

사용방법

1. 사용방법

1) 적합한 정맥 접근 부위를 선택합니다.

참고: 왼쪽 사행 혈관에 접근하는 경우 필터를 밀어 넣는 작업에 문제가 있으므로 오른쪽 접근을 사용하는 것이 보다 나을 수 있습니다.

2) 멸균 기법을 사용하여 삽입 키트 구성품을 포장에서 꺼냅니다.

3) 헤파린이 첨가된 식염수 또는 적합한 등장액으로 삽입기를 세척해 공기를 제거합니다.

4) 삽입기의 지혈 밸브를 통해 혈관 조영 혈관 확장기를 삽입하며 허브에 배치합니다. 혈관 확장기를 헤파린이 첨가된 식염수나 적당한 등장액으로 세척합니다.

5) 삽입기 및 혈관 조영 혈관 확장기 삽입 시 Cordis J형 팁 0.89mm(0.035") EMERALD 가이드와이어가 권장됩니다. 권장 가이드와이어 길이 및 직경은 표 I에 제시되어 있습니다.

6) 무균술을 이용해 혈관 조영 바늘의 삽입관을 혈관에 삽입합니다.

7) 가이드와이어의 J형 팁 위에서 가이드와이어 삽입기를 밀어 곧게 편 상태로 삽입합니다. 바늘을 제 위치에 고정시켜 놓고 가이드와이어의 바늘에 통과시켜 혈관으로 삽입합니다. 가이드와이어를 원하는 위치까지 부드럽게 밀어 넣습니다.

8) 가이드와이어를 제 위치에 고정시켜 놓고 바늘을 빼낸 다음 천자 부위에 압력을 가하여 삽입기와 혈관 조영 혈관 확장기를 혈관 안으로 삽입합니다. 삽입기가 틀어지지 않도록 피부에 바짝 붙인 상태로 가이드와이어 위에서 삽입기 시스템을 이동시킵니다. 장치를 돌리면서 조직을 거쳐 혈관까지 삽입합니다.

9) 삽입기 방사선 불투과성 팁과 혈관 조영 혈관 확장기의 표지 띠를 신정맥 아래의 하대정맥에 배치하여 IVC의 혈관 조영을 준비합니다.

10) 가이드와이어를 제거합니다.

11) 혈관 조영 혈관 확장기의 표지 띠를 참고하며 확장기를 통해 조영제를 주입하여 최저위 신정맥 아래의 대상 삽입 부위에서 하대정맥의 직경을 파악합니다. 두 표지띠 사이의 간격은 끝에서 끝까지 30mm 입니다.

주의: Ethiodol 이나 Lipiodol 조영제, 혹은 이들 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하지 마십시오.

주의: 자동 주입기를 통해 주입 시 800psi 를 초과하지 마십시오. 이때 고압 연결선을 사용해야 합니다.

12) 가이드와이어를 다시 삽입합니다. 조영 혈관 확장기가 있는 삽입기의 팁을 IVC에 원하는 위치에 두어 삽입합니다.

13) 가이드와이어를 제거합니다. 허브의 스냅핏 링을 풀어 혈관 조영 혈관 확장기를 삽입기로부터 분리합니다. 혈관 조영 혈관 확장기를 빼냅니다.

주의: 삽입기 팁이 손상되지 않도록 방지하려면 삽입기 팁이 IVC 내 원하는 위치에 도달할 때까지 확장기를 빼내지 마십시오.

주의: 삽입관 벽을 지지하는 확장기나 폐쇄기를 제거한 상태로 삽입기를 오랫동안 방치하지 마십시오.

14) 사이드포트 익스텐션에서 흡입하여 공기를 제거합니다.

15) 적합한 보관용 관(OPTEASE 회수 가능 필터 포함) 끝을 삽입기 지혈 밸브 내에 최대한 깊이 배치합니다. 적합한 끝은 보관용 관에 화살표나 글자로 표시되어 있습니다. 화살표는 삽입기 지혈 밸브 내부를 가리키므로 이 방향으로만 삽입될 수 있습니다.

