



# AngioVac 삽입관



16600506-11 A  
2020-01 - 한국어

## ONLY

주의: 연방법(미국)에 따라 본 기구는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

### 경고

내용물은 산화에틸렌(E0)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 영업 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배송 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오.

환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염 뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

사용한 후에는 병원, 관리 및/또는 지역 정책에 따라 제품 및 포장물 처리하십시오.

### 장치 설명

AngioVac\* 삽입관에는 자체 확장 가능한 니티놀 강화 팔대기꼴 원위 팀이 전개된 시스가 있어 흐름을 촉진하고, 정맥액 체외 순환 및 색전, 색전, 혈액 응고 또는 잔해를 포함하여(이에 국한되지 않음) 해로운 혈관내 물질의 일괄제거를 용이하게 합니다. 혈전/색전 추출을 위한 표적 혈관에는 장대되꼴 정맥, 하대정맥(IVC), 상대정맥(SVC) 및 우상방(RA)이 포함되나 이에 국한되지 않습니다. 팔대기 및 시스의 원위 팀에 위치한 니티놀 바스켓과 방사선 불투과성 마커는 장치의 시각화를 지원합니다. 일반 수술 또는 경피 삽입법을 사용할 수 있습니다. 임상적으로 표시된 경우, 삽입관 내경은 외경이 최대 17F(5.7mm/0.223인치)인 기기(예: 혈관 조영 카테터)를 수용할 수 있습니다. 삽입관은 -20° 및 ~180°의 각도 구성으로 사용할 수 있습니다.

### 사용 안내

AngioVac 삽입관은 정맥 배류 삽입관으로 사용하거나 최고 6시간 동안 체외 바이패스를 통해 신장하고 부드러운 색전이나 혈전을 제거하는 데 사용하기 위한 제품입니다.

### 사용 목적

AngioVac 삽입관은 정맥 체외 순환 중 해로운 혈관내 물질의 일괄제거를 용이하게 하기 위해 AngioVac 회로 및 상용 구입 가능한 체외 장비(예: 원심 펌프, 버블 트랩(필터), 재주입 삽입관)와 함께 사용하기 위한 제품입니다.

### 금지 사항

다음의 금지 사항이 적용됩니다.

- 환자에게 몇몇 동맥 또는 정맥 혈관 질병이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 본 기구는 만성적으로 단단히 정착되어 있는 혈관내 물질(예: 동맥경화반, 만성폐색전증)의 제거에는 사용할 수 없습니다.
- 본 기구는 활성 심폐소생술 중 우심 또는 폐동맥에 사용할 수 없습니다.

### 경고

- 사용 전, 도중, 후에 제품을 검사하여 제품에 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자나 사용자의 부상을 초래할 수 있습니다.
- 내강이 열려 있으며 삽입관이 손상되거나 꼬이지 않았는지 확인하십시오.
- AngioVac 삽입관 및 모든 관련 부속품과 체외 순환 기구들을 위한 사용법과 설명서를 사용 전에 읽고 지시된 대로 사용해야 합니다.
- 해당 시술을 위해 본 기구를 사용할 대상 환자를 선택하는 것은 전적으로 의사의 책임입니다. 결과는 환자의 병적 상태, 시술 및 관류 절차/기법을 비롯한 여러 변수에 따라 좌우됩니다. 본 기구 사용에 따른 해택을 전신 항응고 위험을 포함한 위험성과 비교 검토해야 하며 처방 의사가 평가해야 합니다.
- 다른 의료 기구들과 마찬가지로, 본 기구와 보조 장치는 교육 받은 의사가 사용해야 합니다. 특히 체외 바이패스 시작 및 모니터링에 경험을 가진 의료요원과 수술 및/또는 경피(셀링거) 혈관 액세스 기법에 대해 교육을 받고 경험이 있는 의사만 본 기구를 사용해야 합니다.
- 본 기구의 의도한 사용을 저해할 수 있는 체외 순환/시술 상의 변화에 대해서는 사용자가 책임을 져야 합니다.
- 동력 주사기와 함께 사용하지 마십시오.
- AngioVac 삽입관을 어떤 식으로든 개조하지 마십시오.

