

Rebirth Pro2, 중심순환색전제거용카테터, TM6-111F 외 1 건

Rebirth PR02 Thrombus Aspiration Catheter**일회용 / 재사용금지 / 본 제품은 의료기기 임****【사용 시 주의사항】****1. 경고**

- 1) 본 제품은 위해를 유발할 수 있는 합병증과 치명적이며 심각한 합병증을 막기 위해 응급 관상동맥우회술(CABG)을 실시할 수 있는 시설에서만 사용해야 한다.
- 2) 본 제품은 의료기기이며 경피적 관상동맥확장술(PTCA) 교육을 받은 의사만이 사용할 수 있다.
- 3) 본 제품의 혈관 내 조작은 형광 투시법을 이용해 팁의 움직임과 위치를 확인하면서 조심스럽게 수행해야 한다. 위치 확인 없이 카테터 팁을 움직이거나 작동하면 혈관 또는 제품이 손상을 입을 수 있다.
- 4) 작동 중에 제품의 저항이나 카테터 팁의 움직임 또는 위치의 이상이 발생하면, 즉시 사용을 중단하고 형광 투시법으로 원인을 확인해야 한다. 계속 사용하면 혈관이나 제품이 손상을 입을 수 있다.
- 5) 본 제품과 다른 의료기기 또는 의약품은 함께 사용할 때에는 본 제품이 손상을 입지 않도록 함께 사용하는 제품의 특징을 충분히 파악해야 한다.
- 6) 다른 기기와 함께 사용하여 문제가 발생하면 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- 7) 본 제품을 통해 약물을 투여할 때에는 주의하여야 한다. 카테터에 남아 있는 혈전 등의 입자가 환자 몸에 주입될 수 있다.
- 8) 흡인 중 혈전 ‘탈락’을 잘 확인하여야 한다. ‘탈락’이란 흡인된 혈전이 카테터 팁이나 적합 가이드 카테터 팁, 협착 병변 부위에 걸리는 현상을 의미한다. 이 상태에서 혈관조영술을 실시하면 혈전이 말단 맥관 구조에 들어가게 된다. 혈전탈락이 의심되면 적합가이드 카테터에 들어 있는 혈액을 빼내야 한다. 이 외에 이 문제를 해결하는 방법은 주의사항을 참조한다.
- 9) 본 제품과 함께 사용되는 각 의료기기와 의약품에 대해서는 사용설명서를 참조한다.
- 10) 시술 시 담당 의사의 지시에 따라 알맞은 응고방지제와 혈관확장제를 투여해야 한다.
- 11) 제품은 모두 멸균된 환경에서 사용해야 한다.

2. 금기사항**1) 사용시 금기사항**

- (1) 본 제품은 일회용이다. 본 제품은 멸균상태이나 재사용은 불가하며 재멸균해서는 안 된다. 재멸균 또는 재사용 시 감염이나 샤프트 강도, 윤활성 등 제품특성의 저하가 발생할 수 있으며, 사용 시 제품에 장애가 있을 수 있다.

- (2) 본 제품은 혈관 내 이용을 위해서만 사용해야 한다.

2) 부적합한 병변

측부혈류 또는 우회로에 의해 보호되지 않는 좌측 중간부의 병변

3) 부적합한 환자

- (1) 관상동맥우회술에는 적합하지 않음
- (2) 해부학적 이상 때문에 적당한 피복 크기를 받아들이지 못함
- (3) 응고 시간이 지나치게 길거나 항혈소판 치료 또는 항응고 치료를 할 수 없음
- (4) 일반적인 PCI 시술 중 사용되는 약물학적 제제에 대한 중증 알레르기 반응
- (5) 좌심실 기능 저하
- (6) 균혈증 또는 패혈증
- (7) 출혈성 합병증
- (8) 임신 또는 임신 가능성
- (9) 혈액학적 불안정 또는 쇼크
- (10) 그 외 내부 장기의 중증 질환
- (11) 위 사유 외에 의사가 본 제품의 사용이 부적합하다고 판단할 경우

4) 의약품, 의료기기의 병행사용 금지

- (1) 본 제품의 손상이나 친수성 코팅의 변질이 일어나지 않도록 알코올, 유기 용매, 지방유제, 오일을 함유한 제품은 사용해서는 안 된다.

- (2) 인젝터 시스템에서 본 제품을 통해 조영제를 투여해서는 안 된다. 인젝션 압력으로 인해 본 제품에 손상이 발생하거나 본 제품 내 잔류 혈전이 맥관구조로 흘러들어갈 수 있다.

