

품목명: 중심순환계인공혈관

품목허가번호: 수허 06-272 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

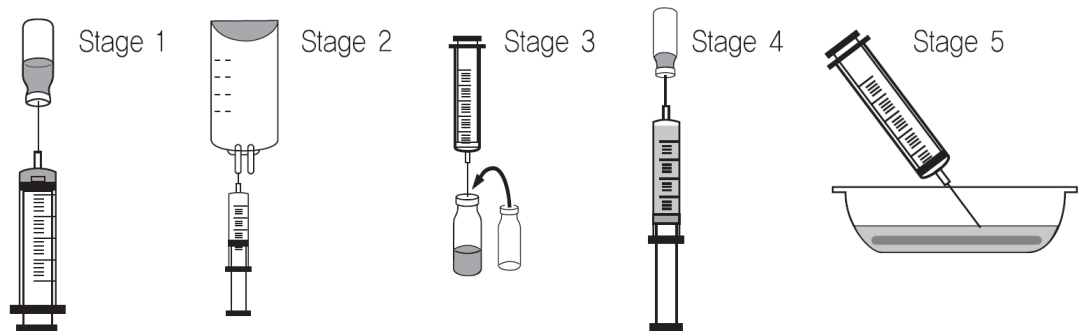
가. 사용 전 준비사항

(1) 이식 전 준비

- ※ 취급 품질을 향상시키기 위해서 이식 전 식염수에 인공혈관을 살짝 담근다.
- ※ 선행 관류의 개시: 바이패스 카테터가 Ante-Flo와 4-Branch Plexus의 측면 가지에 위치되어야 하고 단단히 고정되어야 한다.
- ※ 선행 관류의 완료: 바이패스가 완료되면, Ante-Flo와 4-Branch Plexus가의 케플라 측면 가지가 절개하고 남아 있는 잘린 끝은 표준 수술법으로 봉합한다.
- ※ Gealweave Valsalva: 관상동맥은 Gealweave Valsalva 인공혈관의 경계 부분은 문합 한다. Proximal collar는 보형 밸브 부착용, 마름이나 의사가 선호하는 수술방법에 따라 밸브 보존 절차에서 이식편의 길이를 조절하거나 coronary ostia를 생성하기 위해 인공혈관을 절개할 때는 멸균된 소작장치(Cautery)를 사용한다.

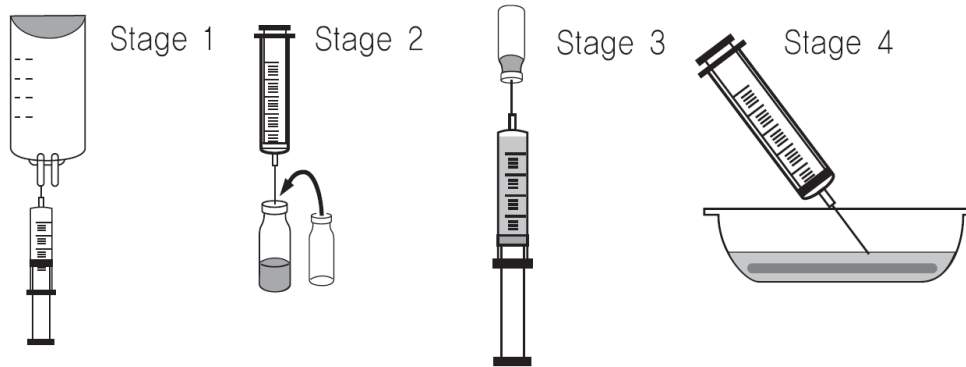
나. 사용방법

(1) Rafampicin/헤파린으로 적용시



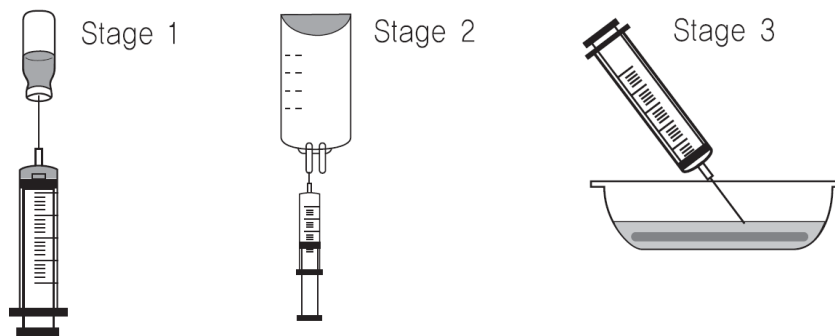
- ① 50ml 주사기로 사용해서 헤파린 20,000units을 뽑아낸다.
- ② 헤파린을 포함한 주사기에 식염수를 채워 전체 용량이 40ml를 채운다.
- ③ Rafampicin 600mg에 희석제 10ml를 섞는다.
- ④ ③에서 만들어진 Rafampicin 용액 10ml를 주사기(50ml)로 뽑아내어 용액이 50ml가 되게 만든다.
- ⑤ 제품의 포장 트레이에 Rafampicin/헤파린/셀라인 용액을 주입한다. 제품에 손상을 주지 않도록 주의한다.
- ⑥ 5분 후에, 인공혈관을 꺼낸다. 과잉 용액은 인공혈관을 이식하기 전에 버린다.

(2) Rafampicin으로 적용시



- ① 50ml 주사기에 셀라인 40ml를 뽑아 채운다.
- ② Rafampicin 600mg에 제공된 10ml를 섞는다.
- ③ ②에서 만들어진 Rafampicin 용액 10ml를 주사기(50ml)로 뽑아내어 용액이 50ml가 되게 만든다.
- ④ 제품을 포장 트레이에 Rafampicin 용액을 주사기로 채운다. 제품에 손상을 가하지 않도록 주의한다.
- ⑤ 5분 후에, 이식편을 꺼낸다. 과잉 용액은 이식편을 이식하기 전에 버린다.

(3) 헤파린으로 적용시



- ① 50ml 주사기로 헤파린 20,000units을 뽑아낸다.
- ② 헤파린을 포함한 주사기에 식염수를 채워 전체 용량이 50ml가 되게 한다.
- ③ 제품을 포함하고 있는 포장에 헤파린 용액을 주입한다. 제품에 손상을 가하지 않도록 주의한다.
- ④ 5분 후에, 인공혈관을 꺼낸다. 과잉 용액은 인공혈관을 이식하기 전에 버린다.

다. 사용 후 관리방법

사용한 제품은 규정에 따라 폐기한다.

사용 시 주의사항

- (1) 인공혈관이 사용 전에 응고되지 않도록 한다.
- (2) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 겔라틴 주입은 가수분해 활동으로 유효기간이 지난 후에는 설계 규격을 만족하지 못할 수 있다.
- (3) 일회용이므로 재 멸균, 재사용하지 않는다.
- (4) 본 제품은 호일 포우치(포장)으로부터 제거 후 1개월 이내에 이식되어야 한다.
- (5) 클램핑이 인공혈관에 손상을 일으킬 수 있다. 부드러운 조를 가진 비 외상 클램프는 최소한의 힘으로 사용되어야 하고, Gealseal ERT/Gealsoft ERS/Gealsoft Plus ERS는 지지 부분이 없는 곳에만 사용되어야만 한다. 과도한 힘을

가하면 섬유조직과 젤라틴 주입에 손상을 일으킬 수 있으므로 피해야 한다.

- (6) 본 제품에 과도한 장력은 피해야만 한다.
- (7) 본 제품의 섬유조직에 손상을 최소화하기 위해 이식할 때 테이퍼 지점에 바늘을 사용할 수 있다.
- (8) 공기제거가 필요시, 가능한 최소 크기의 바늘이 사용되어야 하고, 19게이지가 일반적이다. 피하용 바늘이 혈액 누수를 초래해서 봉합에 의한 치료가 필요한 절개 점을 가진다.
- (9) Elephant's Trunk법을 시행할 때 주의가 기울여져야 한다. 이 방법이 성공한 다 하더라도 두 번째 시기 동안 이식된 인공혈관으로부터 출혈이 보고된 바 있다. 환자치료반응의 다양성이 차이를 설명해 줄 것이다.
- (10) Gealweave는 직조(woven)구조로 되어 있어서 풀림을 최소화하기 위해서 소작장치(Cautery)로 절개되어야 한다. 멸균된 소작장치는 각각의 인공혈관을 포함한다. 사용 전에 바로 Gealweave 인공혈관을 식염수에 침수시키는 것이 소작 시 발생할 수 있는 국소화상을 예방할 수 있다. 이것은 Rafampicin과/또는 헤파린으로 이미 세정되었다면 필요하지 않다.
- (11) 밸브 보존 기법은 경계 상단부가 새로운 Sinotubular junction으로 봉합되었다는 것을 보증한다. (Gealweave Valsalva)
- (12) 봉인된 폴리에스터 인공혈관에 소작장치를 사용하는 것은 화상을 일으킬 수 있다. 소작장치로 인한 화상은 식염수, Rafampicin과/또는 헤파린에 적셔 예방할 수 있다.

[금지] 본 제품은 관상동맥 복원, 폐 단락, 혈관접근 루 사용되어서는 안 된다.

Geal Soft, Geal Soft Plus는 흉부용으로 사용되는 것이 제안되지 않는다. 본 제품은 폴리에스터나 소에서 유래된 물질에 민감성을 나타내는 사람에게 이식되어서는 안 된다.

기타사항

허가번호: 수허 06-272 호

품 목 명: 중심순환계인공혈관 (B04010.02)

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

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

제 조 원: VASCUTEK LIMITED(영국)/Newmains Avenue Inchinnan PA4 9RR United Kingdom

포장단위: 제조원의 포장단위에 따른다. (1PACK)

저장방법: 0℃ ~ 35℃의 청결하고 건조한 곳에서 보관한다.

사용목적: 폴리에틸렌 테레프탈레이트로 직조한 혈관 대체품