

## A 제품명

본 제품의 상표명은 Extractor™ Aspiration Catheter이고, 일반적인 명칭은 중심순환계 색전과 혈전 제거용 카테터입니다.

## B 제품설명

본 제품은 인체의 혈관에서 색전과 혈전을 흡입하기 위해 카테터 및 압력고정 주사기와 연결하는 확장라인과 스톱콕 및 시술 후 흡입된 혈액을 여과하기 위하여 사용되는 거름망으로 구성되어 있습니다. 카테터는 근위부와 친수성 폴리머가 코팅된 원위부로 구성되어 있고, 원위부 끝에는 방사선 불투과성 마커가 있으며, 카테터의 근위부 끝에 있는 허브는 확장라인과 스톱콕, 압력고정 주사기에 장착할 수 있습니다. 허브에 체결되어 있는 코어와이어는 카테터가 혈관의 병변까지 쉽게 진입하기 위하여 카테터 원위부 가까이 장치되어 있습니다. 카테터가 혈관병변에 도달하였을 때, 카테터 안에 장치되어 있는 코어 와이어를 제거한 후, 모든 액세서리를 장착하여 압력고정 주사기의 진공을 이용하여 색전과 혈전을 흡입합니다. 흡입이 완료되면 거름망에 여과하여 색전 또는 혈전을 육안으로 확인합니다.

## C 성능 및 사용목적

본 제품은 심혈관과 말초혈관의 색전 및 혈전을 제거하기 위해서 사용 되는 카테터입니다.

## D 금기사항

- 성유상, 부착물 또는 석회화 물질을 제거하는데 사용하지 마십시오.
- 정맥계통에 사용하지 마십시오.
- 재사용 또는 재멸균을 하지 마십시오.

## E 일반적인 주의사항

본 제품은 사용설명서를 숙지한 후 사용하기 바랍니다. 본 제품은 에틸렌 옥사이드로 멸균되어 있습니다. 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 기간이 경과하면 사용하지 마십시오. 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 마십시오. 사용자는 수술전에 카테터 및 액세서리의 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다. 사용할 Extractor™의 사용규격이 해당수술에 적합한지 확인 및 보증해야 합니다. 중심순환계 색전제거용 카테터에 대한 교육과 완벽한 훈련을 받은 내과의사에 한하여 사용할 수 있습니다.

## F 사용 시 주의사항

- 제품의 시술절차는 경피적, 혈관 내 기법 및 시술에 대해 철저히 훈련을 받은 의사만 수행할 수 있습니다.
- 카테터는 1회용 제품으로 멸균된 상태로 제공됩니다. 제품을 다시 소독 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용은 고장에 대한 위험을 일으키며 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 잠재적으로 나타날 수 있는 제품 고장으로는 구성요소의 성능저하 및 오작동 등이 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 위험으로는 제품의 오작동으로 인한 상태 또는 부적합한 장치의 세척이나 멸균으로 인한 감염 등입니다.
- 진단, 색전 또는 치료 물질을 혈관에 전달하거나 주입할 때 카테터를 사용하지 마십시오. 이 카테터는 색전 또는 혈전 흡입 이외의 용도로 사용하지 마십시오. 이 카테터는 색전 또는 혈전 흡입 이외의 용도로 설계된 장치가 아닙니다.
- 본 제품은 약물 용출성 스텐트 등 새로 배치된 스텐트와 함께 사용하는 경우에 대한 검증을 하지 않았습니다. 약물 용출성 스텐트에서 카테터를 사용할 경우 미세한 약물 코팅에 의하여 본 제품에 손상이 가해질 수 있습니다.
- 인체 내부에서 압력고정 주사기, 확장라인, 스톱콕, 거름망을 사용하지 마십시오.
- 시술도중 흡입이 멈추거나 이상 증상이 발생하는 경우 카테터가 환자의 혈관내에 삽입된 상태에서 절대로 카테터의 내강을 강제로 세척하지 마십시오. 혈관 내 혈전의 재유입, 혈전색전증 등으로 인하여 심각한 상태 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 반드시 카테터를 환자의 체외로 꺼낸 다음 카테터 내강을 세척하거나 신품을 사용하여 주십시오.
- 포장의 내부습기, 개봉된 흔적 및/또는 손상된 경우 카테터를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 카테터가 구부러져 있거나 꼬임이 없는지 확인하십시오. 혈관손상 및/또는 카테터 삽입이나 제거가 불가능해질 수 있으므로 손상된 카테터는 사용하지 마십시오.

