

제품사용설명서

작성일자 :2020.04.28.

수허 : 20-68호

제품명 : 혈관박리카테터장치 (Cleaner XT AND CLEANER 15 Rotational Thrombectomy System)

※ 말초혈관에서 사용시

- 본 제품은 상지 및 하지의 말초혈관에서 혈전을 제거하는데 사용할 수 있으며, 머리, 심장 또는 폐에 사용되지 않고 동맥에도 사용되지 않는다.

가. 사용 전 준비사항

1. 제품준비

- 1) 본 제품을 포장으로부터 분리한다.
- 2) 제품에 배터리를 포함한 구성품이 모두 포함되어 있는지 확인한다.
- 3) ON/OFF 스위치를 눌러 물결모양 와이어가 하기의 그림 1과 같이 자유롭게 회전하는지 확인한다.

※ 주의: 스위치를 눌렀을 때 즉시 작동하지 않는다면 본 제품을 사용하지 않고 스위치를 눌러 즉시 중지시킨다.

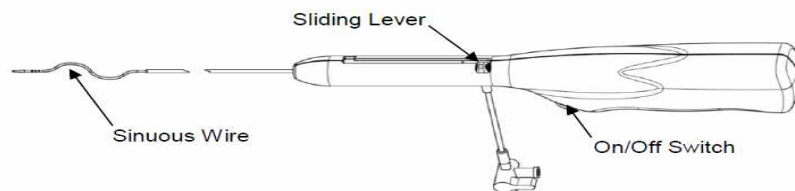


그림 1

- 4) 치료제 혹은 헤파린 식염수의 주사기를 카테터 세척 포트에 장착하고 카테터를 세척한다.

※ 카테터의 끝부분에 위치한 원위 카테터 구멍으로부터 액체가 방출되어야 한다.

- 5) 치료제나 헤파린 식염수를 카테터 안에 넣기 위해 스탑콕을 달고 주사기를 제거한다.

2. 환자준비

적절한 불안 완화제, 진통제 및/혹은 항생제를 병원지침에 따라 사전에 복용한다.

나. 사용방법

1. 연속적인 형광투시법에서 사용을 완료한다. 만약 말초혈관 안에서 적절한 제품 위치가 확인되지 않는다면 물결모양 와이어 회전(기기 작동)을 시작하지 않는다.
2. 요청에 따라 천자 부위를 준비하고 가린다.
3. 정맥 시스 삽입을 위한 천자 부위에 국소 마취제를 주입한다.
4. 절차 동안에 사용할 수 있는 카테터 및 기타 기기/카테터를 삽입할 수 있는 적절한 크기의 시스를 선택한다. 최대 가이드와이어 크기는 선택된 인트로듀서 시스/확장기 조립품에 따라 달라진다. 만약 장골 분지부(iliac bifurcation)를 가로지를 경우 긴 보강 시스가 사용해야 한다.
5. 병원 절차에 따라 정맥 인트로듀서 시스를 준비하고 배치한다. 정맥 시스는 말초 혈관의 정맥 부분에 놓여야 하고 치료 부위 쪽으로 향해야 한다. 정맥 시스 위치는 혈관 내 혈전 덩어리에 따라 선택적으로 정할 수 있다.
6. 슬라이딩 레버를 원위부 위치로 밀고 덮개가 있는 위치에서 잠그기 위해 슬라이딩 레버를 회전시키면서 덮개가 있는 위치에 기기를 놓는다(그림 2 참조). 덮개가 있는 위치에 있을 때 물결모양 와이어의 유연한 팁은 카테터로부터 노출되어야 한다.

※ 경고: 기기는 덮여진 위치에서 작동되어서는 안 된다.

