



TufTex® & Syntel® Embolectomy Catheter
Instruction for Use-Korean

TufTex® & Syntel® Embolectomy Catheter

TufTex® & Syntel® Embolectomy Catheter

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (모델명: 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-84, 1651-88, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-84, e1651-88, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78)

TufTex® Embolectomy Catheter (모델명: 1601-24, 1601-26, 1601-28, 1601-34, 1601-38, 1601-44, 1601-48, 1601-54, 1601-58, 1601-68, 1601-78, e1601-24, e1601-26, e1601-28, e1601-34, e1601-38, e1601-44, e1601-48, e1601-54, e1601-58, e1601-68, e1601-78)

Syntel® Embolectomy Catheter-Regular Tip (Model # 모델명: 1801-24, 1801-26, 1801-34, 1801-38, 1801-44, 1801-48, 1801-54, 1801-58, 1801-68, 1801-78, e1801-24, e1801-26, e1801-34, e1801-38, e1801-44, e1801-48, e1801-54, e1801-58, e1801-68, e1801-78)

Instructions for Use - Korean

사용목적

비중심순환계 색전을 고집어내기 위하여 끝에 풍선을 단 기구

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 각각의 포장을 확인하고 만약에 포장이 열렸거나 손상이 되어 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 풍선을 액체로 팽창시키기 전에 완전히 흡인한다.
- 3) 무균 식염수로 풍선을 팽창시켜 새는 곳이 없는지 확인하고 만약 풍선 주위에서 새는 곳이 발견되거나 풍선이 팽창하지않거나 또는 기능적으로 정상적이지 않을 때에는 제품을 사용하지 않는다.
- 4) 권장하는 최대압력을 초과하여 사용하면 풍선이 파열될 가능성이 높아지므로 과도하게 팽창시키지 않는다.

나. 사용방법

1. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

* 일반적 사용방법

- 1) 사용하기 전에 카테터의 말단에 있는 스타일렛을 제거한다.
- 2) 풍선은 비입자 방사선불투과성이며 희석이 잘되고 혈액에 적합한 멸균된 용액을 이용하여 팽창시켜야 한다.
- 3) 제어하기 용이하게 최대용량을 가진 가장 작은 주사기를 사용한다.
- 4) 각각의 풍선을 팽창하기 전에 주사기에 들어 있는 용액의 양을 확인한다. 만약 최대 용량보다 많으면 주사기를 카테터로부터 제거하고 카테터의 루멘에 남아 있는 용액의 양을 고려하여 주사기에 적당한 양을 다시 채워 넣는다.
- 5) 동맥의 손상을 최소화하기 위해 최소직경 풍선을 카테터를 사용하여 동맥의 내막 전단력을 분산한다.
- 6) 동맥으로부터 카테터를 제거하는 동안 풍선팽창 용액량을 조절하는 감도는 풍선직경이 정확히 맞아야 하기에 매우 중요하다. 풍선의 팽창은 혈관 벽의

저항감에 달려있기 때문에 저항이 없을 때 풍선이 파열될 수 있다. 이때 팽창을 즉시 중단하고 카테터를 제거해야 한다.

- 7) 공기 색전증이 일어나는 것을 줄이기 위해 카테터로부터 혈액의 역류가 일어나지 않을때까지 카테터의 루멘 irrigation을 흡인한다.

* 색전과 혈전제거에 사용하는 방법

- 1) 경동맥을 노출시키고 일반적인 방법으로 동맥절개술을 수행한다.
- 2) 풍선이 동맥벽에 꼭 찬 느낌이 날 때까지 멸균식염수로 풍선을 팽창시킨다. 동시에 풍선팽창을 유지하면서 카테터를 끌어낸다
- 3) 한 사람의 의사가 혈관벽의 손상을 피하기 위해 풍선팽창 주사용량을 조절하여 주입하고 카테터 제거를 해야 한다.

2. TufTex® Embolectomy Catheter

- 1) 물리적으로 적합한 멸균 액으로 풍선을 팽창시키고 스타일렛을 제거한다. 풍선을 팽창할 수 있을 정도의 용량을 가진 적합한 주사기를 선택한다. 카테터로부터 공기를 제거하기 위해 주사기를 잡아당긴다. 팽창을 반복적으로 실시하고 필요하다면 공기가 제거될 때까지 음압을 가한다.

Note: 이 스텝을 진행하는 동안 누수가 있는지를 관찰한다. 만약 누수가 관찰되면 사용하지 않는다

- 2) 병변을 꺼내기 위해 물질 뒤로 풍선이 디플레이트 된 상태로 카테터를 삽입한다. 만약 필요하다면 혈관내로 카테터를 유도하기 위해 제공된 스테인레스 스타일렛을 제거한다.
- 3) 적당한 위치에 카테터를 위치시키고 멸균액을 이용하여 풍선을 팽창한다. 풍선이 혈관벽에 잘 맞으면 멈춘다.
- 4) 혈류를 방해하고 있는 병변을 제거하고 카테터를 제거한다. 제거하는 동안 혈관의 다양한 직경에 적합하게 풍선 팽창량을 조절하는 것이 중요하다.

