



Pruitt® Occlusion Catheter

Instruction for Use-Korean

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt®-Occlusion Catheter

Pruitt Occlusion Catheter (모델명: : 2103-36, 2103-46, 2103-56)

Pruitt Irrigation Occlusion Catheter (모델명: 2102-09, 2102-10)

Pruitt Aortic Occlusion Catheter (모델명: 2100-12, 2120-12)

Distal Perfusion Catheter (모델명: 2105-15)

Instructions for Use - Korean

사용목적

혈관의 동맥류등과 같은 병변을 치료하고자 풍선 끝이 부풀거나 풍선을 떼어놓아 혈관이 일시적으로 폐쇄되게 하는 기구로서 풍선이 있다.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 풍선을 액체로 팽창시키기 전에 완전히 흡인한다.
- 2) 무균 식염수로 풍선을 팽창시켜 새는 곳이 없는지 확인한다. 새는 곳이 있거나 풍선이 팽창하지 않으면 사용하지 않는다.
- 3) 사용 전에 무균 식염수로 풍선의 팽창 및 수축을 확인한다. 풍선이 정상적으로 작동하지 않으면 사용하지 않는다.

2. 사용방법 및 조작순서

1) Pruitt Aortic Occlusion Catheter (모델명: 2100-12, 2120-12)

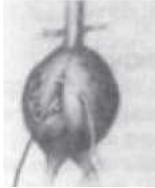
- (1) 중앙선 개복술(Mid-line laparotomy) 또는 의사의 선택 방법에 따라 복부 대동맥에 접근한다. 응급 상황에 따라, 대동맥 분기(aortic bifurcation)나 원위 장골동맥(distal iliac artery)을 우선 절개할 수 있다.
- (2) 18게이지 주사침(제품 불포함)을 동맥류 중앙에 삽입한다. 주사침 허브(hub)에서 혈류의 맥박이 있으면 주사침이 혈류 안에 제대로 위치해 있다. 주사기로 혈류를 흡인하거나 대동맥의 내강에 위치시키는 동안 주사침을 막을 수도 있는 혈전 등을 제거한다.



- (3) "J" 가이드와이어(0.9mm*55cm, 제품 불포함)를 주사침 안으로 통과시킨 후 동맥류의 목 부분을 지나 부신대동맥(suprarenal aorta)으로 삽입한다.



- (4) 주사침을 제거하고, 인트로듀서 쉬스(introducer sheath, 7.3mm, 제품 불포함)를 가이드와이어 위쪽에서 대동맥 내강으로 삽입한다. 이식할 자리를 잡는 동안 카테터는 그 자리에 있어야 하며 카테터 주변에 근위부 문합을 한다. 이런 선택이 되면, 삽입 전에 이식부를 통해 카테터를 꿰어 넣는다.



- (5) 인트로듀서 쉬스에서 확장기(dilator, 제품 불포함)를 제거하고 카테터를 "J" 가이드와이어 위쪽에서 인트로듀서의 바깥 쉬스로 꿰어 넣는다.



- (6) Irrigation 루멘(파란 색 스탑콕)에 식염수를 넣어 세척하여 공기를 제거한다.
- (7) 부신대동맥에 카테터를 삽입하고 가이드와이어를 제거한 후 풍선을 팽창(흰 색 스탑콕)시킨다. 수술 중 혈관의 폐색을 위해 카테터 풍선을 폐색이 필요한 지점의 대동맥 내강에 위치시킨다. 30cc 주사기로 무균 식염수(또는 무균적이며, 혈액과 혼용 가능한, 많이 희석된, 비미립자의 다른 종류 방사성 수액)를 주입하여 풍선을 팽창시켜 혈관을 폐색하는데, 이때 풍선을 과도하게 팽창시키지 않도록 한다. 혈류 폐색에 필요한 최소한의 용량만 사용하여 풍선을 팽창시킨다. 풍선의 팽창 상태를 유지하기 위해 팽창 루멘의 스탑콕을 잠근다. 위치를 잡는 동안, 공기 색전증의 위험성을 감소시키기 위해 카테터에서 혈액이 나올 때까지 irrigation 루멘을 흡인한다.
- (8) 적합한 곳에 카테터가 자리 잡으면, irrigation 루멘을 통해 폐색하고자 하는 원위 부분으로 수액을 주입하거나 흡인을 시행할 수 있다.
- (9) 근위부 문합이 완료되면 카테터를 회수하고, 이식부의 근위부 끝 부분을 잠가 원위부 이식 문합을 완료하거나,



카테터는 보호하면서 동맥류의 목 부분을 절개한 후, 카테터를 제거하고 목 부분을 잠근다. 카테터는 신장으로 가는 혈류를 막고 있으므로 30-45분 이상 거치하지 않는다.