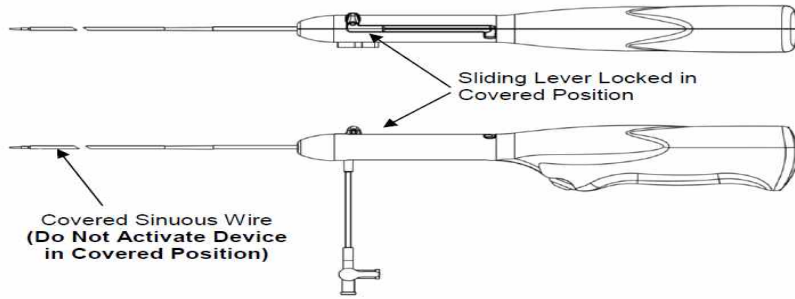


그림 2

7. 시스 밸브를 통해 삽입하는 동안 엄지와 중지 손가락 사이에 유연팁을 지지한다. 정맥 시스를 통해 덮개가 있는 기기를 말초 혈관의 정맥 안으로 넣는다.
8. 스타프콕에 주입을 위한 치료제를 담고 있는 10cc 주사기를 부착한다. 스타프콕을 열어 흐르게 한다.
 ※경고: 기기는 덮개가 있는 위치에서 작동되면 안 된다.
 ※참고: 특정 용액(specified fluids)의 복원 및 희석과 관한 제조원의 지침서를 따른다.
9. 유연팁을 혈전의 가장 먼 쪽까지 이동한다. 노출된 물결모양 와이어를 풀고 소리가 들릴 때까지 슬라이딩 레버를 넣고 슬라이딩 레버를 돌린다(그림 3 참조). 형광투시법을 통해 치료 부분 안에 기기가 위치되어있는지 확인한다. ON/OFF 스위치를 눌러 회전시킨다.

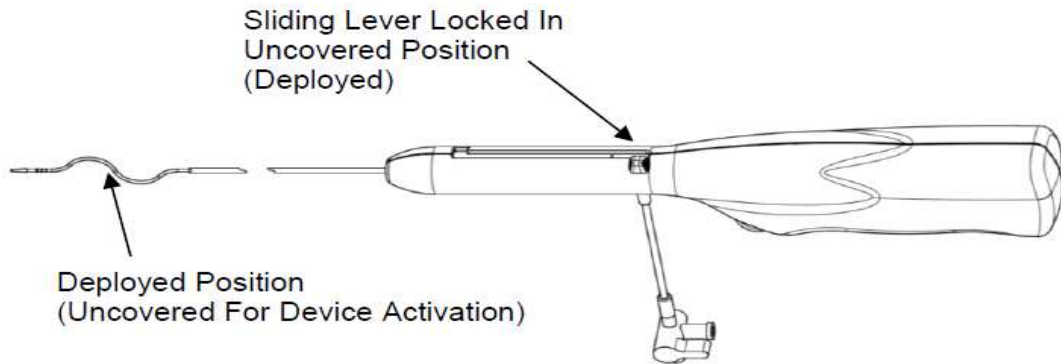


그림 3

10. 장치가 작동하는 상태에서 치료 부위를 따라 회전하는 물결모양의 와이어를 서서히 빼내어 분리하면서 주입 포트를 통해 치료제를 주입하여 혈전을 분해한다.
 ※경고: 날카로운 반경이 나타날 때 인출속도는 1-2cm/초를 권장한다.
 물결모양 와이어가 정맥 시스의 팁에 닿을 때 스위치를 눌러 회전하는 와이어를 끈다.
11. 기기를 덮고 말초혈관으로부터 분리한다. 헤파린 식염수로 루멘 카테터를 씻어내고 물결모양 와이어로부터 축적된 피브린을 제거한다.
12. 시스를 통해 짓무른 혈전을 흡인하고 버린다.
 ※주의: 지속적으로 실패하는 흡인은 시스와 혈관을 무너지게 할 수 있다.
13. 정맥 시스를 통해 소량의 조영제를 넣어 혈전 제거 정도를 확인한다.
 ※경고: 색전의 위험을 최소화 하기위해 조영제의 과주입을 피한다.
 나머지 혈전을 처리하기 위해 8~12 과정을 반복함으로써 혈전 제거를 할 수 있다.
14. 혈전 제거가 완료되었을 때 병원 절차에 따라 근본적인 질환 혹은 협착을 치료한다.
15. 마지막 혈관촬영을 수행한다.
16. 말초혈관으로부터 시스를 제거한다.
17. 병원 절차에 따라 천자 부위에서 지혈한다.

