

수 인 : 17-4359호

제품명 : 스네어용카테터, (Atrieve Vascular Snare Kit, 381003004 외 6건)

사용목적

본 제품은 심혈관등 혈관내의 이물질을 제거 및 처리하기 위해 사용된다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 이물질이 위치한 부분에 적절한 직경의 스네어를 선택한다.
2. 사용 전 포장상태를 확인하여 제품의 파손이 있는 경우 사용하지 않는다.
3. 포장을 제거한 후, 구성품의 손상유무를 확인하고 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.

나. 사용방법

<스네어 준비>

1. 스네어와 전달카테터를 홀더로부터 제거하고 손상이 없는지 확인한다.
2. 인트로듀서와 토크 핸들 기기를 스네어 샤프트의 근위단에서 제거한다.
3. 스네어 샤프트의 근위단이 허브로 나빠져나오고 루프가 전달 카테터의 원위단 안으로 들어갈 때 까지 스네어의 근위단을 전달 카테터의 원위단으로 넣으면서 스네어를 전달 카테터 안으로 넣는다.
4. 카테터의 원위단에서 루프의 확대와 수축을 2-3번 하여 스네어를 시험 및 검사하면서 전달 카테터의 방사선불투과성 밴드와 기기에 손상이나 결함이 없는지 확인한다.
5. 적절할 때 스네어와 카테터는 조립된 형태로 원하는 위치로 전진 할 수 있다.

<스네어의 준비 대안: 전달카테터가 이미 혈관 내에 위치해있을 경우 제공된 인트로듀서가 내재된 전달카테터 안에 스네어를 위치시키는데 사용됨>

1. 스네어를 홀더로부터 제거하고 손상이 없는지 확인한다.
2. 스네어의 루프가 인트로듀서의 튜브 안에 넣어질 때 까지 인트로듀서를 움직인다.
3. 인트로듀서의 원위단을 내재된 전달 카테터의 허브 안으로 저항이 느껴질 때 까지 넣는다. 이것은 인트로듀서의 팁이 내부 루멘에 적절하게 위치하였음을 나타낸다.
4. 가능한 일직선으로 인트로듀서를 잡고, 인트로듀터의 허브 쪽으로 스네어의 샤프트를 잡고, 전달카테터의 루멘 안에 고정될 때까지 스네어를 밀어 넣는다. 인트로듀서는 토크핸들을 먼저 제거하고 스네어 샤프트의 근위단에서 당겨 제거할 수 있다. 인트로듀서를 제거하고 토크핸들은 샤프트에 다시 고정한다.

<스네어 회수 및 처리>

1. 만약 내재된 전달 카테터가 있다면 제거한다.
2. 만약 가이드와이어가 환자의 이물질의 위치에 있다면 가이드와이어를 통하여 전달카테터를 원하는 위치로 넣는

다. 그 다음 가이드와이어를 제거하고 전달카테터를 통해 스네어를 넣는다. 그렇지 않으면, 스네어의 한 개 루프를 가이드와이어의 근위단을 통해 꼭 매고 전달카테터의 원위단이 이물질의 중심부에 위치할 때까지 가이드카테터 혹은 인트로듀서 안으로 스네어와 카테터 조립품을 넣는다.

3. 만약 가이드와이어가 없다면, 전달카테터의 원위단 안으로 스네어를 끌어당기고 이물질 중심부에 위치할 때까지 가이드카테터 혹은 인트로듀서 시스를 통해 넣는다. 그렇지 않으면 기기를 인트로듀서의 원위단 안으로 당김으로써 스네어 루프를 집어넣는다. 인트로듀서의 가늘어지는 끝부분을 전달카테터, 가이드 카테터 혹은 시스의 근위단에 놓고, 인트로듀서와 전달 카테터 허브 사이에 접촉을 유지하면서 스네어를 앞으로 넣는다.

*주의: Atrieve Vascular Snare와 함께 사용하기 위해 특별히 제조되지 않은 가이드 카테터 혹은 시스를 사용할 때는 사용 전에 제품과 호환이 가능한지 시험하는 것이 중요하다.