- 시술 전 확장라인 또는 압력고정 주사기에 공기가 유입되지 않도록 모든 체결부분을 확실히 점검하여 주십시오.
- 카테터 취급 시 파손, 굽힘 또는 꼬임이 발생하지 않도록 주의하여 주십시오.
- 카테터가 체내에 있는 경우 형광투시진단법을 통해서 시술합니다. 카테터를 체내에 삽입할 때에는 반드시 팁의 방사선 불투과성 마커의 위치를 관찰하면서 이동해야 합니다.
- 저항의 원인이 형광투시진단법을 통해 확인될 때까지는 혈관 내 장치를 이동하지 마십시오. 만약 카테터 또는 가이드 와이어를 강제로 움직이면 카테터 또는 가이드 와이어 팁이 분리되어 카테터 손상 또는 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 코어 와이어는 혈전흡입을 시작하기 전에 반드시 제거합니다.

## G 나타날 수 있는 부작용/합병증

카테터를 사용하는 모든 시술 과정에서는 아래와 같은 부작용/합병증이 나타날 수 있으며, 이외의 증상도 나타날 수 있습니다.

- 사망
- 국부 또는 전신 감염
- 국부 혈종
- 급성 심근경색
- 내막 파열
- 뇌졸중
- 혈관내막분열
- 동맥경련
- 동맥정맥
- 동맥 혈전증
- 심근허혈
- 심실세동을 동반한 부정맥
- 저혈압
- 천공 및 혈관 파열
- 출혈
- 혈전 및 죽상경화반의 원위부 색전증
- 팁 분리 및 원위부 색전화가 동반된 카테터 파손

## H 사용 전 준비사항

- 해당 가이드 와이어 및 RHV(Rotating Hemostatic Valves)가 있는 가이드 카테터를 사용하여 표준기법을 사용하여 가이드 카테터와 RHV를 세척합니다.
- 카테터 멸균제품의 개봉 전 포장의 파손된 곳이 있는지 또는 외부공로부터 완벽히 밀폐되어 있는지 확인 후 개봉하십시오.
- 후프에서 카테터를 빼고 굽힘이나 꼬임이 있는지 확인하십시오.
- 압력고정 주사기로 헤마린 첨가 생리 식염수 10ml를 빨아 당기십시오. 압력고정 주사기를 스톱콕에 연결하고 부착된 확장라인을 카테터 허브와 체결되어 있는 코어 와이어의 컨넥터에 연결합니다. 전체 연결부를 세척 후 스톱콕의 스위치를 "off" 위치로 닫은 뒤, 코어 와이어의 컨넥터에서 확장라인을 분리하여 주십시오.
- 일반 멸균 생리식염수로 카테터 원위부를 살짝 닦아 친수성 코팅의 능력을 극대화 하십시오.
  - ※ 주의 : 강하게 세척하면 친수성 코팅의 벗겨짐 또는 손상이 발생 되어 혈관 내 삽입 시 방해가 될 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 카테터의 원위부에 있는 가이드 와이어 루멘에 가이드 와이어를 삽입한 후 밀어 넣습니다. 가이드 와이어가 가이드 와이어 루멘의 개방구로 나올 때까지 가이드 와이어를 따라 카테터를 밀어 넣어 주십시오.
- 형광투시진단법으로 관찰하면서 선택한 혈관 부위까지 가이드 와이어 방향으로 카테터를 이동합니다. 저항력이 느껴지는 경우 카테터의 이동을 중지 하십시오.
  - ※ 경고 : 카테터가 원활하게 움직이지 못할 경우 그 원인이 형광 투시진단법을 통해 밝혀지지 전까지는 절대로 혈관 내 장치를 억지로 이동하거나 제거하지 마십시오. 카테터 또는 가이드 와이어 팁이 분리되어 카테터 손상 또는 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터의 원위부 끝에 있는 방사선 불투과성 마커가 시술부위에 도달하면 코어 와이어를 카테터 내강으로부터 제거한 후 즉시 확장라인, 스톱콕, 고정압력 주사기를 카테터의 허브에 체결하여 주십시오.

- ※ 주의 : 흡입 전 코어 와이어가 제거되어 있는지 반드시 확인 하십시오.
- i 압력고정 주사기의 플런저를 30ml까지 잠이당긴 후 음압상태를 유지하기 위해 플런저를 회전하여 고정합니다.
  - ※ 주의 : 흡입 시 확장라인 또는 압력고정 주사기에 공기가 유입되지 않도록 모든 결합부분이 확실하게 체결되어 있는지 확인 합니다.

