

품목명: 흡수성체내용지혈용품

품목허가번호: 수허 02-558 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- Angio-Seal VIP 혈관 폐쇄 장치는 진단용 혈관조영술 또는 6Fr 이하의 시술용 시스템을 사용하는 6Fr Angio-Seal과 8Fr 이하의 시술용 덮개를 사용하는 중재적 시술을 받은 환자에게만 사용해야 합니다.
- 단일벽 천자 기술을 사용하십시오. 동맥의 후벽을 천자하지 마십시오.
- 환자가 시술용 덮개를 8시간 이상 삽입한 경우, Angio-Seal 장치를 다시 삽입하기 전에 예방적 항생제 사용을 고려해야 합니다.
- Angio-Seal 장치는 호일 파우치를 개봉한 후 1시간 이내에 사용해야 합니다. 생분해성 구성 요소는 주변 환경에 노출되면 열화되기 시작합니다.
- Angio-Seal V IP 혈관 폐쇄 장치를 사용할 때는 항상 멸균 기술을 준수하십시오.
- Angio-Seal VIP 혈관 폐쇄 장치는 일회용이며 어떤 방식으로든 재사용하거나 재멸균해서는 안 됩니다. Angio-Seal V IP 혈관 폐쇄 장치는 재사용할 수 없도록 설계되었습니다.
- Angio-Seal 장치는 패키지에 제공된 삽입 시스템을 통해 삽입해야 합니다. 다른 시스템을 사용하지 마십시오.
- 동맥벽의 천자 위치를 확인하려면 패키지에 제공된 동맥절개 탐지기만 사용하십시오.
- 패키지에 제공된 가이드와이어는 Angio-Seal VIP 혈관 폐쇄 장치 시술에만 사용해야 합니다.
- 환자 보행 및 퇴원과 관련하여 의사의 지시를 따르십시오.
- 앵커의 방향이나 환자 혈관 구조의 부적절함으로 인해 Angio-Seal 장치가 동맥에 고정되지 않는 경우, 생체 흡수성 구성품과 전달 시스템을 환자에게서 제거해야 합니다. 그런 다음 수동 압력을 가하여 지혈할 수 있습니다.
- 이전 AngioSeal VIP 혈관 폐쇄 장치 사용 부위와 동일한 부위에 90일 이내에 재천자가 필요한 경우, 이전 접근 부위에서 근위 1cm 떨어진 곳으로 재천입을 수행할 수 있습니다. 대상 동맥에 다른 혈관 폐쇄 장치를 사용한 경우, 해당 환자의 이식 카드에서 주의사항을 참조하십시오. Angio-Seal 사용을 고려하기 전에 해당 부위의 일반적인 대퇴 혈관조영술을 시행하는 것이 좋습니다.
- 환자에게 임상적으로 유의미한 말초 혈관 질환이 있는 경우, 천자 부위 5mm 이내에 40% 이상의 내강 협착이 없는 경우, 직경 5mm 이상의 환자 동맥에 Angio-Seal VIP 혈관 폐쇄 장치를 안전하게 사용할 수 있습니다.
- 오염된 장치, 구성품 및 포장재는 표준 병원 절차 및 생물학적 위험 폐기물에 대한 보편적 예방 조치를 준수하여 폐기하십시오.

나. 사용방법

Angio-Seal Vip 절차는 다음 세 단계로 구성됩니다.