※ 이식편 및 누공에서 사용시 (Grafts and Fistulae)

가. 사용전 준비사항

1. 환자준비: 적절한 불안 완화제, 진통제 및/혹은 항생제를 병원지침에 따라 사전에 복용한다.
2. 기기 성능 시험: 본 제품을 포장으로부터 분리한다. ON/OFF 스위치를 눌러 물결모양 와이어가 하기의 그림 1과 같이 자유롭게 회전하는지 확인한다. 스위치를 놓아 회전을 중단한다.
※주의: 스위치를 눌렀을 때 즉시 작동하지 않는다면 본 제품을 사용하지 않고 스위치를 놓아 즉시 중지시킨다.
3. 헤파린 식염수를 가지고 카테터 루멘 세척 포트를 통해 카테터를 세척한다. 작동 전에 스탑콕을 off 위치로 되돌린다.

나. 사용방법

1. 지속적인 형광투시하에서 절차를 완료한다. 누공 혹은 이식편에서 적절한 제품 위치가 확인되지 않는 한 물결모양 와이어 회전을 시작하면 안 된다.
2. 요청에 따라 천자 부위를 준비하고 가린다.
3. 정맥 시스 삽입을 위한 천자 부위에 국소 마취제를 주입한다 .
4. 절차 중에 사용할 수 있는 카테터 및 기타 장치/카테터를 수용할 수 있는 적절한 크기의 시스를 선택한다. 최대 가이드와이어 크기는 선택된 인트로듀서 시스/확장기 조립품에 따라 다르다.
5. 병원 절차에 따라 정맥 인트로듀서 시스를 준비하고 배치한다. 정맥 시스는 이식편의 정맥 부분에 놓여야하고 정맥 문합(venous anastomosis)쪽으로 향해야 한다. 누공(Fistulae)에서 정맥 시스 위치는 혈관 내 혈전에 따라 선택적일 수 있다. 정맥 시스가 사용되었다면 누공의 정맥 부분에 놓여야하고 중앙의 정맥 유출 방향으로 향해야 한다.
※참고: 만약 AV누공에 정맥 시스가 사용되지 않는다면 13번부터 진행한다.
6. 슬라이딩 레버를 원위 부분으로 밀어 덮은 부분에 기기를 두고 슬라이딩 레버를 돌려 잠근다. (그림 2 참고) 덮은 부분에 있을 때 물결모양 와이어의 유연팁은 카테터로부터 노출되어야 한다.
※참고: 기기는 덮은 부분에서 작동되어서는 안 된다.

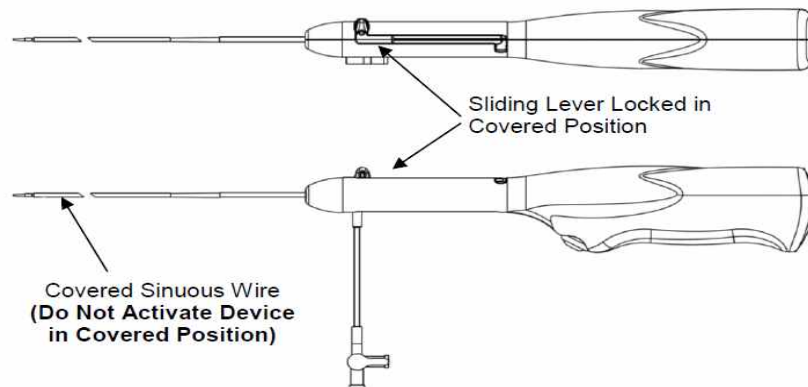


그림 2

7. 시스 밸브를 통해 삽입하는 동안 엄지와 중지 손가락 사이에 유연팁을 지지한다. 정맥 시스를 통해 덮은 기기를 누공 및 이식편의 정맥 안으로 넣는다.
8. 이식편에서 정맥 문합부까지 유연팁을 이동한다.
※경고: 문합부를 넘어서까지 이동하지 않는다.
누공에서 혈전의 가장 중심부까지 유연 팁을 이동한다. 잠금을 풀면서 물결모양 와이어를 노출시키고, 소리가 들릴 때 까지 슬라이딩 레버를 집어넣고 돌린다(그림 3). 형광투시법을 통해 누공 혹은 이식편 내에 기기 위치를 확인한다. ON/OFF 스위치를 눌러 회전을 작동한다.
※참고: 노출된 와이어가 혈전 안과 문합부를 지나지 않기 위해 주의해야한다.
9. 기기 작동과 함께 혈전을 없애기 위해 이식편 혹은 누공을 따라 회전하는 물결모양 와이어를 천천히

빼낸다. 물결모양 와이어가 정맥 시스의 팁에 도달하면 스위치를 눌러 회전을 중단한다.