참고: OPTEASE 필터는 대퇴부 접근에서 회수하는 용도로만 사용됩니다. 회수용 혹은 이탈 방지 고정용 혹은 정맥벽에 적절하게 부착되도록 꼬리쪽으로 위치시켜야 합니다.

16) 보관용 관 끝을 통해 폐쇄기를 밀어 넣으며 필터를 천천히 삽입기 안으로 밀어 넣어 필터를 삽입기의 삽입관 안에 적절히 배치합니다.

17) 울혈을 치료하려면 보관용 관을 삽입기 지혈 밸브 밖으로 빼냅니다. 보관용 관은 범프 위에서 밀어 폐쇄기의 허브 끝에 고정할 수 있습니다.

18) 필터를 계속 밀어 넣어 폐쇄기의 표지를 삽입기 지혈 밸브에 배치합니다. 이는 필터가 삽입기의 원위부 팁에 위치하지만 동시에 필터 전체가 삽입기 내에 위치함을 의미합니다.

19) 필터 전개 (또는 배치)는 지속적인 투시 검사 하에 수행합니다. OPTEASE 회수 가능 필터를 삽입기에서 전개하기 전에 다음을 보장하십시오.

a. 대정맥 내 대상 필터 위치가 적절합니다. 필터 위치가 올바르지 않은 경우 삽입기를 재배치하십시오.

b. 필터 회수용 혹은 정맥의 꼬리쪽 끝을 향해 있습니다. 필터 방향이 올바르지 않은 경우 삽입기(내부에 필터 포함)를 환자로부터 분리한 뒤 시스템을 폐기하십시오. 새로운 멸균 삽입기 및 필터 포함 보관용 관을 사용하여 절차를 다시 시작하십시오.

참고: 제한적 비확장 OPTEASE 회수용 필터의 길이는 67mm입니다. 삽입기로부터 필터를 전개하는 동안 필터 길이는 확장되는 만큼 더 짧아집니다. 필터 끝도 필터의 축 중심으로 이동할수록 똑같이 짧아집니다. 필터 길이의 축소는 그림 2 에 제시되어 있습니다. 설치된 필터의 길이는 필터가 IVC 내에서 확장된 직경에 따라 결정됩니다. 확장된 필터의 각 끝 부분의 축소와 해당 필터 길이는 표 II에 제시되어 있습니다.

확장 필터의 IVC 내 위치는 제한적 필터의 중심점(예: 축 중심) 또는 한 쪽 끝을 기준으로 선택하여 결정할 수 있습니다. 제한적 필터의 중심점을 기준으로 선택하여 필터를 배치할 때에는 확장 필터의 중심점의 위치가 변경되지 않습니다. 제한적 필터의 한 쪽 끝을 기준으로 선택하여 필터를 배치할 때에는 확장 필터의 끝이 축

중심으로 이동합니다(즉, 필터 축소).

20) 필터를 전개하려면 폐쇄기를 제 위치에 고정시켜 놓은 채로 삽입기를 폐쇄기 위에서 뒤로 당깁니다.

표2. IVC 직경에 따른 필터 길이 (확장되지 않은 필터 길이 = 67mm)

IVC 직경(mm)	확장 필터 길이(mm)	필터의 각 끝 부분 축소(mm)
10	66	0.5
12	65	1
14	64	1.5
16	64	1.5
18	63	2
20	62	2.5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5.5
30	54	6.5

참고: 필터 길이 및 축소값은 대략적으로 제시됩니다.

21) 필터가 완전히 전개 및 배치 되었는지 확인합니다.

22) OPTEASE 회수 가능 필터가 설치된 후에 삽입기로부터 폐쇄기를 제거합니다.