- A. 동맥 위치 확인
- B. 앵커 설치
- C. 천공 봉합

A. 동맥 위치 확인

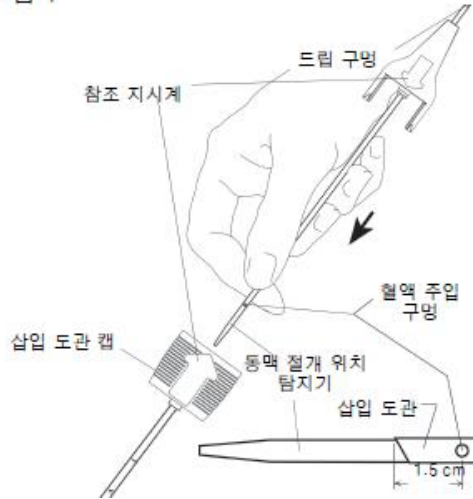
1. 시술용 도관을 통해 조영제를 혈관 내 주입한 다음 혈관조영상을 실시함으로써 Angio-Seal 장치를 혈관 내 삽입하기에 앞서 천공할 부위의 위치를 판단한 다음 대퇴 동맥의 제반 특성을 평가합니다.
2. 무균법을 사용하여 화살표 표시가 있는 끝부분을 개봉하여 Angio-Seal 장치를 포일 포장에서 꺼냅니다. 포일 밀봉을 조심스럽게 당겨 완전히 떼어낸 다음 Angio-Seal 장치를 꺼내십시오.

주: Angio-Seal 장치는 습기에 민감한 제품 특성으로 인해 포일 파우치를 개봉한 후 1시간 이내에 사용해야 합니다.

3. Angio-Seal 삽입 도관(그림 1)에 동맥 절개 위치 탐지기를 쫓고 두 개의 부분이 제대로 맞물려 있는지 확인함

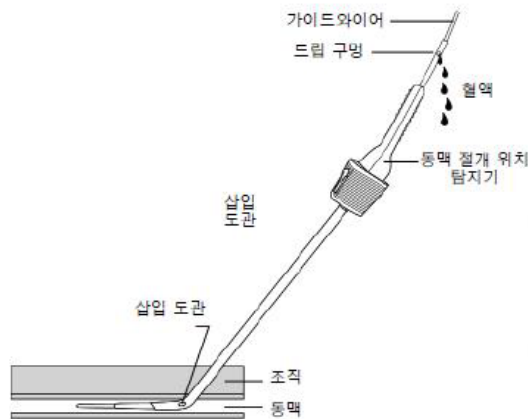
니다. 도관과 함께 동맥 절개 위치 탐지기의 방향을 적절히 유지하기 위해 탐지기의 허브와 도관캡은 올바른 위치에서만 서로 맞게 됩니다. 탐지기 허브의 참조 지시계는 도관 캡의 참조 지시계에 맞게 정렬되어야 합니다.

그림 1



4. 환자의 체내에 현재 있는 시술용 도관에 Angio-Seal 가이드와이어를 삽입합니다. 시술용 도관이 Angio-Seal 도관보다 크기가 작은 경우 피부 절개 부위는 Angio-Seal 삽입 도관을 수용할 수 있을 정도의 충분한 크기가 되어야 합니다.
5. 가이드와이어를 제 위치에 두어 혈관 접근을 유지한 채로 시술용 도관을 제거합니다.
6. 가이드와이어에 Angio-Seal 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리를 꿰어 넣습니다. 드립 구멍(동맥절개 위치 탐지기 허브 위에 위치)은 혈류의 흐름을 관찰할 수 있도록 약간 떨어져 아래를 향하게 됩니다. 삽입 도관의 참조 지시계가 위를 향하게 하여 천공경로(puncture tract)에 어셈블리를 삽입합니다. 삽입 도관의 끝 부분이 동맥에 약 1.5cm 정도 들어가면 혈액이 탐지기 내에 있는 드립 구멍에서 흐르기 시작합니다. (그림 2).

그림 2

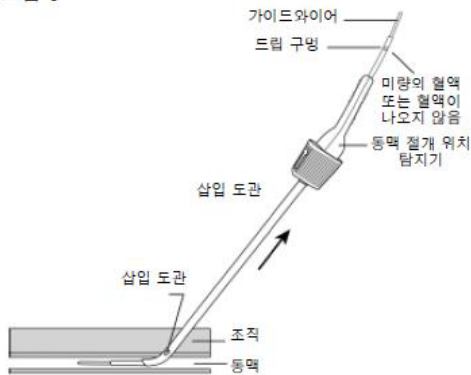


주: Angio-Seal 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리를 가이드와이어를 따라 밀어 넣는 동안 전방 혈관벽에 저항이 느껴지면 어셈블리를 90도 돌려 참조 지시계가 사용자 반대 방향을 향하도록 합니다. 이렇게 하면 삽입 도관의 비스듬한 끝이 전방 혈관벽에 직각으로 배치됩니다.

