



## **Syntel® Silicone Over-the-wire Embolectomy Catheter**

Instruction for Use-Korean

---

# **Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter**

# Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

(Model # 모델명: A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

## Instructions for Use - Korean

### 사용목적

말초 동맥 시스템에서 혈전 및 색전을 제거하거나 혈관을 폐쇄하거나 혈관에 생리식염수와 같은 수액 용액등을 주입하는데 사용

### 사용방법

#### 1. 사용 전의 준비사항

- 가. 각 포장을 검사하고 포장이 개봉되었거나 손상되었다는 증거가 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 나. 팽창시키기 전에 풍선을 완전히 흡인하십시오.
- 다. 멸균식염수로 풍선을 팽창시키고 누출 여부를 검사하십시오. 만약 풍선 주위에 누출의 흔적이 있거나, 풍선이 팽창된 상태가 유지되지 않거나 또는 정상적으로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 주의: 과도한 팽창은 풍선 파열의 가능성을 증가시키므로 최대 권장량을 초과하지 마십시오. 최대 팽창 용량은 사양을 참조하십시오.

#### 2. 사용방법

- 가. 카테터 풍선은 멸균된 비입자형(Nonparticulate)의 생리식염수와 같은 혈액에 적합한 수액 또는 CO2로 팽창되어야 합니다.
- 나. CO2를 사용하는 경우, 풍선벽(Balloon Wall)을 통한 CO2 확산으로 인해 팽창량에 대한 수정이 필요할 수 있습니다.
- 다. 멸균 매체(Sterile Medium)로 카테터와 공기가 통하는 루멘을 세척합니다.
- 라. 권장 주입량은 사양표를 참조합니다.
- 마. 동맥절제술(Arteriotomy) 또는 적절한 유도관(Introducer Sheath)을 통해 카테터를 혈관에 삽입하고 풍선을 폐색물질(Occlusion)을 관통하여 물질의 바로 뒤에(Beyond) 위치시킵니다.
- 바. 멸균 생리식염수와 같은 수액으로(Sterile Medium)로 풍선을 팽창시킵니다. 풍선이 혈관벽(Blood Wall)에 닿는 느낌이 들 때까지 팽창을 계속해야 합니다. 카테터를 회수하는 동안 풍선의 팽창량을 제어하는 민감도(Sensitivity)는 풍선의 직경을 조정할 수 있도록 하는데 중요합니다. 풍선의 팽창은 혈관벽(Blood Wall)에 대한 저항감과 관련이 있습니다. 저항이 없다면 풍선이 파열된 것으로 가정해야 하며 팽창을 즉시 중단하고 카테터를 회수합니다.
- 사. 카테터를 회수하여 폐색(Occlusion)물질을 제거합니다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 가. 본 제품은 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
- 나. 현지 규정에 따라 폐기합니다.

## 사용 시 주의사항

### 1. 금기사항

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter는 동맥내막 절제술 또는 정맥 시스템 사용을 금합니다.

### 2. 경고

- 가. 제품 또는 멸균 포장에 훼손된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 나. 재사용하지 마십시오. 카테터는 일회용입니다.
- 다. 환자 사용 중에는 풍선을 팽창시키기 위해 공기를 사용하지 마십시오.
- 라. 혈류를 차단하기 위해 필요한 양 이상으로 풍선을 팽창하지 마십시오. 권장된 최대 풍선 팽창 용량을 초과하지 마십시오. (사양 참조)
- 마. 심하게 병든 혈관(Diseased Vessels)을 맞닥뜨렸을 때 주의를 기울이십시오. 날카로운 석회화 플라크(Calcified Plaque)로 인해 동맥 파열 또는 풍선 부전이 발생할 수 있습니다. 카테터 삽입 절차(Catherization Procedure)와 관련된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성을 고려해야 합니다.
- 사. 카테터 삽입 전에 풍선의 공기를 빼십시오. 저항에 반하여 카테터를 밀거나 당기기 위해 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- 아. 주입하는 수액, 용액 등(Infusion Agents)은 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오.

### 3. 주의사항

- 가. 최대 권장 팽창량을 초과하지 마십시오. (사양표 참조)
- 나. 풍선의 손상을 방지하기 위해 기구로 풍선을 절대 잡지 마십시오.

### 4. 합병증

모든 카테터 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 여기에는 다음이 포함될 수 있지만 이제 국한되지 않습니다.

- 감염(Infection)
- 국소 혈종(Local hematomas)
- 내분열(Intimal disruption)
- 동맥 박리(Arterial dissection)
- 천공 및 파열(Perforation and rupture)

- 출혈(Hemorrhage)
- 동맥 혈전증(Arterial thrombosis)
- 혈전 또는 동맥경화 플라크의 말단 색전(Distal emboli of blood clots and arteriosclerotic plaque)
- 공기 색전(Air embolus)
- 동맥류(Aneurysms)
- 동맥 경련(Arterial spasms)
- 동정맥 누공 형성(Arteriovenous fistula formation)
- 파편화 및 말단 색전술로 인한 풍선 파열 또는 팁 분리(Balloon rupture or tip separation with fragmentation and distal embolization)

<사양표>

| 모델명   | 카테터<br>사이즈 | 최대<br>액체<br>용량<br>(ml) | 호환가능<br>가이드<br>와이어<br>(inch) | 수축시<br>호환가능<br>인트로듀서<br>쉬스(F) | 팽창<br>풍선<br>직경<br>(mm) | CO <sub>2</sub><br>용량<br>(cc) | 팽창 풍선<br>최대<br>인장강도<br>(lbs) | 추천<br>주사기<br>(cc) |
|-------|------------|------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------|
| A4E01 | 5F*40cm    | 0.15                   | 0.035                        | 6                             | 5                      | 0.3                           | 0.7                          | 1                 |
| A4E02 | 5F*80cm    | 0.15                   | 0.035                        | 6                             | 5                      | 0.3                           | 0.7                          | 1                 |
| A4E03 | 5F*40cm    | 0.5                    | 0.035                        | 6                             | 9                      | 1.0                           | 1.5                          | 1                 |
| A4E04 | 5F*80cm    | 0.5                    | 0.035                        | 6                             | 9                      | 1.0                           | 1.5                          | 1                 |
| A4E05 | 5F*40cm    | 0.9                    | 0.035                        | 6                             | 11                     | 1.8                           | 2.0                          | 1                 |
| A4E06 | 5F*80cm    | 0.9                    | 0.035                        | 6                             | 11                     | 1.8                           | 2.0                          | 1                 |
| A4E08 | 5F*80cm    | 1.4                    | 0.035                        | 6                             | 13                     | 2.8                           | 2.5                          | 3                 |
| A4E09 | 5F*80cm    | 1.6                    | 0.035                        | 6                             | 14                     | 3.2                           | 3.5                          | 3                 |

\*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