2) Pruitt Irrigation Occlusion Catheter, Pruitt Occlusion Catheter (모델명: 2102-09, 2102-10, 2103-36, 2103-46, 2103-56)

- (1) 수술 중 혈관의 일시적 폐색을 위해서는 카테터 풍선을 혈관 내강의 폐색이 필요한 곳에 위치시킨다. 혈관을 폐색시키기 위해 무균 식염수를 주입하여 풍선을 팽창시키는데, 과도하게 팽창되지 않도록 주의한다. 팽창 루멘의 스탑콕을 잠가 풍선의 팽창 상태를 유지한다. 풍선이 혈관 내에 위치해 있는 동안 irrigation 루멘에서 수액이 자유로이 나올 때까지



하여 공기 색전증의 위험성을 감소시킨다.

- (2) 세척: 카테터가 위치를 잡으면 irrigation 루멘 스탑콕의 기저에 있는 루어락 피팅을 통해 폐색된 원위부 영역으로 용액을 주입하거나 흡인할 수 있다.

3) Distal Perfusion Catheter (모델명: 2105-15)

- (1) 관류 루멘(Perfusion lumen)의 근위부(스탑콕)를 혈류 회로의 원위부 말단에 부착한다. 관류 루멘을 식염수로 관류 시켜놓지 않은 상태에서 카테터가 혈관에 부착되어 혈류가 흐르기 시작했다면, 공기 색전의 위험성을 제거하기 위해 혈액으로 루멘을 관류시킨다. 하여 공기 색전증의 위험성을 감소시킨다.
- (2) 5cc 주사기에 적당량의 무균 식염수를 채워 풍선 팽창 루멘의 스탑콕(흰색)에 연결한다.
- (3) 받는 쪽의 혈관(Recipient vessel) 안에 풍선이 포함된 카테터 원위부 팁을 삽입하고, 고정시키는 데에 필요한 최소한의 양으로 풍선을 팽창시킨다. 풍선을 과도하게 팽창시키지 않도록 주의한다(권장 팽창 용량: 3.4mL). 혈류를 통과시키기 전에 풍선이 혈관 안에 단단히 고정되었는지 확인한다.
- (4) 원위 관류 카테터를 통해 혈류를 확립한 후, 풍선 주변에 누출이 없는지 확인한다.
- (5) 혈류의 중단을 확인한 후 카테터를 제거해야 한다. 흰색 스탑콕을 열고 주사기로 흡인하여 풍선을 수축시킨다. 풍선이 완전히 수축한 것을 확인하고, 혈관에서 카테터의 원위부 팁을 제거한다.
- (6) 스탑콕 제거 및 부착 시의 혈류 속도

스탑콕 제거 시 혈류 속도 (mL/min)	스탑콕 부착 시 혈류 속도 (mL/min)
282	265

3. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용이므로 사용 후 폐기한다. 재사용을 금지한다.

PVC 및 타이벡(tyvek)tray에 밀봉 포장한 상태로 형광성 빛,햇빛,화학적 연기등의 노출이 없는 서늘하고 어두운곳에 보관 함.