7. 드립 구멍으로부터 흐르는 혈류의 속도가 완만해지거나 정지될 때까지 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관어셈

블리를 천천히 빼냅니다. 이는 Angio-Seal 삽입도관의 원위 탐지기 구멍이 동맥에서 막 빠져나갔음을 나타냅니다. (그림 3).

그림 3



8. 이 지점에서 탐지기의 드립 구멍으로부터 혈액이 흐르기 시작할 때까지 동맥 절개 위치 탐지기/삽입도관 어셈블리를 전진시킵니다.

주: 동맥 절개 위치 탐지기/삽입 도관 어셈블리가 동맥 내부로 2cm 이상 삽입될 경우 앵커가 동맥에 너무 일찍 걸릴 가능성이 높아지거나 앵커의 지혈능력이 떨어뜨릴 수 있습니다.

혈류가 다시 시작되지 않는 경우 어셈블리를 동맥내부로 전진시킬 때 드립 구멍으로부터 혈액이 다시 흐를 때까지 A-7 및 A-8단계를 반복합니다.

9. 삽입 도관을 동맥 내외부로 이동시키지 않고 그대로 유지하면서 다음을 수행합니다.

a) 도관 허브에서 동맥 절개 위치 탐지기를 위쪽으로 굽혀 삽입 도관으로부터 동맥 절개 위치탐지기 및 가이드와이어를 빼냅니다. (그림 4).

그림 4



b) 필요한 경우 삽입 도관을 돌려 삽입 도관 캡에 있는 참조 지시계(화살표)가 위를 향할 수 있도록 합니다. (그림 5).

그림 5



경고: 정상적인 조건의 경우 Angio-Seal 장치 배치 순서의 나머지 절차에서 Angio-Seal 삽입 도관을 동맥 내외로 이동시켜서는 안 됩니다. 도관의 표시를 참조하여 도관의 위치가 바뀌지 않도록 해야 합니다. 어셈블리를 다시 전진시켜야 할 경우 가이드와이어 및 천공 탐지기를 먼저 삽입한 후 Angio-Seal 삽입 도관을 전진시켜야 합니다.

B. 앵커 설치

1. 장치 슬리브가 후면 지지 지점(rear holding position)에 그대로 남아 있는지 확인합니다. (그림 6). 우회관에서 Angio-Seal 장치를 조심스럽게 붙잡습니다. Angio-Seal 이송관을 손바닥 위에 올려놓은 다음 참조 지시계를 위로 향하게 하면서 우회관 및 이송관을 삽입 도관의 지혈 밸브 안으로 천천히 삽입합니다(그림 7).

주: 참고: 장치가 뒤쪽 고정 위치에 있지 않은 경우(탐이 멈춘 장치를 지난 경우), 장치를 폐기하고 새 장치로 교체하세요.

그림 7

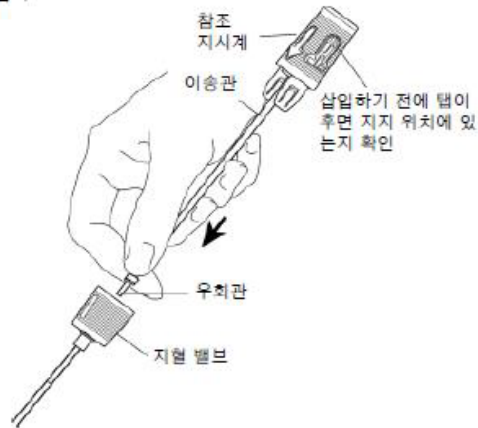
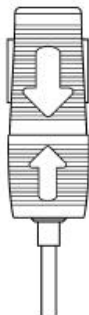


그림 6



2. 삽입 도관의 참조 지시계가 위로 향하고 있는지 확인합니다. 도관과 함께 Angio-Seal 장치의 방향을 적절히 유지하기 위해 도관 캡 및 장치 슬리브는 올바른 위치에서만 서로 맞게 됩니다. 장치 캡의 참조 지시계는 삽입 도관 캡의 참조 지시계에 맞게 정렬되어야 합니다. (그림 8). 삽입 도관을 제 위치로 유지하면서 Angio-Seal 장치를 삽입 도관 내부에 완전히 삽입할 때까지 조금씩 천천히 전진시킵니다. 도관 캡 및 장치 슬리브는 제대로 맞춰진 경우 서로 맞물리게 됩니다.

