

의료기기 첨부문서

제품명	Optease VCF
품목명 (분류번호)	심혈관 내 여과기, (A17260.01[4])
모델명	제조원 표시사항 참조
의료기기 표준코드	제조원 표시사항 참조
수입자의 상호 및 주소	코디스코리아 유한회사 (서울특별시 중구 세종대로 17, 2층)
제조원(제조의뢰자/제조사)	Cordis Cashel (아일랜드) / Cardinal Health Mexico 244 S. de R.L. de C.V.(멕시코)
허가(인증 또는 신고 번호)	수허 03-1228호
제조번호	제조원의 표시사항 중 로트번호(LOT) 참조
사용기한	제조원의 표시사항 중 사용기한 참조
포장단위	제조원 표시사항 참조
사용목적	OPTEASE 회수 가능 필터는 폐색전증 위험이 높은 것으로 간주되는 환자의 하대정맥에 경피적으로 설치하여 폐색전증을 예방하는 용도로 사용됩니다.
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 사용기간을 확인하고 사용기간이 지난 경우 절대 사용하지 마십시오.
- 2) 손상이나 포장이 개봉 또는 손상된 것으로 발견되는 제품은 사용하지 마십시오.

나. 사용방법

필터 이식을 위한 절차

- 1) 적합한 정맥 접근 부위를 선택합니다.
참고: 왼쪽 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 스위스 인트로듀서를 세척해 공기를 제거합니다.
- 4) 스위스 인트로듀서의 지혈 밸브를 통해 혈관 조영 베셀 다이레이터를 삽입하며 허브에 배치합니다 (그림 1). 베셀 다이레이터를 헤파린이 첨가된 식염수나 적당한 등장액으로 세척합니다.

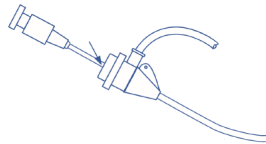


그림 1

- 5) 스위스 인트로듀서 및 혈관 조영 베셀 다이레이터 삽입 시 Cordis J형 팁 0.89mm(0.035") EMERALD® 가이드와이어가 권장됩니다. 권장 가이드와이어 길이 및 직경은 표 1에 제시되어 있습니다.

카탈로그 번호	사용 가능한 BRITE TIP 스위스 인트로듀서 길이 (cm)		혈관 조영 혈관 확장기 길이 (cm)
466F210AJ	55		66
466F210AF	55		66
카탈로그 번호	권장 길이 (cm)	가이드와이어 직경 (in.)	권장 정맥 접근 부위
466F210AJ	150	0.89mm (0.035") 카탈로그 번호 502-521	경정맥 (Jugular)
466F210AF	150	0.89mm (0.035") 카탈로그 번호 502-521	대퇴부 (Femoral)

표 1. 권장 스위스 인트로듀서 길이, 가이드와이어 길이 및 직경, 정맥 접근 부위에 대한 표

- 6) 무균술을 이용해 혈관 조영 바늘의 캐놀라를 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 쉬스 인트로듀서와 혈관 조영 베셀 다이레이터를 혈관 안으로 삽입합니다. 쉬스 인트로듀서가 들어가지 않도록 피부에 바짝 붙인 상태로 가이드와이어 위에서 쉬스 인트로듀서 시스템을 이동시킵니다. 장치를 돌리면서 조직을 거쳐 혈관까지 삽입합니다(그림 2).