### 주의 사항

- AngioVac 삽입관은 AngioVac 회로에 한해 함께 사용할 수 있습니다.
- 엄격한 항응고 프로토콜을 따라야 하며 시술 중에 항응고를 세심히 관찰해야 합니다.
- 사용 전에 삽입관 크기가 접근할 혈관 및 시술 중에 사용할 모든 기구, 카테터, 외피, 삽입관에 적합한지 확인하십시오.
- 삽입관 팀 설치 및 배치는 표준 가이드와이어와 투시 기법을 사용하여 유도하고 확인해야 합니다.
- 체외 배치, 교묘, 압축을 방지하는 방식으로 또는 흐름을 바꾸거나 제한하는 식으로 삽입관을 삽입, 부착하거나 조작하십시오.
- 삽입관을 AngioVac 회로에 연결할 때에는 삽입관이나 회로가 손상되지 않도록 유의해야 합니다.
- 삽입관을 조이지 마십시오. 삽입관을 조이면 삽입관 벽이 영구적으로 찌그러지거나 내강이 붓고될 수 있습니다.
- 삽입관이 일단 삽입되고 적절한 혈관 내 위치에 배치되면 체외 회로에 연결하기 전에, 삽입관 시스의 루어록 포트를 사용한 흡입을 통해 삽입관에 완전히 공기가 없게 해야 합니다.
- 팀에 의해 과도한 압력이 가해지면 혈관과 혈관내 조직에 천공이나 손상이 발생할 수 있으므로 삽입관 배치 시 유의해야 합니다. 배치 또는 후퇴 중에 어려움이나 저항에 직면하면, 원인을 판단하고 시정된 후에 진행해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 혈관이 손상될 수 있습니다.
- 삽입관 배치 시 팀이 혈관 벽이나 혈관 분지에 맞닿으면 흐름이 방해되고 혈관이 손상될 수 있으므로 닿지 않도록 유의해야 합니다.
- 혈관 외상 가능성을 최소화하려면 삽입관이 적절한 크기의 혈관에 배치되었는지 확인하십시오.
- 삽입관과 호환되는 것보다 직경이 큰(즉, 17F(5.7 mm/0.223 인치)) 카테터나 다른 기구를 삽입하지 마십시오. 기구/삽입관이 손상되거나 파손될 수 있습니다.
- 외부에서 투여된 차가운 용액을 사용하면 삽입관의 강직도가 높아지고 조작 중 팀에 가해지는 압력이 바뀌거나 높아질 수 있습니다.
- 알코올이나 알코올 성분의 액체는 삽입관 구성품을 손상시킬 수 있으므로 윤활을 위해 이러한 액체를 사용하지 마십시오.
- 사용하는 동안 삽입관의 유입 및 유출 방해/폐색이 없는지 세심히 관찰하십시오.

### 부작용

모든 체외 혈관 기구와 마찬가지로 본 기구에는 발생 가능한 부작용이 있으며, 부작용으로는 감염, 혈액 손실, 혈전 형성, 색전 사건, 혈관/심실/심장 판막 손상 및 경피 또는 수술 삽입 기법의 합병증이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다. 사용법을 따르지 않을 경우에 이 부작용들이 발생할 수 있습니다.

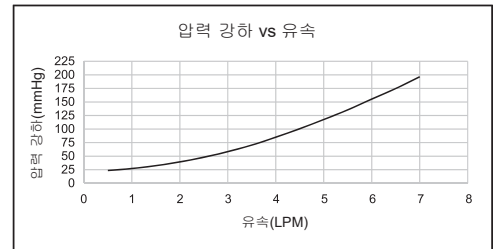
발생 가능한 합병증에는 다음을 포함하여(이에 국한되지 않음) 보통, 대구경 수술 및/또는 경피 혈관 도관법/삽관법, 항응고 및 체외 순환, 혈관내 유도관 시스템 적용과 관련된 합병증들이 포함됩니다.