그림 8

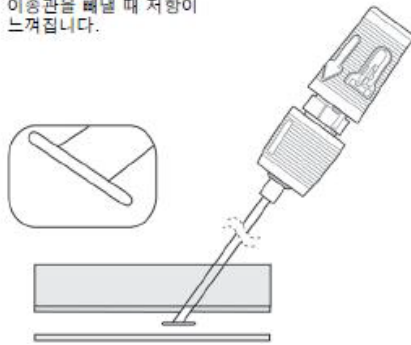


주: 삽입이 거의 완료될 때 이송관(carrier tube)을 전진시키는 과정에서 상당한 저항을 받을 경우 앵커가 동맥의 뒷벽에 부딪친 것일 수 있습니다. 계속해서 전진시키려고 시도하지 마십시오. 이러한 경우 피부와 도관이 이루는 각도를 줄이거나 도관을 1-2mm 정도 빼내면 도관의 위치를 약간 재조정할 수 있어 정상적인 배치가 가능할 수 있습니다.

3. 한 손으로 삽입 도관 캡을 계속 단단히 잡아서 도관이 동맥 내외로 이동하는 것을 방지합니다. 다른 한 손으로는 장치 캡을 잡고 천천히 조심스럽게 빼냅니다. 장치 캡을 후면지지 지점에서 완전히 빼낼 때 약간의 저항을 느낄 수 있습니다. 삽입 도관의 원위 끝 부분에 앵커가 걸려 저항이 감지될 때 까지 장치 캡을 계속 당깁니다.
4. 올바른 앵커 위치를 확인하려면 장치 캡의 가장자리가 장치 슬리브의 컬러 밴드 내에 있는지 확인합니다.

그림 9(올바름)

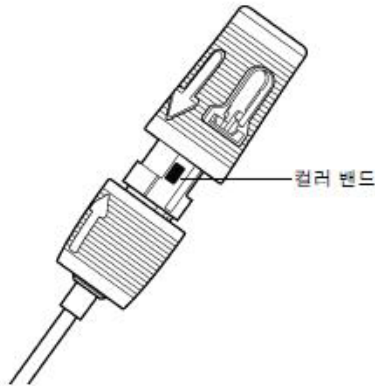
이송관을 빼낼 때 저항이 느껴집니다.



- 삽입 도관을 잡고 장치 핸들을 후면 잠금 위치(그림 10)로 똑바로 잡아당깁니다. 장치 핸들과 슬리브가 잠기면 저항이 느껴집니다. 장치 슬리브의 흰색 밴드를 이제 완전히 볼 수 있어야 합니다.

주: 후면 잠금 위치로 잡아당기는 동안 장치 슬리브가 도관에서 분리되는 경우 Angio-Seal 장치를 앞으로 밀어 도관 캡을 다시 부착시키지 마십시오. C-1의 설명에 따라 천공을 완전히 봉합하십시오.

그림 10

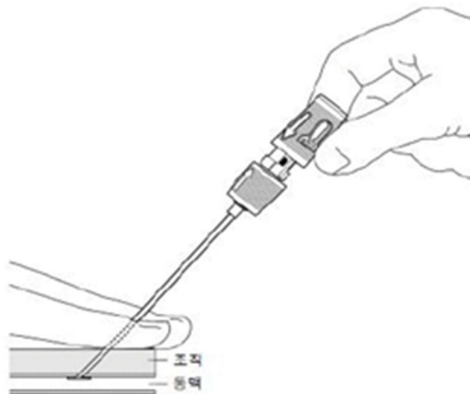


C. 천공 봉합

- 앵커가 제대로 배치되고 장치 캡이 후면 잠금 위치에 고정되면 천공 경로 각도를 따라 장치/도관 어셈블리를 천천히 조심스럽게 빼내어 혈관벽에 앵커가 닿도록 합니다(그림 11).