23) 시술을 종료하기 전에 control cavogram 을 수행합니다.

24) 천자 부위에 혈관 압박으로 인한 임상 징후가 나타나면 삽입기를 제거하고 삽입기를 천천히 빼냅니다.

25) 삽입 키트와 포장 재료를 폐기합니다.

참고: 사용한 삽입 키트 및 포장 재료는 잠재적인 생물학적 위험을 야기할 수 있습니다.

허용 의료 방법 및 해당 현지, 주 및 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.

2. Cordis OPTEASE 회수가능 필터의 회수에 요구되는 권장 장비

OPTEASE 회수가능 필터는 이식한지 12일까지만 대퇴 삽입부만으로 빼낼 수 있다. OPTEASE 회수가능 필터의 회수에 필요한 추천되는 장비는 아래의 표3에 나열되어 있다.

OPTEASE 회수가능 필터의 회수를 위한 IFU는 Cordis OPTEASE 회수가능 필터의 포장 안에 포함되어 있다.

표3. OPTEASE 회수가능 필터의 회수에 필요한 추천되는 장비

권장 장비	치수	카탈로그 번호	
OPTEASE Retrieval Catheter with radiopaque tip	10F, 길이 80cm	466-C210F	
Cordis J-tip EMERALD 0.035" (0.89mm) Guidewire	길이 260cm	502-455	
Cordis AVANTI+ Catheter Sheath Introducer	10F (3.3mm), 길이 11cm	504-610X	
Goose Neck Snare Kit	Loop diameter	Catheter	
	10mm	4F	GN1000
	15mm	6F	GN1500
	20mm	6F	GN2000

	25mm	6F	GN2500
	30mm	6F	GN3000
	모든 120cm 스네어 길이 및 102cm 카테터 길이		

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용시 주의사항

가. 경고

1. OPTEASE 회수 가능 필터의 회수는 대퇴정맥으로 접근해서만 수행할 수 있습니다. 경정맥으로 접근하여 회수하도록 필터를 삽입하지 마십시오.
2. OPTEASE 필터는 환자의 머리 방향에서 고정용 바브와 환자의 꼬리 방향에서 회수용 हु을 사용하여 삽입되어야 합니다.
3. 꼬리 방향에서 हु을 향해 있는 OPTEASE 필터 삽입으로 인해 박리, 혈관 천공, 심장 구조에 미치는 이차성 손상을 유발하는 필터 이탈, 효과적이지 않은 폐색전증 예방이나 사망 등이 발생할 수 있고 이 외에도 생명이 위험해질 수 있거나 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
4. 혈관 조영 혈관 확장기와 함께 사용하는 OPTEASE 삽입 키트의 모든 구성품은 일회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 세척, 재멸균 또는 재사용하면 구조적 무결성 또는 기능이 손상되어 환자에게 부작용을 일으킬 수 있습니다. 따라서 Cordis는 OPTEASE 삽입 키트 구성품의 재사용으로 인한 직접적 또는 파생적 손해나 비용에 대하여 책임을 지지 않습니다.
5. OPTEASE 회수 가능 필터는 장기간의 이식에 대해 연구되지 않았으며 설치 후 12일 이내에 회수해야 합니다.
6. 회수 작업은 Cordis OPTEASE 회수 카테터(카탈로그 번호 466-C210F) 및 권장 부속품을 사용하여 수행됩니다. 필터 회수에 사용되는 이러한 장치는 OPTEASE 회수 가능 필터 삽입 세트에 포함되어 있지 않습니다. OPTEASE 회수 가능 필터 회수용 IFU는 Cordis OPTEASE 회수 카테터 포장에 포함되어 있습니다.
7. 혈관 조영 혈관 확장기를 통해 조영제를 주입할 때 최대 정격 압력 800psi를 초과하지 마십시오. 이때 고압 연결선을 사용해야 합니다.
8. 필터 삽입 후에는 필터에 장치를 통과시켜야 하는 모든 카테터 삽입 기술이 지연됩니다.
9. OPTEASE 회수 가능 필터는 적절한 경정맥/대퇴부 접근 방향을 표시하는 플라스틱 보관용 관에 담겨 공급됩니다. 완전히 분리한 필터를 보관용 관에 다시 넣지 마십시오. 이 경우 선택한 접근 부위에 대한 방향이 잘못될 수 있습니다. (부분적으로) 분리한 필터를 보관용 관에 다시 넣지 마십시오. 이 경우 모양 및 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 Cordis는 플라스틱 보관용 관의 OPTEASE 회수 가능 필터 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 파생적 손해나 비용에 대하여 책임을 지지 않습니다.
10. 대정맥 필터의 잠재적 문제로 필터 파열이 발생할 수 있습니다. 해부학적 위치에 필터 변형으로 인한 집중적인 압점이 생성되는 경우(예: 척추 측만증 향점 설치, 신장 소공 중첩 또는 척추 골극에 인접한 설치) 특정 필터 스트러트의 파열을 유발할 수 있습니다. 그러나 필터 파열로 인한 부정적인 임상 후유증에 대한 보고 사례는 매우 드문 편입니다.
11. OPTEASE 회수 가능 필터는 대정맥 필터 설치 시 진단 및 경피 중재 기법의 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 따라서 Cordis는 교육을 받지 않은 사람의 사용으로 인한 직접적 또는 파생적 손해나 비용에 대하여 책임을 지지 않습니다.
12. 니켈 티타늄(니티놀)에 알러지가 있는 사람은 이 삽입물에 알러지 반응을 나타낼 수 있