4. 천천히 스네어 샤프트를 앞으로 밀면 전달 카테터의 밖에서 로프가 완전히 열린다. 루프는 천천히 앞으로 나아가고 필요하다면 이물질의 근위단 주위에서 회전할 수 있다. 그렇지 않으면 스네어는 목표 위치를 넘어 들어가게 되고 루프는 이물질의 원위단 주위에서 되돌려 질 수 있다.
5. 전달 카테터를 밀면서 기기의 루프는 이물질을 잡는다.
6. 이물질을 처리하기 위해서, 이물질을 쥐고있는 것을 유지하고있는 전달카테터에 힘을 유지하고 스네어와 전달카테터를 함께 원하는 위치로 이물질을 처리하기 위해 움직인다.
7. 이물질을 회수하기 위해 전달카테터에 힘을 유지하고 스네어와 전달카테터 조립품을 함께 움직인다. 이물질은 가이드카테터 혹은 인트로듀서 시스와 함께 혹은 이를 통해 제거된다. 큰 이물질의 제거는 더 큰 시스, 가이드카테터를 넣거나 말초 부위에서 전달을 요구할 수 있다.

<내재된 카테터로부터 피브린의 제거>

1. 표준 기술을 사용하여 대퇴정맥 접근을 준비하고 선택된 스네어를 하대정맥 혹은 우심방으로 넣는다.
2. 내재된 카테터의 포트를 통해 0.035인치 가이드와이어를 하대정맥 혹은 우심방 안으로 넣는다.
3. 스네어루프의 한 부분을 가이드와이어 주위에 놓는다.
4. 내재된 카테터의 원위단위로 스네어를 넣고 피브린 시스의 근위에 위치시킨다.
5. 내재된 카테터의 주위에서 스네어를 닫고 계속적으로 가벼운 당김을 적용하면서 끝 포트를 통해 내재된 카테터의 원위단을 향해 스네어를 천천히 당긴다.
6. 내재된 카테터가 피브린 시스로 자유로워 질 때까지 위의 4.~5. 과정을 반복한다.

<정맥 천구>

1. 정맥 접근 위치에서 스네어를 넣고 원하는 위치에서 혈관 안에 위치시킨다.
2. 원하는 정맥 접근 위치 안으로 바늘 삽입을 돕기 위해 스네어 루프를 연다.
3. 바늘과 스네어 루프를 통해 가이드와이어를 넣는다. 바늘을 제거한다.
4. 전달카테터를 넣어 가이드와이어 위로 스네어를 닫는다.
5. 원하는 위치 안으로 가이드와이어를 당긴다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 일회용 제품이므로 사용 후 폐기해야 하며 재사용을 금한다.

사용시 주의사항

가. 경고사항

1. 조직의 성장으로 인하여 자연적으로 조직에 묻힌 이물질의 제거를 위하여 사용되지 않는다.
2. 영구 난원공의 충격결손의 피브린 섬유 조직을 제거하기 위하여 사용되지 않는다.
3. 피브린 섬유 조직을 제거하기 위하여 가한 힘에 의하여 손상될 수 있다.
4. 인트로듀서를 이용하여 카테터를 조작할 때,無理하게 힘을 주지 않아야 한다.

나. 주의사항

1. 멸균된 장소에서 사용한다.
2. 용법을 숙지한 전문가에 의하여 사용되어야 한다.
3. 사용 전 포장상태를 확인하고 이상이 있을 시 폐기한다.
4. 사용위치에 적합한 직경의 물품을 사용한다.
5. 폐색전증의 위험을 최소화하는 큰 피브린 섬유조직의 제거할 때 주의한다.
6. 발생할 수 있는 합병증에 주의한다.

가) 동맥혈관

- 1) 뇌졸중
- 2) 심근경색
- 3) 색전술

나) 정맥혈관

- 1) 폐 색전증

다) 기타

- 1) 천공
- 2) 장치 포집

다. 금기사항

1. 일회용 제품이므로 재사용하지 말아야 하고, 사용 후 폐기한다.
2. 니켈 및 백금에 의하여 민감성을 보이는 환자에게 사용하지 않아야 한다.
3. 이식형 심장충격기용 전극을 제거하기 위하여 사용되면 안된다.