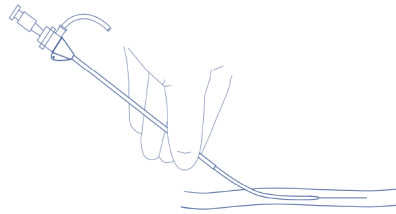


그림 2

- 9) 쉬스 인트로듀서 방사선 불투과성 팁과 혈관 조영 베셀 다이레이터의 마커 밴드를 신정맥 아래의 하대정맥에 배치하여 IVC의 혈관 조영을 준비합니다.
- 10) 가이드와이어를 제거합니다.
- 11) 혈관 조영 베셀 다이레이터의 마커 밴드를 참고하며 확장기를 통해 조영제를 주입하여 최저위 신정맥 아래의 대상 삽입 부위에서 하대정맥의 직영을 파악합니다. 두 마커 밴드 사이의 간격은 끝에서 끝까지 30mm입니다.
주의: Ethiodol 이나 Lipiodol 조영제, 혹은 이러한 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
주의: 자동 주입기를 통해 주입 시 800psi를 초과하지 마십시오. 이때 고압 연결선을 사용해야 합니다.
- 12) 가이드와이어를 다시 삽입합니다. 조영 베셀 다이레이터가 있는 쉬스 인트로듀서의 팁을 IVC에 원하는 위치에 두어 삽입합니다.
- 13) 가이드와이어를 제거합니다. 허브의 스냅핏 링을 풀어 혈관 조영 베셀 다이레이터를 쉬스 인트로듀서로부터 분리합니다(그림 3). 혈관 조영 베셀 다이레이터를 빼냅니다.
주의: 쉬스 인트로듀서 팁이 손상되지 않도록 방지하려면 쉬스 인트로듀서 팁이 IVC 내 원하는 위치에 도달할 때까지 베셀 다이레이터를 빼내지 마십시오.
주의: 캐놀라 벽을 지지하는 베셀 다이레이터나 옵튜레이터를 제거한 상태로 쉬스 인트로듀서를 오랫동안 방치하지 마십시오.

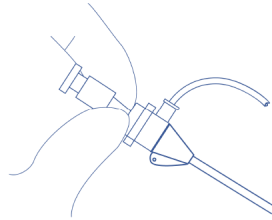


그림 3

- 14) 사이드포트 익스텐션에서 흡입하여 공기를 제거합니다.
- 15) 보관 튜브(OPTASE® 회수 필터 포함)의 적절한 끝을 쉬스 인트로듀서 안에 가능한 한 깊숙이 삽입합니다(그림 4). 보관 튜브의 적절한 끝은 보관 튜브에 인쇄된 화살표와 텍스트로 표시 되어 있습니다. 화살표는 쉬스 인트로듀서의 지혈 밸브 쪽을 가리키며 이 방향으로만 삽입하여야 합니다.
- a. **참고:** OPTASE® 필터는 대퇴부 접근에서만 회수하도록 지정되어 있습니다. 필터 회수용 후크는 이동 방지 고정 후크가 대정맥 벽에 제대로 맞물릴 수 있도록 아래쪽에 위치해야 합니다.
- 16) 필터가 쉬스 인트로듀서의 캐놀라에 잘 위치할 때까지 옵튜레이터를 보관 튜브 끝을 통해 전진시켜 천천히 쉬스 인트로듀서로 필터를 전진시킵니다 (그림 4).

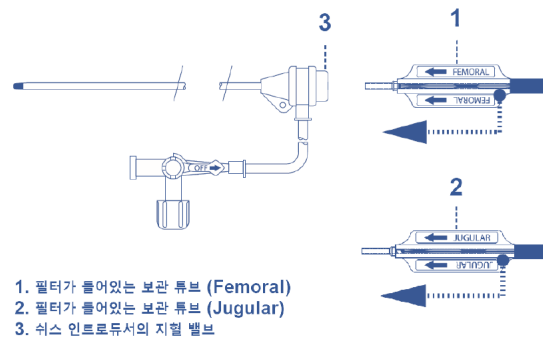


그림 4

- 17) 지혈을 회복하려면 보관 튜브를 쉬스 인트로듀서 지혈 밸브에서 빼냅니다. 보관 튜브는 옵튜레이터 위의 보관 튜브 고정 범프 위로 밀어넣어 옵튜레이터의 허브 끝에 고정할 수 있습니다 (그림 5).