3. 주의사항**1. 사용 전 주의사항**

- 1) 제품 및 제품과 함께 사용되는 기기의 사양을 통해 호환성을 확인한다.

- 2) 포장이나 내용물이 손상되거나 오염되었다면 제품을 사용해서는 안 된다.

2. 사용 중 주의사항

- 1) 항상 가이드와이어가 삽입된 상태로 제품을 삽입해야 한다. 가이드와이어 없이 제품을 삽입하면 동맥 벽이 손상되거나 박리가 일어날 수 있다.

- 2) 가이드와이어가 대상 병변의 원위에 제대로 위치했는지 확인한다. 가이드와이어를 디스탈에 놓지 않으면 가이드와이어가 가이드와이어 루멘에서 탈락하여 혈관 손상을 유발할 수 있다.

- 3) 가이드와이어는 제품의 가이드와이어 루멘에서 탈락하면 제품을 환자에게서 빼낸 후 가이드와이어를 다시 삽입해야 한다.

- 4) 가이드와이어가 꼬이면 제품에 저항이 발생할 수 있다. 꼬임을 풀지 않고 제품을 계속 삽입하면 제품 및/또는 가이드와이어가 손상을 입거나 파손될 수 있다.

- 5) 가이드와이어가 느슨하면 조작 성능이 저하될 수 있다. 제품을 빼낼 때 가이드와이어가 출구 포트에서 느슨해지기 때문에 적합가이드 카테터의 팁에 걸릴 수도 있다. 특히 적합가이드 카테터와 제품의 가이드와이어 출구 포트 사이가 헐거워졌을 때 나타난다. 가이드와이어를 앞뒤로 천천히 움직이면 헐거움이 완화된다. 제품이나 가이드와이어에 지나치게 힘을 주면 손상되거나 파손될 수 있다.

- 6) 제품이 앞서 삽입한 스텐트를 통과해야 한다면 제품 팁이 스텐트에 걸리지 않도록 주의해서 삽입해야 한다. 스텐트 또는 제품이 손상을 입을 수 있다.

- 7) 다른 기구(메스, 가위 등)로 인해 제품이 손상을 입지 않도록 주의해야 한다. 손상이 발생하면 즉시 제품 사용을 중단한다.

- 8) 제품과 실린지 안에 들어 있는 공기 입자를 모두 제거한다. 공기가 남아 있으면 흡인이 제대로 되지 않을 수 있다.

- 9) 제품은 해파린 식염수에 충분히 담근 후에 사용해야 한다.

- 제품을 적절히 씻어내지 않으면 적합가이드 카테터 안에서 혈액이나 조영제가 응고되고 친수성 코팅의 윤활성이 저하될 수 있다. 또한 조작에도 영향이 있을 수 있다.

- 10) 동맥의 구불구불한 지점, 분기점, 석회화된 병변에서는 제품을 힘줘 밀어 넣거나 급하게 빼서는 안 된다. 제품이 휘거나 손상을 입을 수 있으며 동맥 또한 손상을 입을 수 있다.

- 11) 제품을 사용할 때에는 형광 투시법으로 혈전의 위치를 확인해야 한다. 제품의 말단부를 혈전 위치로 옮길 때 원위상으로 혈전이 흘러갈 수 있다. 또한 흡인 중에 제품 팁이 동맥 벽을 흡인해 동맥 벽이 손상될 수 있다.

- 12) 제품은 조심스럽게 넣고 빼야 한다. 제품을 급하게 움직이면 제품이 휘어지거나 가이드와이어 루멘이 손상을 입을 수 있으며 혈전이 원위상으로 흘러갈 위험이 있다.

- 13) 제품이 구부러지거나 파손되거나 휘어지면 즉시 사용을 중단해야 한다. 이 상태로 제품을 계속 사용하면 흡인 기능이 저하되거나 제품이 더 큰 손상을 입을 수 있으며 제품의 일부가 분리되어 동맥에 남을 수 있다.

- 14) 제품을 회전시켜서는 안 된다. 제품이 손상 또는 파손되어 부품을 혈관에 남아 있을 수 있다.

- 15) 제품은 조심스럽게 적합가이드 카테터 깊숙이 안착시켜야 한다. 제품 삽입 시 불필요한 동맥 벽의 손상을 피할 수 있고, 적합가이드 카테터 안에 있는 혈전이 말초 맥관구조로 밀려들어갈 위험을 줄일 수 있다.

