열 람 용

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) "BALLOON"이라고 표시된 팽창 포트에 3방향 스톱 콕을 연결한다.
2) 헤파린이 첨가된 식염수를 부분적으로만 채운 주사기를 스톱 콕에 연결하고 풍선의 스톱 콕을 열고 음압을 가한다.
3) 카테터의 말단 끝이 아래로 가도록 주사기와 카테터의 근위부 끝을 잡고, 풍선 끝이 아래쪽을 향하도록 풍선을 세로로 잡는다.
4) 음압을 유지하면서 팽창 포트에 연결된 스톱 콕을 닫는다. 주사기를 분리한 다음 공기를 제거한다.
5) 2-4단계의 설명에 따라 음압을 두 번 가하여 풍선 및 팽창관 안에 있는 공기를 제거한다.
6) 성형관을 꼬이지 않게 하여 풍선에서 밀어낸다.
7) 멸균 식염수나 유사한 용액에 50% 농도로 섞은 조영제를 채운 혈관 성형 팽창 시스템을 준비한다.
8) 팽창 장치에서 공기를 제거한다.
9) 카테터 팽창 포트에 연결된 3방향 스톱 콕에 팽창 장치를 연결하고 카테터에 스톱 콕을 열어 천천히 팽창관을 채우고 난 후 풍선을 희석된 조영제로 천천히 채운다.
   주의: 이때 풍선에 양압이나 음압을 가하면 안된다.

나. 사용방법

1) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수나 유사한 등장액으로 “THRU”라고 표시된 관을 세척한다.
2) 미리 설치된 가이드와이어에 준비된 카테터를 놓고 끝 부분을 삽입부로 밀어 넣는다.
   참고: 가이드와이어가 카테터 끝 밖으로 나와 있는 상태에서 풍선이 팽창되어야 한다. 시술이 끝나고 확장 시스템을 혈관에서 제거할 때까지 가이드와이어나 풍선 카테터 또는 두 장치 모두 반드시 병변 부위에 놓여져 있어야 한다.
   참고: 삽입 및 카테터 조작 동안 풍선의 접힌 모양을 유지하려면 팽창관을 진공 상태로 유지한다.
   주의: PTA 카테터를 넣거나 뺄 때마다 팽창 시스템에 음압을 가하여 풍선을 완전히 수축시킨다. 혈관에서 PTA 카테터를 넣거나 빼기 전에 항상 가이드와이어를 먼저 넣어야 한다.
3) 삽입기를 통해 카테터를 또는 피부의 삽입 위치를 통해 유도 카테터를 조심스럽게 밀어 넣는다.
   참고: 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입기나 피부의 삽입 위치를 통해 쉽게 삽입할 수 있다.

본 문서의 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열 람 용

주의: 카테터를 추가로 조작할 때는 항상 투시 검사를 하면서 진행한다.
4) 카테터를 협착 부위로 조심스럽게 밀어 넣습니다.
주의: 카테터를 밀거나 당기는 과정에서 저항이 느껴지면 동작을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행한다. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 제거한다.
5) 투시 검사를 하면서 방사선 불투과성 표지 띠를 사용하여 적당한 위치에 카테터를 놓는다.
6) 적당한 위치에 카테터를 설치한 후 풍선을 팽창시켜 원하는 크기로 확장한다.
주의: 정격 파열 압력을 넘지 않도록 한다. 정격 파열 압력 이상의 압력을 가하면 풍선이나 카테터가 손상되거나 장치를 설치한 동맥이 과도하게 팽창될 수 있다.
경고: 풍선을 지나치게 팽창시키면 풍선이 손상될 수 있다.
7) 팽창 주사기나 팽창 장치를 진공 상태로 만들어 풍선을 수축시킵니다.
8) 압력을 가하지 않은 상태에서 진공 장치를 해제하고 조심스럽게 카테터를 빼내어 제거한다.
참고: 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입기나 피부의 삽입 위치로부터 쉽게 뺄 수 있다. 삽입기를 통해 풍선을 빼낼 수 없는 경우에는 카테터와 삽입기를 동시에 빼내야 한다.

'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용시 주의사항

가. 금기사항

PTA 시술에 대해서는 알려진 금기사항이 없습니다. 본 제품은 관상 동맥에서의 사용이 금지됩니다.