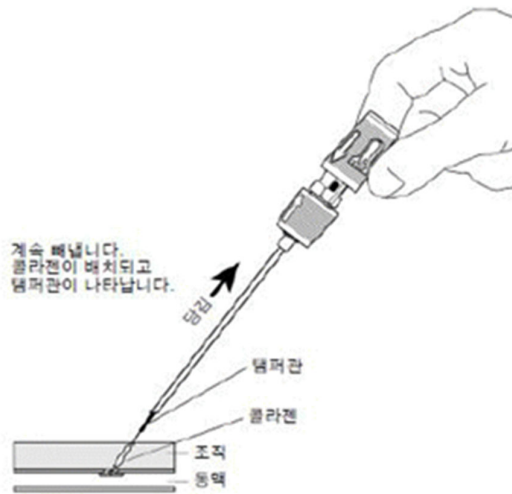
주: 장치를 다시 삽입하지 마십시오. 장치를 부분 배치한 후 다시 삽입하면 콜라겐이 동맥 내부에 침착될 수 있습니다.

그림 11



2. 삽입 도관이 피부에서 제거되면 탬퍼관이 나타납니다(그림 12).

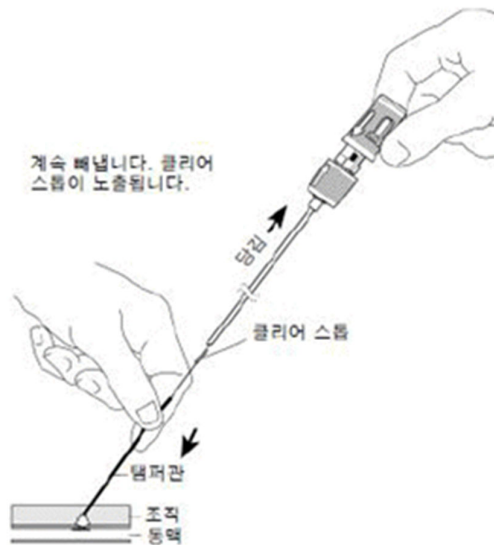
그림 12



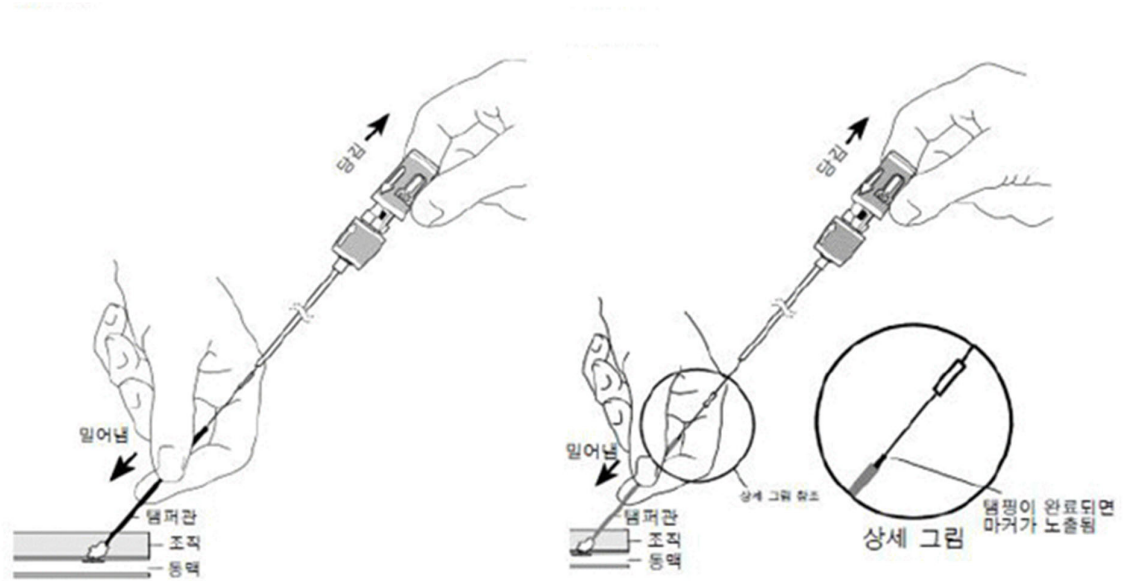
경고: 코일관을 전진시키면서 봉합 부위에 작용하는 장력을 유지하지 못할 경우 동맥 내부로 코일관 성분이 침투할 수 있습니다.