- 16) 스타일렛을 다시 삽입할 때에는 스타일렛 팁에 제품이 손상되지 않도록 주의해야 한다.
- 17) 흡인되어 실린지에 남아 있는 혈액이나 혈전, 공기가 실린지를 통해 제품으로 들어가지 않도록 주의해야 한다.
- 18) 흡인된 혈액이 환자에게 재투여되지 않도록 주의해야 한다. 감염이나 이상반응이 나타날 가능성이 있다.
- 19) 실린지를 음압 상태로 할 때, 플랜저와 외통 사이에 손가락이 닿지 않도록 주의해야 한다.
- 20) 흡인된 혈전의 적정량은 담당 의사가 판단해야 한다. 양 조절은 실린지를 이용한다.
- 21) 혈전 흡인을 하지 않은 채 제품을 앞으로 이동해서는 안 된다. 제품으로 인해 혈전이 말단 맥관구조로 밀려들어가 폐색을 일으킬 위험이 있다.
- 22) 혈전 흡인은 스타일렛을 제품에서 제거한 후에 실시하여야 한다. 혈전이 흡인을 막아 효율을 떨어뜨릴 수 있다.
- 23) 흡인을 할 때에는 소산된 혈전이 말초 맥관구조나 측부 가지로 들어가지 않도록 주의하십시오. 갑작스런 움직임으로 인해 혈전이 말초 맥관구조에 폐색을 일으킬 수 있다.
- 24) 혈전 흡인 중에 흐름이 끊어지면 흐름이 복구될 때까지 제품을 천천히 잡아당겼다가 제품 팁을 다시 밀어야 한다. 흐름이 복구되지 않는다면 혈전이 제품 안 또는 제품 팁에 걸려있을 가능성이 있습니다. 시스템 전체를 음압 상태에서 거둬들인 후 시스템 전체를 세척한다. 체내에서 제품에 양압이 생기면 혈전이 말단 맥관구조로 흘러 들어갈 수 있다.
- 25) 혈전 흡인 중 흐름이 끊어지면 동맥 벽이 흡인되고 있는 것은 아닌지 확인한다. 또한 적합가이딩 카테터가 어디에 걸리지 않고 관상동맥과 나란히 움직이고 있는지 확인해야 한다.
- 26) 혈전 흡인 중 흐름이 끊어지면 시스템 전체를 음압 상태에서 모두 빼내야 한다. 제품만 빼내면 혈전이 드롭아웃할 수 있다.
- 27) 제품을 팁을 막은 채 적합가이딩 카테터를 통해 조심스럽게 거둬들일 때에는 혈전이 탈락하지 않도록 주의해야 한다. 혈전 탈락이 의심되면 혈관 폐색이 일어나지 않도록 적합가이딩 카테터에 들어 있는 혈액을 모두 거둬들인 후 추가 조치를 진행해야 한다.
- 28) 제품을 거둬들일 때에는 (유도 카테터 안에 혈전이 남아 있지 않는 한) 반드시 스톱콕이 닫힌 상태에 있어야 한다. 스톱콕이 닫힌 상태에 있지 않으면 흡인된 혈전이 혈관으로 다시 들어가거나 적합가이딩 카테터 속의 혈액이 흡인되어 공기가 적합가이딩 카테터 안으로 들어갈 수 있다.
- 29) 제품을 거둬들일 때에는 유도선의 근위부를 손으로 고정해야 한다. 고정하지 않으면 가이드와이어까지 빠질 위험이 있다. 또한 가이드와이어를 고정하지 않은 채 제품을 다시 넣으면 가이드와이어가 제품에서 분리된다.
- 30) 지혈밸브 연결기에 혈전이 남아있다면 조영제를 씻어내거나 제품에 연결된 지혈밸브 연결기로 카테터를 넣어서는 안 된다. 혈전이 혈관으로 흘러 들어갈 위험이 있다.
- 31) 실린지, 스톱콕 및 연장튜브는 사용 중 분리 또는 공기가 유입되지 않도록 단단히 연결해야 한다.
- 32) 플랜저는 실린지에 부압을 가할 때 압력에 의해 뒤로 당겨질 수 있으므로 플랜저와 외통사이에 손가락이 끼지 않도록 주의하여야 한다.

4. 사용 후 주의사항

본 제품은 의료 폐기물로 처리해야 하며 감염 확산 예방 조치를 취해야 한다.

5. 이상반응

발생할 가능성이 있는 이상반응은 다음과 같으며, 이에 국한되지 않습니다.