습니다.

13. OPTEASE 회수 가능 필터에 파열이 발생한 상태에서 회수하는 경우 합병증을 야기할 수 있습니다.
14. 급성 폐색전증이 있는 환자에게 항응고 치료 대체 방법으로 OPTEASE 필터를 삽입합니다. 기존 항응고 치료 과정은 출혈 위험이 해결된 경우 시작해야 합니다.
15. 치료 과정을 수행할 수 있는 경우 회수용 필터는 기존 항응고 치료 과정을 시작할 수 있는 경우 또는 적응증에 대한 근본적인 원인이 해결된 경우 제거해야 합니다.
16. 니켈에 알레르기 반응이 있는 사람은 이 기기에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

나. 사용 시 주의사항

1. 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
2. 개봉되었거나 손상된 경우 장치를 사용하지 마십시오.
3. “사용 기한”이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
4. 본 장치를 기타 방법으로 재멸균하지 마십시오. 54°C (130°F) 이상의 온도에 노출시키지 마십시오.
5. 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는 안됩니다. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
6. 유기 용매에 노출시키지 마십시오.
7. OPTEASE 회수 가능 필터는 동봉된 부속품과 함께 사용하도록 시험 및 인증되었습니다. 기타 부속품을 사용할 경우 합병증을 야기하거나 시술이 성공적이지 못할 수 있습니다.
8. OPTEASE 필터 또는 해당 부속품을 삽입 및 조작하고 빼내는 작업은 항상 투시 유도 하에 수행해야 합니다.
9. 시술 단계 중에 강한 저항이 느껴지면 시술을 중단하고 저항의 원인을 파악한 후 작업을 진행하십시오.
10. 임신부 또는 수유 중인 환자에게 OPTEASE 필터의 안전성 및 효과가 확립되지 않았습니다.