3. 봉합의 클리어 스톱(clear stop)이 나타날 때까지 삽입 도관 및 장치를 계속 빼냅니다(그림13). 봉합이 모두 배치될 때까지 계속 당깁니다. 봉합이 부착되는 장치 캡 내에 고정됩니다. 봉합에 작용하는 장력을 그대로 유지합니다.

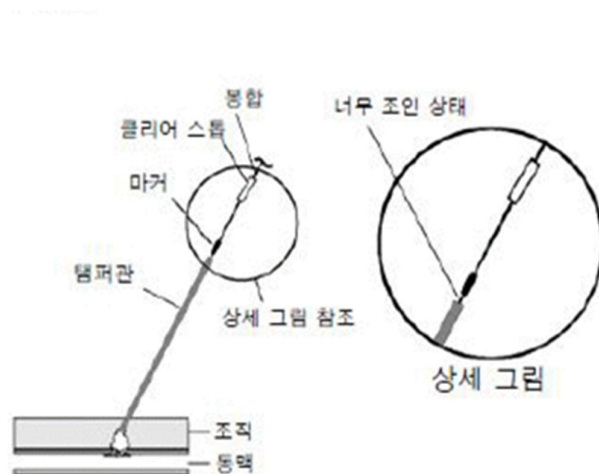
그림 13



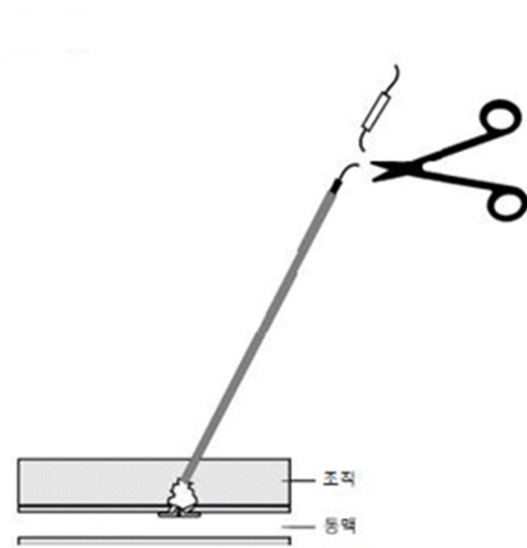
4. 4탬퍼관을 통해 매듭과 코일관 작업의 진행을 계속하면서 천공 경로 각도를 따라 봉합에 작용하는 장력을 계속 유지합니다(그림 14). 저항이 느껴지고 지혈이 되면 봉합이 모두 이루어진 것입니다. 가이드로서 대부분의 경우에는 검은색 압착 마커가 나타나게 됩니다. 봉합을 나타내는 핵심적인 지표는 저항, 지혈이며 대부분의 경우 검은색 압착 마커가 나타나게 됩니다.