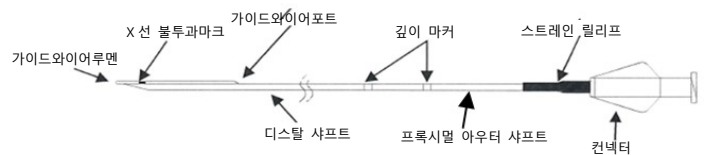
사망, 심근경색, 내부 출혈, 혈중, 심실세동(부정맥 포함), 고혈압, 저혈압, 출혈성 합병증, 동맥연축, 뇌졸중, 말단 폐색, 동맥 또는 우회 이식혈관 폐색, 동맥의 박리, 천공 또는 손상, 불안정

협심증, 조영제에 대한 약물 또는 알레르기 반응, 감염, 동정맥루, 공기 색전증, 동맥 박리, 천자 부위에서의 혈액 손실, 장시간 팽창으로 인한 국소 빈혈, 혈관 내 혈전, 메스꺼움 또는 구토, 두근거림, 빈맥, 서맥.

【모양 또는 구조】

본 제품은 말초혈관에서 혈전을 경피적으로 제거 또는 소실시키고 관동맥의 혈전을 흡인할 목적으로 사용되는 1회용 카테터이다. 디스탈 샤프트는 연성 튜브로 되어 있으며 프록시멀 샤프트는 편조관(Braided tube)으로 되어 있다. 디스탈 부에서 프록시멀 부로의 강성의 변화는 꼬임 저항 및 카테터의 조작성을 향상시킨다. 흡인 루멘은 신속하고 효율적으로 혈전을 흡인하도록 한다.

1. 구조도

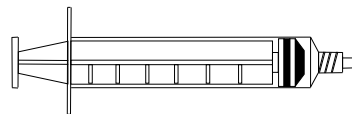


2. 액세서리

(1) 스타일렛



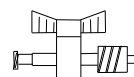
(2) 실린지



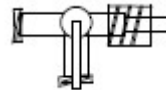
(3) 연장튜브



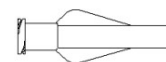
(4) 스톱콕[2-way]



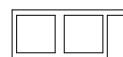
(5) 스톱콕[3-way]



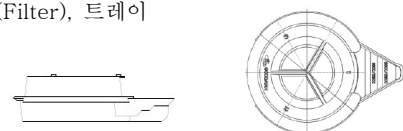
(6) 플래쉬 장치



(7) 셀스트레이너(거름망)



(8) 거름(Filter), 트레이



【사용목적】

말초혈관의 혈전제거 및 관동맥내의 혈전을 흡인제거하기 위하여 사용한다.

【조작방법 또는 사용방법 등】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품과 함께 사용될 적합가이딩 카테터와 가이드 와이어의 크기는 다음과 같다.

Rebirth Nominal 크기	적합가이딩 카테터(최소경)	적합가이드와이어(최대경)
6Fr	0.070" (1.78mm)	0.014" (0.36mm)
7Fr	0.080" (2.03mm)	0.014" (0.36mm)

- 2) 각 기기의 기능을 검사하고 확인한다.
- 3) 포장에서 제품을 꺼낸다.
(제품은 보호용 후프안에 들어 있다.)
- 4) 제품을 보호용 후프에 담은 채 해파린 식염수로 씻어낸다. 씻는 동안 제품이 후프 밖으로 빠져나와 오염되지 않도록 주의한다.
- 5) 제품을 보호용 후프에서 조심스럽게 꺼낸다.
- 6) 연장 튜브를 스타일렛의 컨넥터와 연결하고 스톱콕을 연장튜브와 연결한다. 연장 튜브와 스타일렛 모두 또는 둘 중 하나가 필요 없을 때에는 스톱콕을 제품이나 스타일렛 컨넥터에 직접 연결한다.
- 7) 해파린 식염수 10mL를 실린지에 넣어 실린지 안에 들어 있는 공기를 빼낸다. 그림 1 과 같이 스톱콕을 실린지에 장착하고 스톱콕 밸브를 연다.

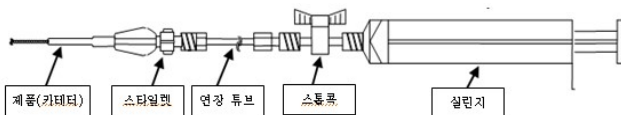


그림 1 : 구성품 조합/연결의 예

- 8) 실린지 안에 든 식염수를 모두 사용해 스톱콕을 포함해 카테터 흡인 루멘(연장 튜브가 있다면 함께 포함)을 씻어낸다. 공기가 잔류해 있다면 이 과정을 반복하고 끝나면 스톱콕을 잠근다.
- 9) 식염수가 들어 있는 별도의 실린지에 세척 장치를 부착하고 제품 팁(가이드와이어 루멘의 팁)부터 가이드와이어 루멘을 세척한다.