나. 경고

1) 본 제품은 일회용입니다.

1) 재멸균하거나 재사용하면 안 됩니다. 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는 안 됩니다. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있는 모든 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하게 될 수 있습니다.

2) 혈관이 손상될 가능성을 줄이기 위해 팽창된 풍선의 직경은 협착 근위부 및 말단부의 혈관 직경과 비슷해야 합니다. 풍선 치수는 제품 라벨에 인쇄되어 있습니다. 제품에 내장된 준수 사항 표에는 압력이 증가함에 따라 풍선 직경이 증가하는 정도가 나타나 있습니다.

3) 카테터를 혈관계에 삽입할 때는 고품질의 투시 검사를 통해 카테터를 조작해야 합니다.

4) 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 마십시오.

5) 제거 작업 중 저항이 느껴지는 경우 및 특히 풍선 파열 또는 누출이 확인되거나 의심되는 경우에는 풍선, 가이드와이어 및 삽입기를 한꺼번에 제거해야 합니다.

6) 풍선 압력이 정격 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오. 정격 파열 압력은 시험관내 테스트 결과를 기초로 합니다. 최소 99.9% 이상의 풍선(95%의 신뢰도)이 해당 정격 파열 압력 이하에서 터지지 않습니다. 압력 감지 장치를 사용하면 정격 파열 압력 이상으로 압력이 가해지지 않도록 할 것을 권장합니다.

7) 권장하는 풍선 팽창제만 사용하십시오. 공기나 기체 매질을 사용하여 풍선을 팽창시키면 안 됩니다.

8) 포장에 표시되어 있는 “사용 기한” 날짜 이전에 카테터를 사용하십시오.

열 람 용

다. 주의사항

1) 혈관 성형술을 시술하기 전에 카테터를 검사하여 기능을 확인하고, 크기와 모양이 특정 시술에 적합한지 확인해야 합니다.
2) 동맥 조영술 방법을 알고 경피 경관 혈관 성형술에 대해 적절한 교육을 이수한 의사만 카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
3) 전신 헤파린화 시술을 고려하십시오. 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관계에 삽입되는 모든 장치를 세척하십시오. 모든 장치는 사용하기 전에 표준 의료 방법에 따라 세척하고 시스템으로부터 공기를 제거하십시오. 그렇지 않으면 혈관계에 공기가 유입될 수 있습니다.
4) 허용되는 삽입기의 최소 french 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 삽입기를 통해 PTA 카테터를 통과시키면 안 됩니다.
5) Lipiodol 조영제 또는 이들 물질이 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하면 안 됩니다.
6) 알코올과 같은 유기 용매에 카테터를 노출시키면 안 됩니다.
7) 내부 포장이 뜯어져 있거나 손상된 경우에는 사용하면 안 됩니다.
8) 재멸균하면 안 됩니다. 54°C이상의 온도에 노출시키면 카테터가 손상될 수 있습니다.
9) 담당 의사의 소견에 따라 신장 기능이 좋지 못한 환자를 치료할 경우에는 조영제에 대해 반응을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
10) 시술 중에는 헤파린이 첨가된 식염수를 적신 거즈를 사용하여 장치에 묻은 혈액 또는 기타 잔여물을 제거하십시오.
11) 동맥 혈압을 정확하게 모니터링 할 필요는 없습니다.

라. 부작용

다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며 이 밖의 다른 부작용도 발생할 수 있습니다.

- 가성동맥류
- 천자 부위 혈종
- 혈관합병증 (예: 내막파열, 박리, 가동맥류, 천공, 파열, 경련, 폐색)
- 색전증
- 알레르기 반응(장치, 조영제 및 약물)
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 허혈
- 괴사
- 혈전증

열 람 용

- 급성 혈관 폐쇄
- 추가적인 중재 시술
- 급성 심근경색
- 절단
- 부정맥
- 동정맥루
- 사망
- 염증/감염/패혈증
- 말초신경 손상, 일시적인 허혈성 발작 및/또는 뇌졸중을 포함한 신경 이상
- 장기 부전(단일, 다발성)
- 통증
- 마비
- 신부전
- 확장된 혈관의 재협착

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

저장방법

Tyvek 및 Polyester/Polyethylene 필름으로 밀봉 포장된 상태로 서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'