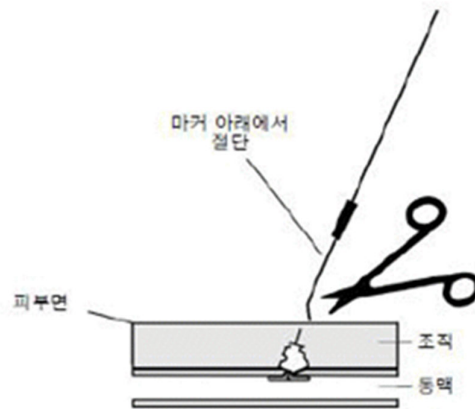
- 주: 일반적으로 검은색 압착 마커가 노출됩니다. 그렇지 않은 경우 C-4단계를 반복하십시오. 충분한 저항이 느껴지면 봉합이 완벽한 것이며 일반적으로 검은색 압착 마커가 노출됩니다(그림 15).
- 주: 일부 경우에는 저항이 느껴질 때 압착 마커가 완전히 노출됩니다. 이러한 경우 임상적으는 시술을 완료하기 전에 지혈 상태를 확인해야 합니다.
- 주: 지혈이 되면 앵커 변형 및/또는 콜라겐 열상을 방지하기 위해 검은색 압착 마커(그림 16 참조)의 원위 끝 부분을 지나서 의도적으로 Tampung하지 마십시오.



5. 클리어 스톱 아래로 봉합을 잘라냅니다(그림 17). 탐퍼관을 위쪽으로 조금씩 돌리면서 빼냅니다.



6. 봉합을 살며시 잡아당겨 올립니다. 멸균 상태의 기구를 사용하여 피부를 누릅니다. 피부면 아래에서 봉합을 절단합니다. 반드시 검은색 압착 마커 아래에서 절단해야 합니다(그림 18).



검은색 압착 마커는 체내에 흡수되지 않으므로 반드시 제거해야 합니다.

주: 감염을 피하기 위해 봉합이 피부면 아래로 수축되어 들어가도록 하십시오.

주: Angio-Seal 장치를 배치하거나 탬퍼관을 제거한 후 피가 스며나오는 경우 천공 부위를 손가락으로 가볍게 누르면(손가락 하나 또는 두 개) 일반적으로 충분히 지혈을 할 수 있습니다. 손으로 압박해야 하는 경우 발의 맥박을 관찰하십시오.

7. 멸균 소독액/연고를 사용하여 천공 부위를 깨끗이 닦아냅니다.
8. 천공 부위에 멸균 붕대를 사용하면 회복 과정에서 천공 부위를 쉽게 관찰할 수 있습니다.
9. 퇴원 지침을 제공하는 동안 작성된 환자 임플란트 카드와 환자 안내서를 환자에게 제공하십시오.

다. 사용 후 보관방법

본 기기는 병원 표준 절차 및 생물학적 유해 폐기물에 대한 보편적 예방 조치에 따라 폐기해야 합니다. 폐기와 관련된 모든 관련 법률 및 규정을 준수해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 사용금지

이 장치 사용에 대한 금지 사항은 없습니다. 경고 및 주의사항에 유의하시기 바랍니다.

나. 경고

- 포장에 붙어 있는 온도 표시점이 밝은 회색에서 암회색 또는 검은색으로 바뀐 경우 사용하지 마십시오.
- 포장에 손상되거나 포장 일부분이 이미 개봉되어 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 키트 내에 있는 품목이 손상되거나 결함이 있는 것 같은 경우에는 사용하지 마십시오.
- 시술용 도관 또는 주변 조직이 세균에 오염된 경우 감염의 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오.
- 시술용 도관이 표재 대퇴동맥을 통해 심부 대퇴동맥에 배치된 경우 얇은 대퇴 동맥에 콜라겐 성분이 쌓일 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오. 이 경우 혈관 내 혈류량을 감소시켜 말초동맥 부전증을 초래할 수 있습니다.
- 천자 부위가 얇은 대퇴 동맥과 대퇴 심부 동맥의 분기에 또는 그 원위부에 위치하는 경우
- 앵커가 분기에서 걸리거나 잘못된 지점에 위치할 우려가 있으며 또는
- 콜라겐이 혈관에 쌓일 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 혈관내 혈류량을 감소시켜 말초 동맥 부전증을 초래할 수 있습니다.
- 천자 부위가 서혜부 인대의 근위부에 위치한 경우 복막후 출혈 또는 혈종이 발생할 우려가 있으므로 Angio-Seal 장치를 사용하지 마십시오.
- 대퇴동맥 천자 부위 주변에 협착 또는 유의한 플라크가 있을 경우 사용하지 마십시오.
- 전신 감염이 있거나 시술 예정 부위에 감염 증거가 있을 경우 사용을 피하십시오.
- Angio-Seal VIP Vascular closure device에 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 마십시오. 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다.
- 계획된 사용 시까지 햇빛 및 인공광을 피하여 보관하십시오.