- 공기색전증
- 부정맥
- 혈액 손실/혈액 외상
- 사망
- 혈관 손상
- 기구 파손
- 혈전의 원위 색전증
- 혈중
- 객혈
- 출혈
- 국소 또는 전신 감염
- 흉수
- 폐색전증
- 폐경색
- 동맥경화반
- 정맥판 손상
- 심실 천공
- 혈관 경련

### 제공 방법

내용물은 산화에틸렌(E0)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 라벨이 불완전하거나 판독이 불가능한 경우 사용하지 마십시오.

### 그래프: 압력 강하 vs 유속



### 작동 지침

- 경피/수술 혈관 시술을 위해서는 통상적이고 일반적인 무균 방식으로 환자를 준비하고 드레이프를 준비해야 합니다.
- 무균 혈관 관삽입은 일반적인 경피 또는 개복 수술 기법을 사용하여 실시해야 합니다.
- 삽입관과 달개가 들어있는 무균 파우치를 조심해서 개봉하고, 기구가 손상되지 않게 주의하면서 보호 포장재에서 제거합니다.
- AngioVac 삽입관을 조립합니다.
  - 삽입관을 시스 안으로 당겨 AngioVac 팔대기 팀을 접속합니다.
  - 시스 허브에 Tuohy를 조여서 삽입관을 접힌 위치로 고정시킵니다.
  - 삽입관을 프라임한 "Y" AngioVac 회로 허브에 연결합니다.
  - 달개에 식염수를 뿌리고 주사기로 ID를 관류합니다.
  - 와이어 Tuohy 삽입 공구를 제거하고, 달개를 빨간색 Tuohy에 완전히 넣고, 손가락으로 돌릴 수 없을 때까지 Tuohy를 조입니다.
  - AngioVac 시스를 관류합니다.
    - 식염수를 채운 주사기를 시스의 스태코크에 연결합니다.
    - 스태코크를 돌려 주사기에서 시스로 식염수가 흐르게 합니다.
    - 시스를 관류하여 삽입관과 시스 사이의 모든 공기를 제거합니다.
    - 스태코크를 돌려 시스의 액체 통로를 닫습니다.
  - 허브의 배액 측에서 체외순환사 클램프를 열고 삽입관을 관류합니다. 클램프를 잠급니다.
- 사용 시 원하는 경우, 유도관 외피/유도관 확장기를 조립합니다.
  - 유도관 확장기를 식염수나 적절한 수용성 윤활제로 매끄럽게 합니다.
  - 허브가 카테터 내에서 해당 위치에 잘 자리잡고 고정될 때까지 유도관 확장기를 유도관 외피 안으로 삽입합니다.

- 관을 삽입할 혈관을 식별하고 유도관 외피 및/또는 **AngioVac** 삽입관 삽입을 허용하는 충분한 크기인지 확인합니다. 경피 방식으로 또는 노출된 혈관 안으로 18 개 이하 바늘을 혈관 안으로 집어 넣어 혈액을 흡입하십시오. 흡입 시 혈액이 자유롭게 흐르지 않으면, 바늘의 위치를 바꾼 다음 흡입하십시오. 적합한 혈류가 형성될 때까지 필요한대로 반복하십시오.
- 바늘을 통하여 가이드와이어를 혈관 안으로 삽입합니다.