※경고: 날카로운 반경이 나타나면 1-2cm/초의 인출속도를 권장한다.

10. 기기를 덮고 이식편 혹은 누공으로부터 제거한다. 헤파린 식염수를 가지고 카테터 루멘을 세척하고 물결모양 와이어로부터 피브린을 제거한다.

11. 시스를 통해 짓무른 혈전을 흡인하고 버린다.

※주의: 지속적으로 성공하지 못한 흡인은 시스 및 이식편/누공을 무너지게 할 수 있다.

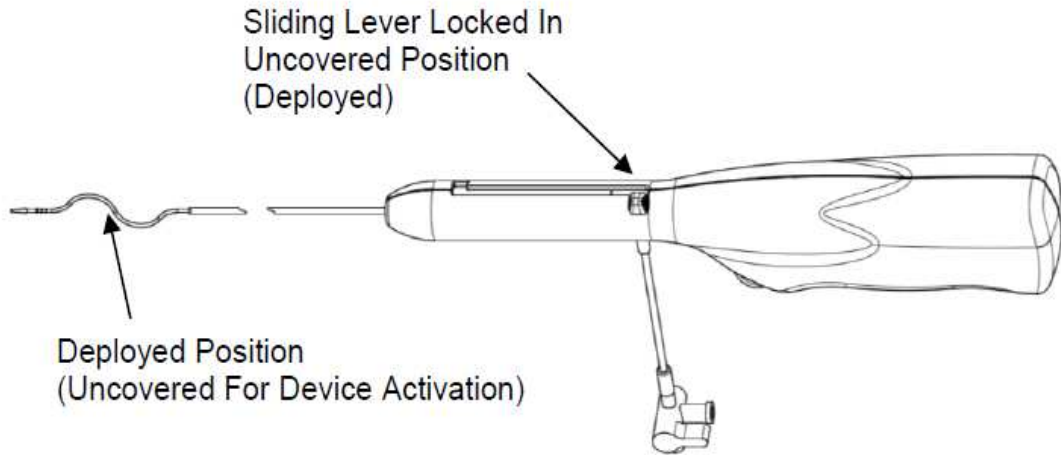


그림 3

12. 혈전 제거의 정도를 평가하기 위해 작은 양의 조영제를 정맥 시스를 통해 넣는다. 나머지 색전을 8-11번 과정을 반복하여 제거한다.

※경고: 색전의 위험을 최소화 하기위해 조영제의 과주입을 피한다.

13. 국소 마취제를 동맥 시스 삽입을 위한 천자 부위에 주입한다. 병원 절차에 따라 동맥 인트로듀서 시스를 준비하고 놓는다. 동맥 시스는 동맥 문합부 쪽으로 향해야 한다.

※주의: 동맥 및 정맥 시스 팁은 겹쳐지면 안 된다.

14. 시스 밸브를 통해 넣어지는 동안 엄지 및 중지 손가락 사이로 유연 팁을 지지한다. 누공 혹은 이식편의 동맥 안으로 동맥 시스를 통해 덮은 기기를 넣는다.

15. 이식편에서 동맥 문합부까지 유연팁을 이동한다.

※경고: 문합부를 넘어서 까지 이동하지 않는다.

누공에서 혈전의 가장 중심부까지 유연 팁을 이동한다. 잠금을 풀면서 물결모양 와이어를 노출시키고, 소리가 들릴 때 까지 슬라이딩 레버를 집어넣고 돌린다(그림 3). 형광투시법을 통해 누공 혹은 이식편 내에 기기 위치를 확인한다. ON/OFF 스위치를 눌러 회전을 작동한다.

※참고: 노출된 와이어가 혈전 안과 문합부를 지나지 않기 위해 주의해야한다.

16. 기기 작동과 함께 혈전을 없애기 위해 이식편 혹은 누공을 따라 회전하는 물결모양 와이어를 천천히 빼낸다. 물결모양 와이어가 동맥 시스의 팁에 도달하면 스위치를 눌러 회전을 끈다.