다. 주의사항 - 특별 환자군

다음 환자들의 경우 Angio-Seal 장치의 안전성 및 효과가 규명되지 않았습니다.

- 쇠고기 제품, 콜라겐 및/또는 콜라겐, 폴리글리콜이나 폴리락티산 중합체 및/또는 카프로락톤에 대해 알려진 알레르기가 있는 환자
- 기존의 자가면역 질환이 있는 환자
- 혈전 용해 치료를 받고 있는 환자
- 천자 부위에 인공혈관이나 스텐트가 있는 환자.
- 통제가 불가능한 고혈압(수축기 혈압 >180 mmHg)이 있는 환자
- 혈소판감소증 (혈소판 수 <100,000), 혈소판 기능 이상증, 폰 빌레브란트병(von Willebrand disease), 빈혈(Hgb 10mg/dl 미만, Hct 30 미만) 또는 항응고제 치료를 받는 등 출혈 위험이 높은 환자
- 18세 미만의 환자 또는 공통 대퇴동맥 직경이 작은 환자 (<4 mm). 대퇴 동맥의 크기가 작으면 이러한 환자의 동맥 속으로 Angio-Seal 앵커를 적절히 배치하기가 어려울 수 있습니다.
- 임신 또는 수유 중인 환자
- 발목-상완 지수(ABI) <0.9인 환자
- 조절되지 않는 당뇨병 환자.
- 총대퇴동맥 폐쇄술 시작 전 접근 부위에 혈종, 동정맥루 또는 가성동맥류가 있는 환자.

ANGIO-SEAL™ VIP

- 카테터 삽입 중 또는 직후에 심장성 쇼크(정맥 내 약물 또는 기계적 지지 장치가 필요한 혈액학적 불안정성)를 경험하는 환자.
- 신장 및/또는 간 기능 장애가 있는 환자.
- 기타 관련 동반 질환이 있는 환자.
- 특정 인종 및/또는 민족 출신 환자.
- 최근 72시간 이내에 심근경색을 경험한 환자

라. 부작용, 위해, 합병증

다음 부작용 또는 상태는 Angio-Seal VIP 혈관 폐쇄 장치 구성 요소(예: 콜라겐, 합성 생체 흡수성 봉합사, 실리콘 기반 코팅 및/또는 합성 생체 흡수성 폴리머) 중 하나 이상과 관련이 있을 수 있습니다.

- 알레르기 반응
- 동맥류
- 동정맥 누공
- 출혈/실혈
- 소해면상뇌증(BSE)/전염성해면상뇌증(TSE) 및 기타 인수공통감염병
- 사망
- 장치 고장
- 반상출혈
- 색전증
- 이물질 반응
- 혈종
- 출혈
- 감염
- 염증 반응
- 무감각
- 통증
- 환자 불편감
- 시술 지연
- 가성동맥류
- 복막후 출혈
- 패혈증
- 혈전색전증
- 혈전증
- 혈관 폐색/하지 허혈
- 혈관 천공
- 혈관 조직 박리/열상

기타사항

허가번호: 수허 02-558 호

품 목 명: 흡수성체내용지혈용품 (B07120.02)

제 품 명: ANGIO-SEAL™ VIP

모 델 명: 별첨 (총 2건)

수 입 원: 한국테루모㈜/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

ANGIO-SEAL™ VIP

제 조자: Terumo Puerto Rico LLC(푸에르토리코)/
Innovation Street Lot 21 Caguas West Industrial Park Caguas, Puerto Rico, 00725 USA

포장단위: 10ea/box
저장방법: 15℃ ~ 25℃ 보관
사용목적: 혈관절개부위의 지혈
부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	610132	2	610133
---	--------	---	--------