3. Syntel® Silicone Embolectomy Catheter-Regular Tip

- 1) 물리적으로 적합한 멸균 액으로 풍선을 팽창시키고 스타일렛을 제거한다. 풍선을 팽창 할 수 있을 정도의 용량을 가진 적합한 주사기를 선택한다. 카테터로부터 공기를 제거하기 위해 주사기를 잡아당긴다. 팽창을 반복적으로 실시하고 필요하다면 공기가 제거될 때까지 음압을 가한다.

Note: 이 스텝을 진행하는 동안 누수가 있는지를 관찰한다. 만약 누수가 관찰되면 사용하지 않는다.

- 2) 병변을 꺼내기 위해 물질 뒤로 풍선이 디플레이트 된 상태로 카테터를 삽입한다. 만약 필요하다면 혈관내로 카테터를 유도하기 위해 제공된 스테인레스 스타일렛을 제거한다.
- 3) 적당한 위치에 카테터를 위치시키고 멸균액을 이용하여 풍선을 팽창한다. 풍선이 혈관벽에 잘 맞으면 멈춘다.
- 4) 혈류를 방해하고 있는 병변을 제거하고 카테터를 제거한다. 제거하는 동안 혈관의 다양한 직경에 적합하게 풍선 팽창량을 조절하는 것이 중요하다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용이므로 사용 후 폐기한다.
- 2) 재사용을 금지한다.

사용 시 주의사항

- 1) 카테터는 환자에게 사용하기 전에 사용설명서에 나와 있는 것처럼 pretest를 실시해야 한다.
- 2) 풍선의 파열을 감소하기 위해 형광불빛, 열, 햇빛 또는 화학가스에 과도하게 노출시키거나 팽창하는 것을 피해야 한다. 혈관에 카테터를 과도하게 삽입하거나 또는 풍선을 손상할 수 있는 혈관 안에 존재하는 플라그나 그 밖의 존재한 것들에 의해 풍선이 파열될 가능성이 높아 질 수 있다.
- 3) 라텍스 손상을 피하기 위해 어느 때이건 기구로 풍선을 잡아서는 안된다.
- 4) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.
- 5) 본 제품을 환자에게 사용 중일 때 공기를 사용하여 풍선을 팽창시키지 않는다.
- 6) 혈액의 흐름을 저지하는 것보다 더 크게 풍선을 팽창해서는 안된다. 성능에서 추천한 최대 팽창 성능보다 더 팽창해서는 안된다.
- 7) 과도하게 병변이 있는 혈관에서는 실행에 주의를 기한다. 동맥파열 또는 날카롭게 칼슘화된 플라그에 의해 풍선이 파열될 수 있다.
- 8) 카테터를 삽입하기 전에 풍선을 디스플레이 하고 삽입과정에서 나타나는 저항에 대해서 과도하게 잡아당기거나 밀어 넣는 것을 피해야 한다.
- 9) 제조원에서 제공한 사용설명서에 따라 모든 infusion agents를 사용해야 한다.
- 10) 본 제품은 natural rubber latex를 포함하므로 이에 대한 알러지 반응이 있는 사람은 주의한다. (TufTex® Embolectomy Catheter)

나. 금기

- 1) TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
 - (1) 본 제품을 이용하여 내막절제술(endarterectomy) 또는 혈관 팽창에 사용해서는 안된다.
 - (2) 본 제품의 Tip은 정맥에 사용될 수 있도록 디자인 되어 있지 않기에 정맥에 사용해서는 안된다.
- 2) TufTex® Embolectomy Catheter
 - (1) 본 제품을 이용하여 내막절제술(endarterectomy) 또는 혈관 팽창에 사용해서는 안된다.
- 3) Syntel® Silicone Embolectomy Catheter-Regular Tip
 - (1) 본 제품을 이용하여 내막절제술(endarterectomy) 또는 혈관 팽창 또는 정맥에 사용해서는 안된다.

나. 발생가능 이상 반응 및 부작용

- 1) 감염
- 2) 국소적 혈증
- 3) 내막 파열
- 4) 동맥 절개
- 5) 혈관 천공 및 파열
- 6) 출혈
- 7) 동맥 혈전증
- 8) 원위 혈전 또는 동맥경화반
- 9) 공기 색전
- 10) 동맥류
- 11) 동맥 연축
- 12) 동정맥 누공 형성
- 13) 풍선파열

*부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)



LeMaitre Ltd.
3F, Suseo Building
281, Gwangpyeong-ro
Gangnam-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel +82 2 6956 6405
Fax +82 2 6956 6412