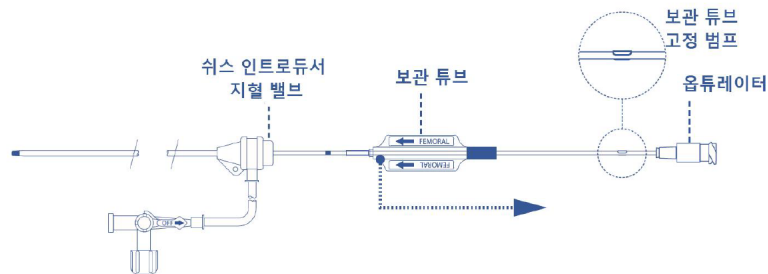


그림 5

- 18) 필터를 계속 밀어 넣어 옵튜레이터의 마커를 쉬스 인트로듀서의 지혈 밸브에 배치합니다. 이는 필터가 쉬스 인트로듀서의 원위부 팁에 위치하지만 동시에 필터 전체가 쉬스 인트로듀서 내에 위치함을 의미합니다. (그림 6).

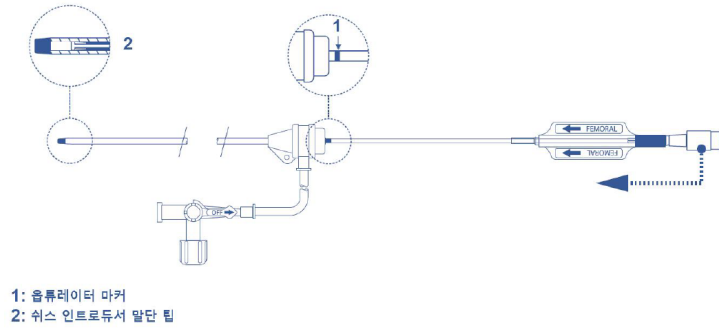


그림 6

- 19) 필터 전개 (또는 배치)는 지속적인 투시 검사 하에 수행합니다. OPTEASE® 필터를 쉬스 인트로듀서에서 전개하기 전에 다음을 확인하십시오.
- 하대정맥에서 의도한 필터 위치가 올바른지 확인합니다. 필터 위치가 올바르지 않은 경우, 쉬스 인트로듀서를 다시 배치합니다.
 - 필터 회수용 후크가 정맥의 caudal end를 향하고 있는지 확인합니다. 필터 방향이 올바르지 않은 경우 쉬스 인트로듀서(필터가 내장된 상태)를 환자로부터 분리한 뒤 시스템을 폐기합니다. 새로운 멸균 쉬스 인트로듀서 및 필터가 있는 보관 튜브를 사용하여 절차를 다시 시작하십시오.

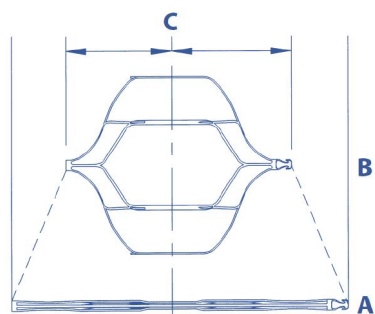
참고: 압축되어 펼쳐지지 않은 상태의 OPTEASE® 필터의 길이는 67mm입니다. 쉬스 인트로듀서로부터 필터를 전개하는 동안 필터 길이는 확장되는 만큼 더 짧아집니다. 필터 끝도 필터의 축 중심으로 이동할수록 똑같이 짧아집니다. 필터 길이의 축소는 그림 7에 제시되어 있습니다. 설치된 필터의 길이는 필터가 IVC 내에서 확장된 직경에 따라 결정됩니다. 펼쳐진 상태의 필터의 각 끝 부분의 축소와 해당 필터 길이는 표 2에 제시되어 있습니다.