나. 사용방법

1. 제품 삽입

- 1) 본 제품과 함께 사용되는 의약품 또는 기기의 사용설명서에 따라 제품 삽입을 준비한다.
- 2) 가이드와이어의 끝부분을 제품 팁에 넣고 팁이 가이드와이어 팁에 닿을 때까지 제품을 밀어 넣는다.
- 3) 지혈 밸브 연결기를 통해 제품을 조심스럽게 삽입한다. 이때 형광 투시법으로 X선 불투과마크가 목표에 닿을 때까지 제품을 밀어 넣는다.
- 4) 혈액 손실을 최소화하기 위해 지혈 밸브 연결기의 밸브를 잠글 때에는 제품이 부드럽게 삽입되도록 과도하게 조이지 않는다. 제품이 손상을 입을 수 있다.
- 5) 스타일렛이 연결되어 있으면 스타일렛을 스타일렛 컨넥터에서 연장튜브를 분리하고 스타일렛을 카테터에서 제거한 후 연장 튜브를 카테터 컨넥터에 다시 연결한다.

2. 혈전 흡인

- 1) 형광 투시법으로 제품의 위치를 확인한 후, 실린지의 플랜지를 원하는 부피만큼 잡아당겨 음압 상태로 고정한다.

- 2) 스톱콕을 열고 혈전이 있는 곳에서 제품을 천천히 밀어 넣었다 뒤로 물리며 흡인을 한다.
- 3) 혈전 흡인 후 혈전이 있던 근위부로 제품을 다시 옮긴다.
- 4) 스톱콕을 닫고 실린지를 빼낸다.
- 5) 흡인이 더 필요하다면 실린지에서 흡인된 물질을 빼내고 제품을 다시 연결한 후 위 1)~3) 단계를 반복한다.
- 6) 필요에 따라 흡인된 혈액 및 혈전은 셀 스트레이너 또는 거름(Filter)을 통해 거르고, 트레이는 걸러진 혈액을 담는데 사용한다.

3. 제품 제거.

- 1) 혈전 흡인이 완료되었는지 확인한다.
- 2) 스톱콕이 잠금위치에 있는지 확인한다. [스톱콕을 잠그지 않고 제품을 빼내면 적합 가이딩 카테터로 공기가 들어갈 수 있다.]
- 3) 제품을 천천히 빼낸다.
- 4) 지혈 밸브 연결기 안에 남아 있는 혈전이 없는지 확인한다. 잔류혈전이 있다면 지혈 밸브 연결기에서 빼낸다.
- 5) 제품을 환자에게 다시 삽입할 경우(필요에 따라) 제품 안에 스타일렛을 다시 삽입하고 세척부터 다시 실시한다.

다. 사용 후 보관 관리방법

- 1) 포장된 제품을 보관 시에는 다음의 사항에 주의한다.
 - ① 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖음을 피해서 보관할 것
 - ② 경사 진동 충격, (운반시를 포함)등을 피해 안전한 상태로 보관 할 것.
 - ③ 화학 약품의 보관장소나 가스가 발생하는 장소를 피해서 보관할 것.

【제품의 저장방법 및 사용기간 등】

1. 저장방법

- (1) 온도와 습도가 높지 않고 직사광선이 비치지 않는 곳에서 실온 보관해야 하며, 물이 닿지 않도록 한다.
- (2) 기울이거나 진동, 충격(운반 중 포함)을 가해서는 안 된다.
- (3) 화학물질과 가까운 곳이나 가스에 노출될 위험이 있는 곳에 보관해서는 안 된다.

2. 사용기간

제조일로부터 3 년

【멸균방법】

STERILE E.O. 에틸렌옥사이드 멸균

【포 장】

1 Set

【제조원 및 수입자 명칭 및 주소 등】

제조의뢰자/국가 :

GOODMAN CO.,LTD / 일본

제조사/국가 :

GOODMAN CO.,LTD Yamanashi Facility/일본

수입자 : 포커스메디칼(주)

주 소 : 서울특별시 동대문구 장한로 2 길 62, (장안동)

【제품명/품목명/모델명】

Rebirth Pro2/ 중심순환계색전제거용카테터 / TM6-111F 외 1 건

【부작용 보고 관련 문의처】

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183