사용 시 주의사항

1. 경고

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.
- 2) 본 제품을 환자에게 사용 중일 때, 공기를 사용하여 풍선을 팽창시키지 않는다.
- 3) 혈류 폐색에 필요한 최소한의 용량만 사용하여 풍선을 팽창한다. 아래 표에 기재된 풍선의 권장 최대 팽창 용량을 넘지 않는다.
- 4) 중증도의 혈관에 적용할 시 주의한다. 석회화된 경화반(plaque)이 날카로우면 동맥이 파열되거나 풍선이 손상될 수 있다.
- 5) 카테터를 삽입하거나 회수하기 전에는 풍선을 수축시켜야 한다. 저항이 느껴지면 과도하게 힘을 주어 카테터를 밀거나 당기지 않는다.
- 6) 풍선 도자술 과정 중에는 풍선이 터지거나 손상될 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
- 7) 모든 용액의 주입 방법은 제조사의 사용설명서에 따른다.
- 8) Pruitt Irrigation Occlusion Catheter는 동맥용으로 제작되었으므로, AV graft를 세척용으로는 사용하지 않는다.
- 9) 모든 용액의 주입 시 제조사의 사용설명서에 따라야 한다.

Product Name	모델명	최대 팽창 용량	
		액체	기체
Pruitt Aortic Occlusion Catheter	2100-12 2120-12	50mL	-
Pruitt Irrigation Occlusion Catheter	2102-09 2102-10	4.0mL	5.0mL
Pruitt Occlusion Catheter	2103-36	0.5mL	-
	2103-46	0.5mL	-
	2103-56	1.0mL	-
Distal Perfusion Catheter	2105-15	3.4mL	

2. 금기

- 1) Pruitt Occlusion Aortic Catheter, Pruitt Irrigation Occlusion Catheter, Pruitt Occlusion Catheter
 - (1) 본 제품을 확장(dilation) 카테터로 사용하지 않는다.
 - (2) 본 제품을 식염수, 헤파린, 조영제 이외의 약물 전달에 사용하지 않는다.
 - (3) 본 제품은 임시용이므로 이식할 수 없다.
- 2) Distal Perfusion Catheter (모델명 2105-15에 해당)
 - (1) 본 제품을 확장(dilation), 색전 제거(embolectomy), 혈전 제거(thrombectomy) 카테터로 사용하지 않는다.
 - (2) 본 제품은 임시용으로 이식할 수 없다.
 - (3) 본 제품을 식염수, 헤파린, 조영제 이외의 약물 전달에 사용하지 않는다.

3. 발생 가능한 이상 반응, 부작용

- 1) 감염
- 2) 국소적 혈종
- 3) 내막 파열(Intimal disruption)
- 4) 동맥 절개(Arterial dissection)
- 5) 혈관 천공 및 파열
- 6) 출혈
- 7) 동맥 혈전증
- 8) 원위 혈전 또는 동맥경화반
- 9) 공기 색전
- 10) 동맥류
- 11) 동맥 연속(spasm)
- 12) 동정맥 누공 형성
- 13) 풍선 파열
- 14) 팁 파쇄 및 분리와 원위 색전증
- 15) 신부전
- 16) 양측마비(Paraplegia)
- 17) 고혈압 또는 저혈압

4. 주의사항

- 1) 사용 전 포장 상태를 확인하여 포장이나 제품에 손상이 있을 경우 사용하지 않는다.
- 2) 형광성 빛, 열, 태양광, 화학적 연기 등의 과도한 노출을 방지하여 풍선의

분해를 감소시킨다. 삽입 시 과도한 조작이나 혈관 안에 경화반, 기타 침전물이 있을 시 풍선 파열의 가능성이 커진다.

- 3) 공기가 들어가지 않도록 모든 주사기 및 연결 상태를 확인한다.
- 4) 공기 색전증의 위험성을 감소시키기 위해 삽입 중에는 카테터에서 혈액이 나올 때까지 irrigation 루멘을 흡인한다. Distal Perfusion Catheter (모델명: 2105-15)의 경우 원위부 삽입 전에 식염수나 혈액으로 관류 루멘을 플러싱(flushing)한다.
- 5) 라텍스에 손상이 가는 것을 방지하기 위해 풍선을 다른 기구와 함께 잡지 않는다.
- 6) 본 제품은 natural rubber latex를 포함하므로 이에 대한 알러지 반응을 보이는 사람은 주의한다.
- 7) 사용전 멸균식염수를 주입하여 벌론의 무결성을 확인한다.

*부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)



LeMaitre Ltd.
3F, Suseo Building
281, Gwangpyeong-ro
Gangnam-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel +82 2 6956 6405
Fax +82 2 6956 6412

LeMaitre and Pruitt are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2022 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

작성연월 Apr-2025
R4277-01 Rev. B