※경고: 날카로운 반경이 나타나면 1-2cm/초의 인출속도를 권장한다.

17. 기기를 덮고 이식편 혹은 누공으로부터 제거한다. 헤파린 식염수를 가지고 카테터 루멘을 세척하고 물결모양 와이어로부터 피브린을 제거한다.

18. 시스를 통해 짓무른 혈전을 흡인하고 버린다.

※주의: 지속적으로 성공하지 못한 흡인은 시스 및 이식편/누공을 무너지게 할 수 있다.

19. 적절한 카테터를 동맥 시스를 통해 통과시키고 이식편나 누공의 동맥 문합부를 지나 조심스럽게 넣는다. 만약 풍선 카테터일 경우 풍선을 팽창한다. 동맥 플러그를 동맥 가장자리의 중앙 안으로 당긴다. 풍선을 수축하고 풍선카테터를 제거한다.

20. 이식편 혹은 누공의 동맥 가장자리 안으로 동맥 시스를 통해 덮은 본 기기를 다시 넣는다.

21. 동맥 플러그를 분해하기위해 물결모양 와이어를 노출하고 기기를 작동한다.

22. 기기를 덮고 이식편 혹은 누공으로부터 제거한다. 카테터 루멘을 헤파린 식염수로 씻어내고 물결모양 와이어로부터 피브린을 제거한다.
23. 시스를 통해 짓무른 혈전을 흡인하고 버린다.
24. 혈전 제거 정도를 평가하기 위해 조영제를 주입한다. 필요하다면 나머지 혈전을 시스를 통해 처리한다.
25. 혈전 제거가 완료되었을 때 병원 절차에 따라 근본적인 질환 혹은 협착을 치료한다.
26. 마지막 누공조영상을 실시한다.
27. 누공 혹은 이식편으로부터 시스를 제거한다.
28. 병원 절차에 따라 천자부위를 지혈한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용제품이므로 재사용하면 안 된다.

사용시 주의사항

※말초혈관에 사용 시

가. 금기사항

본 제품은 다음에 대해 사용을 금한다.

1. 의사의 의학적 판단으로 이러한 절차가 환자의 상태를 손상시킬 수 있는 경우에는 본 제품의 사용을 금한다.
2. 말초 혈관 팽창 목적으로 사용하지 않는다.
3. 본 제품은 혈액의 주입 혹은 혈액 제품을 위해 사용하지 않는다.
4. 적응증, 금기사항, 부작용 및 예방조치에 대해서는 선택한 치료제의 제품 설명서를 참조한다.
5. 혈관의 직경이 6mm보다 작은 경우 사용하면 안 된다. (700015, 700115 모델 사용시 적용)
6. 하대정맥필터와 같은 혈관 필터가 없는 환자에서 사용하면 안 된다.

나. 경고 및 주의사항

1. 사용전 포장에 들어있는 경고, 주의사항 및 사용방법을 모두 읽는다. 시술에서 실패는 심각한 환자 부상 및 죽음의 결과를 초래할 수 있다.
2. 시술은 장비 및 기술에 대해 잘 알고 있는 의료진에 의해 실시되어야 한다. 본 제품은 EtO에 의해 멸균되며 포장이 개봉되거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태이다. 포장은 사용 전 확인해야하며 만약 손상되어있을 경우 사용하면 안된다. 본 제품은 한명의 환자를 위해 사용되며 재사용되거나 재멸균하면 안된다.
3. 사용 전, 운송동안 제품에 손상이 없는지 조심스럽게 확인한다. 제품의 구성품에 어떠한 손상이라도 보이면 사용하면 안 된다.
4. 인체면역결핍 바이러스(HIV) 혹은 다른 혈액 매개 감염에 대한 노출의 위험 때문에 보건 의료 종사자는 모든 환자의 간호에서 보편적인 혈액 및 체액 예방 조치를 일상적으로 사용해야한다. 멸균 기구는 기구를 다루는 동안 엄격하게 준수해야한다.
5. 저항이 느껴지면 형광 투시 검사를 통해 저항의 원인을 먼저 확인하고 필요한 치료 조치 없이 이동하면 안 된다. 저항에 대한 과도한 힘은 기기나 혈관에 손상을 주는 결과를 초래할 수 있다.
6. 제품의 사용 전과 혈관에서 제거될 때 카테터를 세척해야 한다.
7. 카테터나 가이드와이어가 사용동안 꼬이거나 다른 손상이 있을 경우 사용을 중지하고 교체해야 한다.
8. 의사는 다음을 포함한 말초 혈관 혈전 용해와 관계된 잠재적인 합병증을 알고 있어야 한다.

