Edwards

품목명 : 혈관폐색용카테터

모델명 : 제조원의 표시사항 REF 참조

수입품목번호 : 수허 00-543호

1.0 사용목적

본 제품은 혈관절단 수술시 반대편 혈관을 풍선으로 막음으로서 지혈 및 혈관 손상을 최소화한 카테타 이다. 혈관의 적당한 위치에 풍선을 부풀려 혈관에서의 혈액손실을 방지한다.

2.0 사용방법

2.1 사용전 준비사항

1. 점검

   사용하기 전에 풍선을 권장된 풍선 팽창 볼륨까지 팽창시켜 카테터를 점검하십시오(사용 시 주의사항의 사양 표 참조). 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해서는 안됩니다.
2. 준비

   풍선의 명시된 최대 유체 또는 가스 볼륨을 담을 수 있는 최소 주사기를 확보하십시오. 주사기를 멸균 혈액 적합성 매체로 표시된 볼륨까지 채우십시오. 유체는 고도로 증류된 비미립자 방사선 불투과성 용액을 포함할 수 있습니다. 주사기를 게이트 밸브에 연결하십시오.

2.2 사용방법

1. 카테터 배치

   동맥 절개 또는 정맥 절개로 카테터를 원하는 위치에 넣으십시오.
2. 풍선 팽창

   게이트 밸브가 열림 위치에 있는지 확인하십시오. 폐색이 될 때까지 천천히 팽창 매체를 주입하십시오. 게이트 밸브를 닫고 폐색을 유지하십시오. 적절한 배치와 팽창을 위해서는 해당되는 경우 형광 투시 시 각화가 권장됩니다.

   주의 사항: 풍선을 과다 팽창하면 혈관이 손상될 수 있습니다. 매번 팽창 전에 주사기의 유체량을 점검해야 합니다. 표시된 용량을 초과할 경우 주사기를 제거하고 적 당한 볼륨으로 다시 채우십시오. 카테터에 남은 유체량을 고려해야 합니다.
3. 카테터 빼내기

   풍선의 바람을 빼려면 게이트 밸브를 열고 주사기의 플런저를 뒤로 당기십시오. 삽입 지점에서 카테터를 빼내십시오.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기 하십시오.

3.0 사용시 주의사항

3.1 금기증

본 제품은 동맥내막 절개술 또는 혈관 확장용이 아닙니다.

3.2 합병증

모든 도자술과 마찬가지로, 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 국부 또는 계통적 감염, 국 부 혈종, 혈관 내막 분열, 동맥박리, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥 혈전, 혈병 및 즉상경화반의 원위 색 전증, 공기 색전증, 대동맥질환, 동맥 경화, 동정맥루 형성, 단편화, 팁 분리 및 원위 색전증을 포함한 풍 선 파열이 있을 수 있습니다.

3.3 경고

- **풍선 파열 및 카테터 분리는 가장 잦은 혈관 카테터의 실패 원인입니다. 폐색 제거술에 수반된 위험 을 고려할 때 풍선 파열 가능성을 고려해야 합니다.**
- **혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 크기별 카테터의 최대 권장 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오(사양 표 참조).**
- **혈관 내 석회성 경화반에 노출되면 풍선 파열 가능성이 증가할 수 있습니다.**
- **팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로 점성이 강하거나 미립자인 조영제 사용이 권장되지 않습니다.**
- **풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있는 경우에는 팽창시키는 데 공기를 사용해서는 안 됩니다. 이산화탄소가 사용될 경우 온전한 풍선으로 가스 분출 시 자주 팽창 볼륨을 조정해야 합니 다.**
- **이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재소독하거나 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 기능을 뒷받침할 데이터는 없습니다.**

3.4 주의사항

풍선을 과다 팽창하면 혈관이 손상될 수 있습니다.

이 제품에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

3.5 제공방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되 었을 경우, 사용하지 마십시오.

* 사양표

	62080814F	62080822F
최대 액체 용량 (ml)	10	43
최대 가스 용량 (ml)	20	50
팽창 풍선의 직경 (mm)	28	45
수축된 풍선의최대 프렌치크기	14F(4.7mm)	22F(7.3mm)
카테터 프렌치 크기	8F(2.7mm)	8F(2.7mm)
길이(cm)	80	80

4.0 보관방법(또는 저장방법) :

상온에 청결하고 건조한 곳에 보관

5.0 일회용/재사용금지/멸균 수입 의료기기

첨부문서 작성연월 : 2019년 05월

06/21
10047876001 A / DOC-0177381 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA