

품목명: 중심순환계 색전제거용 카테터

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) 포장이 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. 가이드카테터와 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) 흡인과정의 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) 진단, 색전 또는 치료 물질을 혈관에 전달하거나 주입하기 위해 카테터를 사용하지 마십시오.
- 2) 사용하기 전에 카테터에 구부러지거나 꼬인 부분이 있는지 검사하십시오. 손상된 카테터를 사용하지 마십시오.
- 3) 사용 중에 연장선이나 주사기에 공기가 유입되지 않도록 모든 피팅이 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 4) 카테터가 손상될 수 있으므로 취급 시 주의를 기울이십시오. 카테터 자체가 심하게 구부러지거나 꼬이지 않도록 하십시오.
- 5) 카테터가 체내에 있는 경우 투시법하에서만 조작해야 합니다. 조작 중에 저항이 발생하면 진행하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.
- 6) 카테터를 경동맥에 적용하는 경우 원위 색전증을 예방하기 위해 적절한 보호장치를 사용해야 합니다.
- 7) 이 장치에는 CMR 1A/1B로 정의된 다음 물질과 내분비교란물질이 중량기준 0.1% 이상의 농도로 포함되어 있습니다. 코발트; CAS No. 744-48-4; EC No. 231-158-0.

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 사용하십시오.
- 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)
- 생명을 위협하는 심실세동을 동반하는 부정맥 (Arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation)

ELIMINATE

- 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: 중심순환계 색전제거용 카테터 (A57130.17)

모 델 명: 별첨 (총 4건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(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.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	EG1602	2	EG1652
---	--------	---	--------