 있는 예측할 수 있는 부작용, 위해성, 합병증은 다음과 같습니다.

- 알레르기 반응
- 동맥류
- 동정맥류
- 혈액 손실/출혈
- 사망
- 기구 고장
- 반상출혈
- 색전증
- 이물반응
- 혈종
- 출혈

FEMO-SEAL

- 감염
- 염증성 반응
- 마비
- 통증
- 환자 불편감
- 시술 지연
- 가성동맥류
- 후복막 출혈
- 패혈증
- 혈전색전증
- 혈전증
- 혈관 폐색/하지 허혈
- 혈관 천공
- 혈관 조직 분리/열상

기타사항

허가번호: 수허 09-013 호

품 목 명: 흡수성체내용지혈용품 (B07120.02)

모 델 명: C11202

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Medical Corporation (미국)/265 Davidson Avenue Suite 320 Somerset New Jersey 08873

제조자: Terumo Medical Corporation (미국)/950 Elkton Boulevard Elkton MD 21921 USA

포장단위: 1set (10unit/box)

저장방법: 화염성 물질이 없으며 서늘하고 건조한 장소에 보관 (25℃ 이하)

사용목적: 신체 부분의 재건, 공간에 채우는 물질로 사용되는 합성수지(흡수성 재료)로, 천자한 대퇴동맥을 막아 지혈