펼쳐진 필터의 IVC 내 위치는 제한적 필터의 중심점(즉, 축 중심) 또는 한 쪽 끝을 기준점으로 선택하여 결정할 수 있습니다. 제한적 필터의 중심점을 기준점으로 선택하여 필터를 배치할 때에는 확장 필터의 중심점의 위치가 변경되지 않습니다. 제한적 필터의 한 쪽 끝을 기준점으로 선택하여 필터를 배치할 때에는 확장 필터의 끝이 축 중심으로 이동합니다(즉, 필터 축소).

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

IVC 직경(mm)	펼쳐진 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

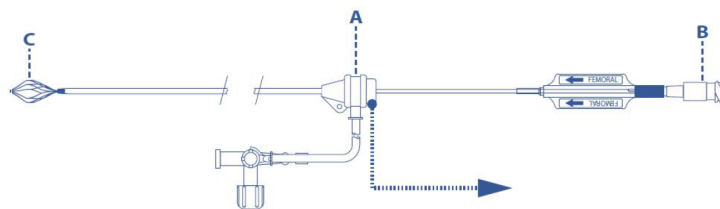
참고: 필터 길이 및 축소값은 대략적으로 제시됩니다.



A. 압축된 상태의 필터 (Constrained Filter)
B. 펼쳐진 상태의 필터 (Expanded Filter)
C. 필터의 축 중심 (Axial Center of Filter)

그림 7

20) 필터를 전개하려면 옵튜레이터를 제 위치에 고정시켜 놓은 채로 쉬스 인트로듀서를 옵튜레이터 위에서 뒤로 당깁니다(그림 8).



A: 쉬스 인트로듀서 (Sheath Introducer)
B: 옵튜레이터 (Obturator)
C: 일부 배치된 필터 (Partially-Deployed Filter)

그림 8

21) 필터가 완전히 전개 및 배치되었는지 확인합니다(그림 9).

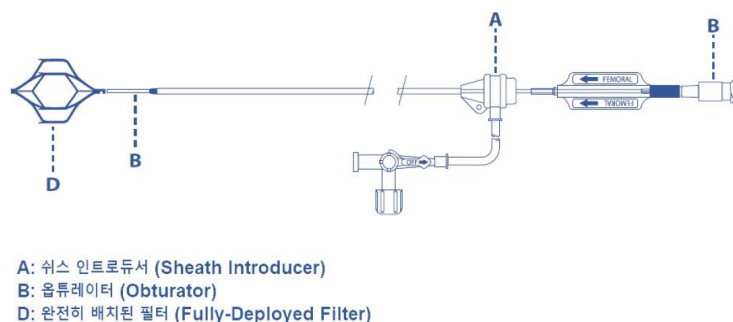


그림 9

- 22) OPTEASE® 회수 가능 필터가 설치된 후에 쉬스 인트로듀서로부터 옵튜레이터를 제거합니다.
- 23) 시술을 종료하기 전에 control cavogram을 수행합니다.
- 24) 천자 부위에 혈관 압박으로 인한 임상 징후가 나타나면 쉬스 인트로듀서를 제거하고 쉬스 인트로듀서를 천천히 빼냅니다.
- 25) 쉬스 인트로듀서 키트와 포장 재료를 폐기합니다.

참고: 사용한 쉬스 인트로듀서 키트 및 포장 재료는 잠재적인 생물학적 위험을 야기할 수 있습니다. 허용된 의료 방법 및 해당 현지, 주 및 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.

- 26) 쉬스 인트로듀서 키트와 포장 재료를 폐기합니다.

참고: 사용한 쉬스 인트로듀서 키트 및 포장 재료는 잠재적인 생물학적 위험을 야기할 수 있습니다. 허용된 의료 방법 및 해당 현지, 주 및 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.

필터 회수를 위한 선택적 절차

OPTEASE® 회수형 필터는 장기간 이식에 대해 연구되지 않았으며, 삽입 후 12일 이내에 회수하여야 합니다.