다. MRI 안전성 정보 

OPTEASE Vena Cava Filter를 삽입한 환자는 아래의 조건에서 안전하게 스캔될 수 있습니다. 아래의 조건을 준수하지 못할 경우, 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

제품명	Cordis OPTEASE Vena Cava Filters
정적 자기장 공칭 값 (T)	1.5T 및 3.0T
최대 공간 자장 (T/m) 및 (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
RF 여기	원형 편광 (CP)
RF 전송 코일 유형	전신 송신 코일 헤드 RF 송수신 코일

RF 수신 코일 유형	모든 종류의 수신 코일 사용 가능
최대 전신 SAR (W/kg)	4.0 W/kg
스캔 시간 제한	15분 연속 RF(시퀀스 또는 백투백 주기/중단 없는 스캔) 후 이 제한에 도달 시, 10분의 대기 시간
MR 영상 아티팩트	본 제품은 그래디언트 에코 펄스 시퀀스 및 3.0 T MRI 시스템으로 이미지화할 때 약 9mm의 이미지 아티팩트를 생성
특정 매개변수에 대한 정보가 포함되지 않은 경우 해당 매개변수와 관련한 조건이 없습니다.	

라. 금기 사항

다음의 경우 대정맥 필터를 삽입해서는 안 됩니다.

- 패혈성 색전증의 위험이 있는 환자.
- 비조절성 감염 질환이 있는 환자.
- IVC 직경이 30mm 보다 큰 환자.
- 투시 검사를 통한 시술이 금기된 환자.
- OPTease 회수 가능 필터 구성품에 대한 과민 반응이 확인된 환자.

혈관 조영 혈관 확장기 사용에 대해 알려진 금기 사항은 없습니다.

마. 합병증

경피적 삽입 기술을 필요로 하는 시술은 발생 가능한 합병증을 잘 모르는 의사가 시술해서는 안 됩니다. 합병증은 시술 중 언제든지 발생할 수 있습니다. 시술 중 가능한 합병증은 다음과 같지만 여기에 국한되지 않습니다.

- 공기색전증
- 천자 부위 혈종
- 잘못된 필터 배치
- 잘못된 필터 방향
- 혈관 벽의 천공
- 혈류 제한
- 좁은 혈관 폐색
- 원위부 색전 형성
- 감염
- 내막 파열
- 필터 파열
- 혈전 형성
- 불완전한 필터 확장

이식 후 12일 이내에 필터를 제거하지 않을 경우 발생할 수 있는 필터 이식과 관련된 장기적

합병증에는 다음이 포함되지만 이에 국한되는 것은 아닙니다.

- 필터 폐쇄/혈전
- 대정맥벽 필터 천공
- 필터 이탈
- 필터 파열
- 폐색전증 재발
- 통증
- 말초 부종

필터 회수와 관련된 가능한 합병증에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 공기색전증
- 천자 부위 혈종
- 혈관 벽의 파열
- 혈관 벽의 천공
- 내막 파열
- 필터 회수 불가
- 회수용 카테터를 필터 너머로 밀어 넣는 것이 불가
- 혈류 제한
- 감염
- 필터 파손

꼬리 방향에서 혹은 향해 있는 OPTEASE 필터 삽입으로 인해 박리, 혈관 천공, 심장 구조에 미치는 이차성 손상을 유발하는 필터 이탈, 효과적이지 않은 폐색전증 예방이나 사망 등이 발생할 수 있고 이 외에도 생명이 위협해질 수 있거나 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

대정맥 필터의 잠재적 문제로 필터 파열이 발생할 수 있습니다. 해부학적 위치에 필터 변형으로 인한 집중적인 압점이 생성되는 경우(예: 척추 측만증 향점 설치, 신장 소공 중첩 또는 척추 골극에 인접한 설치) 특정 필터 스트러트의 파열을 유발할 수 있습니다. 그러나 필터 파열로 인한 부정적인 임상 후유증에 대한 보고 사례는 매우 드문 편입니다.

Cordis OPTEASE 회수 가능 필터에 파열이 발생한 상태에서 회수하는 경우 합병증을 야기할 수 있습니다.

- (2) 유효기간 : 3 년
- (3) 보관조건 혹은 저장방법 : 건조한 냉암소에 보관한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

10