**주의:** 가이드와이어가 저항 없이 전진해야 하며 투시 유도 하에 실시해야 합니다.

**주의:** 와이어의 전단이 발생할 수 있으므로 가이드와이어를 혈관 내의 바늘 안으로 후퇴시키지 마십시오. 항상 바늘을 먼저 빼내십시오.

- 가이드와이어를 혈관 안으로 전진시키고 원하는 삽입관 팁 위치에 또는 그것을 조금 지나도록 배치합니다.
- 가이드와이어를 제자리에 유지하고 유도 바늘을 가이드와이어 위로 이동하여 환자로부터 빼냅니다.
- 11번 블레이드 메스를 사용하여 와이어를 피부나 혈관 안으로 삽입하는 부위를 외피 및/또는 삽입관의 크기와 비슷하게 확대합니다.
- 가이드와이어를 확고히 제자리에 유지하면서 작은 계단식 확장기를 가이드와이어 위로 통과시켜 혈관 안으로 삽입하여 관을 확장기의 가장 큰 부분에 맞게 확장합니다.
- 혈관 확장기를 가이드와이어 위로 이동하여 환자로부터 빼냅니다. 지혈을 위해 입구 부위에 지압을 가하고 가이드와이어를 제자리 확고히 유지해야 합니다.
- 유도관 외피/AngioVac 삽입관의 배치가 가능하도록 필요한 대로 큰 확장기를 가지고 11-12번 단계를 반복합니다.
- 유도관 외피를 사용하는 경우, 가이드와이어가 유도관 허브를 지나 잡힐 수 있을 때까지 전진시켜 유도관 외피/확장기 어셈블리를 가이드와이어 위로 통과시킵니다.
- 가이드와이어를 확고히 제자리에 유지하면서 유도관 외피/확장기 어셈블리를 가이드와이어 위로 전진하여 원하는 깊이까지 혈관 안으로 삽입합니다.

**주의:** 유도관 외피/확장기 어셈블리를 회전 동작으로 전진시키면 배치하기가 더욱 용이해집니다. 저항이 느껴질 경우 제품이나 혈관이 손상될 수 있으므로 전진하지 마십시오.

- 가이드와이어와 유도관 외피를 제자리에 유지한 상태에서, 확장기를 가이드와이어 위로 이동하여 외피에서 분리하여 환자로부터 빼냅니다.
- 해당하는 경우, 삽입 지점에서 유도관 외피를 피부에 봉합하여 제자리에 고정합니다.
- AngioVac 삽입관/닫개를 가이드와이어 위에 배치하고 닫개의 원위단을 나감에 따라 가이드와이어가 잡힐 수 있을 때까지 전진시킵니다.
- 가이드와이어를 확고히 제자리에 유지하면서, AngioVac 삽입관/닫개를 가이드와이어 위로 전진하여 유도관 외피를 통하여 혈관 안으로 삽입합니다.
- 유도관 외피 없이 AngioVac 삽입관을 사용하는 경우, 일단 혈관 및/또는 삽입관이 적절한 크기로 확장되면 AngioVac 삽입관/닫개 어셈블리를 가이드와이어 위로 배치하고 가이드와이어를 적절한 위치에 확고히 유지하면서 혈관 안으로 전진시킵니다.

**주의:** AngioVac 삽입관/닫개 어셈블리를 회전 동작으로 전진시키면 배치하기가 더욱 용이해집니다. 저항이 느껴질 경우 제품이나 혈관이 손상될 수 있으므로 전진하지 마십시오.

- 투시기를 사용하여 AngioVac 삽입관/닫개를 가이드와이어 위로 원하는 위치 안으로 전진시킵니다.
- 일단 삽입관의 최적 위치가 이루어지면, 가이드와이어를 닫개를 통하여 이동하여 환자로부터 빼냅니다.

- 일단 가이드와이어가 제거되면, 빨간색 Tuohy를 풀고 환자로부터 당겨서 빼내어 AngioVac 삽입관으로부터 분리합니다.
- 와이어 Tuohy 어댑터를 삽입하고 손으로 빨간색 Tuohy를 끝까지 조입니다.

**주의:** 관류 튜브 클램프를 사용해야 합니다. 다른 클램프들은 너무 약해서 Y-연결부의 완전한 폐색을 보장되지 않을 수 있습니다. 삽입관의 와이어 보강 부분을 조이지 **마십시오**.

- 주사기를 삽입관의 측면 포트에 연결합니다. 시스와 삽입관 사이의 공간에서 공기를 빼냅니다. 그런 다음 재관류를 실시합니다. (공기가 발견되면 스탬프크의 반대쪽 포트를 통해 제거하십시오.) 주사기를 빼고 스탬프크의 밸브를 닫습니다.
- 삽입관이 움직일 수 있도록 시스 Tuohy를 느슨하게 푼다. 시스 밖으로 AngioVac 삽입관을 이동해서 팔때기 팁을 펼치고 원하는 팁 각도를 노출시킵니다.
- 삽입관의 시스에 Tuohy를 조여 원하는 팁 각도를 제 위치에 고정시킵니다(필요에 따라 배치를 조정). 모든 적절한 클램프들이 다시 적절히 열린 또는 닫힌 위치에 있는지 그리고 유입 또는 유출 방향이 있는지 확인합니다.
- 일단 충분한 항응고가 이루어지면, 원하는 대로 체외 순환을 실시합니다. 해로운 혈관내 물질(UIM)을 삽입관의 원위 끝으로 끌어 모읍니다.
- 삽입관 어셈블리를 제거하기 전에 삽입관 팁을 시스로 다시 잡아 당깁니다. 환자로부터 AngioVac 삽입관 어셈블리를 제거합니다.