OPTEASE® 회수형 필터의 회수에 필요한 권장 구성품은 아래 표3을 확인하시기 바랍니다 (표 3 참조).

OPTEASE® 회수형 필터의 회수를 위한 사용 설명서는 Cordis OPTEASE® 회수 카테터의 포장에 포함되어 있습니다.

표3. OPTEASE® 필터의 회수에 필요한 권장 제품

권장 제품	사이즈	카탈로그 번호
OPTEASE® Retrieval Catheter with radiopaque tip or equivalent	10F, 길이 80cm	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD® 0.035" (0.89mm) Guidewire equivalent	길이 260cm	502-455
Cordis AVANTI®+ Catheter Sheath Introducer or equivalent	10F (3.3mm), 길이 11cm	504-610X
Goose Neck Snare Kit or equivalent	10mm 루프 직경, 4F 카테터 15mm 루프 직경, 6F 카테터	GN1000 GN1500

	20mm 루프 직경, 6F 카테터	GN2000
	25mm 루프 직경, 6F 카테터	GN2500
	30mm 루프 직경, 6F 카테터	GN3000
	120cm 길이의 모든 스테어와 102cm 길이의 모든 카테터	

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로, 사용 후에는 재멸균 및 재사용을 하지 않고 폐기합니다.

사용시 주의사항

가. 경고

- 1) OPTEASE® 회수 가능 필터의 회수는 대퇴정맥으로 접근해서만 수행할 수 있습니다. 경정맥으로 접근하여 회수하도록 필터를 삽입하지 마십시오.
- 2) OPTEASE® 필터는 고정용 바브를 환자의 머리 쪽 방향을 향하도록, 회수 후크를 환자의 아래쪽으로 향하도록 삽입하여야 합니다.
- 3) OPTEASE® 필터의 회수 후크를 환자 머리 쪽 방향으로 삽입하게 되면 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.
- 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. 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 필터를 통과하여야 하는 모든 카테터 삽입 시술에 방해가 있을 수 있습니다.
- 9) OPTEASE® 회수 가능 필터는 적절한 경정맥/대퇴부 접근 방향을 표시하는 플라스틱 보관 튜브에 담겨 공급됩니다. 보관 튜브에서 완전히 분리된 필터를 보관 튜브에 다시 넣지 마십시오. 이 경우 선택한 접근 부위에 대한 방향이 잘못될 수 있습니다. (부분적으로) 분리된 필터를 보관 튜브에 다시 넣지 마십시오. 이 경우 모양 및 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 Cordis는 플라스틱 보관 튜브에서 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 항점 설치, 신장 소공 중첩 또는 척추 골극에 인접한 설치) 특정 필터 스트럿의 파열을 유발할 수 있습니다. 그러나 필터 파열로 인한 부정적인 임상 후유증에 대한 보고 사례는 매우 드뭅니다.
- 11) OPTEASE® 회수 가능 필터는 진단 및 경피 중재 기법(예: 하대정맥 필터 삽입) 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 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 13) OPTEASE® 회수 가능 필터에 파열이 발생한 상태에서 회수하는 경우 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 14) 항응고제 치료의 대안으로 OPTEASE® 삽입한 급성 폐색전증 환자의 경우 출혈 위험이 해소되면 통상적인 항응고제 치료 과정을 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. 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 재멸균 해서는 안됩니다. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용 할 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 그라디언트 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 금지된 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 파손
- 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 폐색/혈전증
- 대정맥벽 필터 천공
- 필터 이탈
- 필터 파손
- 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

OPTEASE® 필터의 후크 방향이 환자 머리 쪽을 향하도록 이식하면 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 파손이 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 스트럿의 파열을 유발할 수 있습니다. 그러나 필터 파손으로 인한 부정적인 임상 후유증에 대한 보고 사례는 매우 드뭅니다.

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

저장방법

건조한 냉암소에 보관한다.