

품목명: 중심순환계색전제거용카테터

품목허가번호: 수허 12-497 호

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

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품은 반드시 경피적·혈관내적 시술에 훈련된 사용자에게 한하여 사용되어야 한다.
- 2) 시술의 전 과정은 무균적으로 행해야 한다.
- 3) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용, 재멸균 및 재처리를 금한다. 재처리 시 멸균, 생물학적 안전성 및 기능에 악영향을 가져올 수 있음.
- 4) 포장에 미개봉·미손상된 멸균·비발열성 제품을 사용하시오. 포장상태가 훼손되거나 오염된 제품은 사용하지 말 것.
- 5) 포장을 개봉한 후에는 가능한 즉시 사용할 것을 권장하고 시술이 끝난 후 폐기물은 안전하고 적절하게 폐기할 것.

### 나. 사용방법

#### 1) ELIMINATE Aspiration Catheter 카테터 준비

- 가) 홀더와 부속품에서 ELIMINATE Aspiration Catheter 카테터를 꺼낸다.
  - 나) 허브의 홀더를 통해 흡인시린지를 사용하여 헤파린이 첨가된 생리식염수로 홀더를 채워서 카테터의 표면을 적신다.
  - 다) 카테터를 홀더로부터 제거하고 구부러짐이나 휨 등이 없는지 확인한다.
  - 라) 동봉된 연장튜브를 카테터에 연결한다.
  - 마) 흡인 시린지에 생리식염수를 채우고 스톱콕에 연결한 후 카테터를 플러싱한다. 스타일렛을 사용할 경우, 헤파린이 첨가된 생리식염수를 채운 시린지를 스타일렛 커넥터에 연결한 후, 카테터를 플러싱한다.
  - 바) 스톱콕을 잠근다.
  - 사) 10mL 시린지(본 제품에 미 포함)를 헤파린이 첨가된 생리식염수로 채우고, Flushing needle에 연결한다. 바늘을 가이드와이어 루멘으로 천천히 삽입한 후 플러싱한다.
- 주: 동봉된 바늘 외의 다른 바늘을 사용하지 말 것.

#### 2) 카테터의 삽입

- 가) Rotating Haemostatic Valve(RHV)를 적합한 가이드 카테터에 연결하고, 혈관에 캐놀러를 삽입한다. 가이드 카테터와 RHV를 플러싱한다.
- 나) 형광투시를 이용하여 0.014" (0.36mm) 가이드 와이어를 혈관으로 진입시킨다.
- 다) 가이드와이어를 통해 ELIMINATE Aspiration Catheter를 신중히 진입시킨다.
- 라) RHV의 나비나사를 열어서 카테터를 혈관 안으로 밀어넣는다. 형광투시를 이용하여 선택된 혈관으로 카테터를 진입시킨다. 카테터부의 RHV를 역류를 방지할 수 있을 정도로 단단히 조인다.

#### 3) 흡인절차

- 가) 스톱콕을 "OFF" 상태로 두고, 플러저를 흡인시린지의 30mL에서 추출하고자하는 양만큼 뒤로 당긴다. 진공 상태에서 시린지를 잠그기 위해 플러저를 돌린다.

## ELIMINATE

---

나) 형광투시로 카테터 팁의 상태를 확인한다. 흡인을 시작하기 위해 연장튜브의 스톱콕을 연다.

다) 시린지에 추출된 혈액과 혈전은 필터 바스켓을 이용하여 이 후 실험실에서 해석된다.

라) 흡인과정이 끝난 후, 스톱콕을 닫고 카테터를 환자로부터 제거한다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

보관 중 습기, 직사광선, 극한 온도 또는 높은 습도에 노출되지 않도록 한다.

## 사용 시 주의사항

---

### 가. 주의사항

- 1) 진단성, 색전성 또는 치료성 재질을 혈관으로 전달 또는 주입하는데에 카테터를 사용하지 마시오.
- 2) 스타일렛은 색전의 흡입 이전에 제거하시오.
- 3) 시린지, 연장튜브, 스톱콕 또는 여과필터를 신체 내부에서 사용하지 마시오.
- 4) 카테터를 사용하기 이전에 휘거나 꺾여진 부위가 없는지 확인하시오. 손상된 카테터는 사용하지 말 것.
- 5) 모든 Fitting 연결부가 안전하여 사용 중에 공기가 연장튜브 또는 시린지 안으로 유입되지 않는지 확인하시오.
- 6) 카테터 손상을 방지하기 위하여 취급 시 주의하시오. 카테터가 휘거나 구부러지지 않도록 유의할 것.
- 7) 카테터가 신체 내에 있을 경우, 이는 형광투시 하에서만 조작할 수 있음. 조작 중 저항을 느낄 경우, 기구의 조작을 멈추고 저항의 원인을 확인하시오.
- 8) 카테터 웨프트 위의 지혈밸브를 과도하게 조일 경우 카테터의 손상을 유발할 수 있음.
- 9) 카테터를 뇌동맥에 사용할 경우, 말단혈관의 폐색을 방지하기 위해 적절한 보호장비를 사용해야 한다.

### 나. 경고

- 1) 시린지로의 흐름이 멈추거나 저항이 있을 경우, 카테터가 환자의 맥관구조 내에 있는 동안 흡입 루멘을 플러싱(flush) 하지 마시오. 혈관 내 혈전의 전달, 혈전색전증 또는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있음. 카테터를 제거하고 흡입루멘을 플러싱(flush)하거나 새로운 카테터를 사용하시오.
- 2) 형광투시에 의해 저항이 감지될 때까지 저항에 반하여 내혈관 기구를 진입 또는 퇴거하지 마시오. 무리한 카테터나 가이드와이어의 움직임은 카테터와 가이드 와이어 팁의 분리, 카테터의 손상, 혈관의 천공 등을 유발할 수 있다.

### 다. 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있지만 제한적이지는 않다.

- 국소 또는 전신 감염 (Local or systemic infection)
- 국소혈종 (Local Haematomas)
- 내막파괴 (intimal disruption)
- 동맥 박리, 천공, 파열 또는 손상 (Arterial dissection, perforation, rupture or injury)
- 동맥혈전 (Arterial thrombosis)
- 색전 · 혈전 플라크에 의한 말단혈관의 폐색 (Distal embolization of blood clots and plaque)
- 동맥연축 (Arterial spasm)
- 시술 시 접근 부위의 동정맥루 조성, 가성동맥 및 출혈 등의 합병증  
(Arteriovenous fistula formation, Pseudoaneurysm or Bleeding Complication at Access Site)
- 급성심근경색(Acute myocardial infarction)

## ELIMINATE

---

- 생명을 위협하는 심실세동을 동반하는 부정맥 (Arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation)
- 뇌졸중 (Stroke/CVA)
- 사망 (Death)
- 급성 또는 비급성 우회로술 (Emergent or Non-emergent Bypass Graft Surgery)
- 출혈 (Haemorrhage)
- 심근허혈 (Myocardial Ischemia)
- 저혈압 (Hypotension)

### 기타사항

---

허가번호: 수허 12-497 호

품 목 명: 중심순환계색전제거용카테터 (A57130.17)

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: TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd.(일본)/3, Kawashima-Takehaya-machi, Kakamigahara, Gifu 501-6024

저장방법: 물에 젖지 않도록 주의하고 직사광선 및 고온다습한 곳을 피해서 보관한다.

포장단위: 1ea/box

사용목적: 본 제품은 색전 또는 혈전을 관상동맥과 말초혈관에서 제거하는 데 사용되는 카테터이다.