**지속적인 저유속/유동 없음 조건 문제 해결**

갑작스런 유속 감소는 팔때기에 커다란 덩어리가 자리잡았다는 징후를 나타낼 수 있습니다. 덩어리가 압축되어 추출된 후 삽입관 흐름이 재설정됩니다. 흐름이 신속히 재설정되지 않으면 다음과 같은 조치를 수행해야 합니다.

- 혈전에서 이전에 흐름이 양호했던 해부 위치로 삽입관을 재배치하여 흐름을 다시 설정할 수 있는지 확인합니다.
- 저유속/유동 없음 조건이 지속되면 **펌프를 조작하여** 삽입관 팁을 시스로 다시 잡아 당기고 정맥 입구에서 기기를 제거하여 내강 폐색이 없는지 검사합니다. 회로에서 삽입관을 분리하고 밸브 실린지를 사용해 식염수로 씻어내거나 회로를 연결한 상태로 삽입관을 세척하고, 프라이밍 라인을 고정시킨 상태로 IV 프라이밍에 압력을 가해 삽입관을 씻어낼 수 있습니다.

**주의:** 정맥 접근을 다시 설정하기 전에 회로/삽입관에서 모든 공기를 빼내도록 하십시오.

**사양표**

삽입관 작동 거리	77 cm
권장 유도관 외피 크기	26 Fr
권장 가이드와이어	0.038 in (0.97 mm)
대략적인 주입량	30 mL
팔때기 팁의 열린 직경	14 mm

**보증**

AngioDynamics는 본 기기의 설계와 제조 시 상당한 주의를 기울였음을 보증합니다. **본 보증은 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하여(이에 국한되지 않음) 법의 효력에 따라 명시적 또는 묵시적으로 본 문서에 명시적으로 규정된 것을 제외한 다른 모든 보증을 부인하고 배제합니다.** 본 기구의 취급, 보관, 청소 및 살균을 비롯해서 환자, 진단, 치료, 외과적 시술과 관련된 기타 요소 및 AngioDynamics의 통제를 벗어난 다른 문제들이 기구와 기구의 사용 결과에 직접적인 영향을 미치게 됩니다. 보증서에 따라 AngioDynamics의 책임은 기구의 수리 및 교체로 제한되며, 본 기구를 사용함에 따라 우연적으로나 필연적으로 발생하는 손실, 손상 또는 직간접적으로 발생하는 비용에 대해서는 AngioDynamics가 책임지지 않습니다. AngioDynamics는 누구에게도 이런 책임을 말도록 위탁하거나 권한을 부여하지 않으며, 기구와 관련하여 아무런 책임이나 의무를 갖지 않습니다. **AngioDynamics는 어떤 방식으로든 기기의 재사용, 재처리, 재살균, 개조 또는 변경에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 기기와 관련하여 상품성, 특정 목적에의 적합성을 포함하여(이에 국한되지 않음) 명시적으로든 묵시적으로든 보증을 제공하지 않습니다.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics 로고, AngioVac 및 AngioVac 로고는 AngioDynamics, Inc., 해당 제후사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.



카탈로그 번호



사용 지침을 참조하십시오.



내용물



EU 공인 대리점



합법적 제조사



로트



제품 번호



재활용 포장재



유통기한



에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.



재살균하지 마십시오.



일회용입니다. 재사용하지 마십시오.



패키지가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.



권장 가이드와이어



권장 유도관 외피



비발열성



AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA 고객 서비스 센터 800-772-6446



재활용 포장재



© 2020 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.