- 혈관 구멍 혹은 파열
- 혈관 경련
- 혈종
- 염증/감염
- 혈관내막분열
- 혈관 혈전증
- 조영제에 대한 알러지반응
- 혈전색전성 삽화

- 혈전의 말단 색전에 의한 폐색
- 출혈
- 통증 및 압통
- 혈전성 정맥염
- 동맥의 절개
- 약물반응
- 동정맥루
- 절단

9. 본 제품의 장기간 작동으로 물결모양 와이어의 잠재적인 피로 파괴가 발생할 수 있다. 날카로운 반경이 나타날 때 (즉, 루프 이식편 또는 누공의 반경, 반경이 3cm 미만인 경우) 1-2cm/초의 인출속도(withdrawal rate)가 권장된다.

10. 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재가공 혹은 재멸균 하면 안된다.

※ 이식편 및 누공에 사용 시 (Grafts and Fistulae)

가. 금기사항

본 제품은 다음에 대해 사용을 금한다.

1. 의사의 의학적인 판단으로 이러한 절차가 환자의 상태를 손상시킬 수 있는 경우에는 본 제품의 사용을 금한다.
2. 혈관의 직경이 6mm보다 작은 경우 사용하면 안 된다. (700015, 700115 모델 사용시 적용)
3. 기존의 혈액 투석 접근 부위의 감염이 있을 경우 사용하면 안 된다.
4. 미성숙 혈관 투석 누공(혈액 투석 치료에 최소한 1회 이상 사용되지 않은 누공)에 사용하면 안 된다.

나. 경고 및 주의사항

1. 사용전 포장에 들어있는 경고, 주의사항 및 사용방법을 모두 읽는다. 시술에서 실패는 심각한 환자 부상 및 죽음의 결과를 초래할 수 있다.
2. 시술은 장비 및 기술에 대해 잘 알고 있는 의료진에 의해 실시되어야 한다. 본 제품은 EtO에 의해 멸균되며 포장이 열리거나 손상되지 않는 한 멸균상태이다. 포장은 사용 전 확인해야하며 만약 손상되어있을 경우 사용하면 안 된다. 본 제품은 한명의 환자를 위해 사용되며 재사용되거나 재멸균하면 안 된다.
3. 사용 전, 운송동안 본 제품에 손상이 없는지 조심스럽게 확인한다. 제품 구성품에 어떠한 손상이라도 보이면 사용하면 안 된다.
4. 인체면역결핍 바이러스(HIV) 혹은 다른 혈액 매개 감염에 대한 노출의 위험 때문에 보건 의료 종사자는 모든 환자의 간호에서 보편적인 혈액 및 체액 예방 조치를 일상적으로 사용해야 합니다. 멸균 기술은 기기를 다루는 동안 엄격하게 준수해야 한다.
5. 의사는 다음을 포함한 투석누공 및 이식편 혈전용해와 관계된 잠재적인 합병증을 알고 있어야 한다.
 - 출혈
 - 증상을 보이는 폐색전
 - 동맥의 색전에 의한 폐색
 - 조영제에 대한 알러지반응
 - 거짓동맥류
 - 통증 및/혹은 압통
 - 혈관 구멍 혹은 파괴
 - 감염
 - 동맥 혹은 정맥의 구멍
 - 혈중
 - 죽음
6. 동맥 색전술의 위험을 최소화하기 위해 동맥 문합에서 플러그를 제거할 때 주의해야 한다.
7. 혈액 투석 환자와 관련된 배설물 부족으로 인해 이 절차 전반에 걸쳐 조영제 사용을 최소화해야 한다.
8. 본 제품의 장기간 작동으로 물결모양 와이어의 잠재적인 피로 파괴가 발생할 수 있다. 날카로운 반경이 나타날 때 (즉, 루프 이식편 또는 누공의 반경, 반경이 3cm 미만인 경우) 1-2cm/초의 인출속도(withdrawal rate)가 권장된다.