## I 사용방법

- 스프링의 스위치를 "off"에서 열고 흡입을 시작합니다. 흡입이 시작 되면 혈관내의 원위부 방향으로 카테터를 서서히 이동합니다. 진공 상태가 모두 없어질 때까지 혈액이 압력고정 주사기로 흡입됩니다. 만약 흡입이 멈추거나 또는 이상 증상이 발생할 경우 카테터를 혈관 에서 제거한 후 카테터 흡입내강을 세척하거나 또는 신품 카테터를 사용하여 주십시오.
  - ※ 참고 : 흡입 시 주사기에서 공기가 발견되면 시스템 자체에 누출 가능성이 있는 것입니다. 스톱콕을 "off"로 닫은 후 모든 연결부를 다시 체결하여 사용하십시오. 만약 공기가 계속 발견되면 해당 카테터를 제거하고 신품 카테터를 사용하여 절차를 반복하여 공기의 유무를 재확인 하십시오.
- 시술이 완료 된 후에는 스톱콕을 "off" 위치로 닫은 후 사용한 카테터 를 제거합니다. 압력 고정 주사기에 흡입된 혈액의 혈전 또는 색전은 심혈실 분석을 위해 거름망을 이용하여 여과한 후 확인 할 수 있습니다.

## J 사용 후 보관 관리방법

본 제품은 일회용이므로, 사용 후 규정에 의거하여 폐기하여 주십시오.

## K 사용후수

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 또는 재멸균을 금지합니다.

## L 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 (주)제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. (주)제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이러한 경우 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증은 행하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. 또한, 제품을 재사용하여 직접적, 부수적, 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 내과의사로 제한 됩니다.

## M 심볼

본 제품의 심볼마크에 대한 설명은 하기 내용을 참고 하십시오.

|                   |                                                     |            |                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------|------------|-------------------------|
| <b>REF</b>        | Catalogue Number                                    | <b>LOT</b> | Batch Code              |
|                   | Do not re-use                                       |            | Caution                 |
|                   | Do not use if package is damaged                    |            | Temperature limit       |
| <b>STERILIZED</b> | Sterilized using ethylene oxide                     |            | Keep away from sunlight |
|                   | Use-by date                                         |            | Date of Manufacture     |
|                   | Consult instructions for use                        |            | Manufacturer            |
| <b>EC REP</b>     | Authorised representative in the European Community |            | Do not resterilize      |
|                   | Keep dry                                            | <b>CE</b>  | CE Mark                 |

## N 저장방법

본 제품은 물에 노출, 직사광선, 고온다습한 곳을 피하여 보관하여 주십시오.

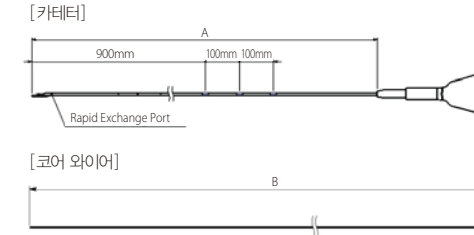
## O 제품규격

- 본 제품의 규격은 하기 [표-1]을 참고하여 주십시오. 또한 본 제품을 사용할 때 카테터와 호환되는 가이드 카테터의 최소 내경과 가이드 와이어의 최대외경을 확인 후 사용하여 주십시오.

[표-1]

| 모델명       | 가이드 카테터 최소내경      | 가이드 와이어 최대외경    |
|-----------|-------------------|-----------------|
| GAC-6-110 | ≥ 1.78mm (0.070") | 0.36mm (0.014") |
| GAC-7-130 | ≥ 2.03mm (0.080") | 0.36mm (0.014") |
| GAC-8-150 | ≥ 2.26mm (0.089") | 0.36mm (0.014") |

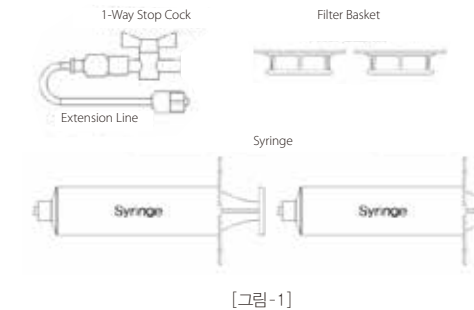
- 카테터 및 코어 와이어의 치수 A, B는 하기 [표-2]를 참고하십시오.



[표-2]

| 모델명       | 카테터    | 코어 와이어 |
|-----------|--------|--------|
|           | A      | B      |
| GAC-6-110 | 1400mm | 1460mm |
| GAC-7-130 | 1400mm | 1460mm |
| GAC-8-150 | 1500mm | 1560mm |

- 액세서리는 다음을 참고 하십시오.
  - 스톱콕 : 1EA
  - 확장라인 : 1EA
  - 압력고정 주사기 : 2EA
  - 거름망 : 2EA
  - 확장라인, 스톱콕, 압력고정 주사기 한 세트는 체결된 상태로 포장 되어 있으며, 하나의 압력고정 주사기는 별도로 포장되어 있고, 하기 [그림-1]과 같습니다



MS-P953/IFU-DS1003(Rev.3,2104)