

## 사용방법

### 1. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장 제거: 파워치를 열고 허브를 잡은 다음 조심스럽게 카테터를 꺼냅니다.
- 2) “BALLOON”이라고 표시된 팽창 포트에 루어(Luer) 잠금장치가 있는 3방향 스톱 콕을 연결합니다.
- 3) 헤파린이 첨가된 식염수를 부분적으로만 채운 주사기를 스톱 콕에 연결하고 풍선의 스톱 콕을 열고 음압을 가합니다.
- 4) 카테터의 말단 끝이 아래로 가도록 주사기와 카테터의 근위부 끝을 잡고, 풍선 끝이 아래쪽을 향하도록 풍선을 세로로 잡습니다.
- 5) 음압을 유지하면서 팽창 포트에 연결된 스톱 콕을 닫습니다. 주사기를 분리한 다음 공기를 제거합니다.
- 6) 3-5단계의 설명에 따라 음압을 두 번 가하여 풍선 및 팽창관 안에 있는 공기를 제거합니다.
- 7) 성형관을 꼬이지 않게 하여 풍선에서 밀어냅니다.
- 8) 멸균 식염수나 유사한 용액에 50% 농도로 섞은 조영제를 채운 혈관 성형 팽창 시스템을 준비합니다.
- 9) 팽창 장치에서 공기를 제거합니다.
- 10) 카테터 팽창 포트에 연결된 3방향 스톱 콕에 팽창 장치를 연결하고 카테터에 스톱 콕을 열어 천천히 팽창관을 채우고 난 후 풍선을 희석된 조영제로 천천히 채웁니다.  
주의: 이때 풍선에 양압이나 음압을 가하지 마십시오.

### 2. 조작방법

- 1) 루어(Luer) 잠금 장치가 있는 주사기를 사용하여 헤파린이 첨가된 멸균 식염수나 유사한 등장액으로 “THRU”라고 표시된 관을 세척합니다.
- 2) 미리 설치된 가이드와이어에 준비된 카테터를 놓고 끝 부분을 삽입부로 밀어 넣습니다.  
참고: 가이드와이어가 카테터 팁 밖으로 나와 있는 상태에서 풍선이 팽창되어야 합니다. 시술이 끝나고 확장 시스템을 혈관에서 제거할 때까지 가이드와이어나 풍선 카테터 또는 두 장치 모두 반드시 병변 부위에 놓여져 있어야 합니다.  
참고: 삽입 및 카테터 조작 동안 풍선의 접힌 모양을 유지하려면 팽창관을 진공 상태로 유지합니다.  
주의: 풍선확장식혈관성형술용(PTA) 카테터를 넣거나 빼기 때마다 팽창 시스템에 음압을 가하여 풍선을 완전히 수축시키십시오. 혈관에서 풍선확장식혈관성형술용(PTA) 카테터를 넣거나 빼기 전에 항상 가이드와이어를 먼저 넣어야 합니다.
- 3) 삽입기를 통해 카테터를 또는 피부의 삽입 위치를 통해 유도 카테터를 조심스럽게 밀어 넣습니다.  
참고: 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입기나 피부의 삽입 위치를 통해 쉽게 삽입할 수 있습니다.  
참고: 카테터를 추가로 조작할 때는 항상 투시 검사를 하면서 진행합니다.
- 4) 카테터를 협착 부위로 조심스럽게 밀어 넣습니다.  
주의: 카테터를 밀거나 당기는 과정에서 저항이 느껴지면 동작을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 빼내십시오.
- 5) 투시 검사를 하면서 방사선 불투과성 표지 띠를 사용하여 적당한 위치에 카테터를 놓습니다.
- 6) 적당한 위치에 카테터를 설치한 후 풍선을 팽창시켜 원하는 크기로 확장합니다.  
주의: 정격 파열 압력을 넘지 않도록 한다. 정격 파열 압력 이상의 압력을 가하면 풍선이나 카테터가 손상되거나 장치를 설치한 동맥이 과도하게 팽창될 수 있습니다.  
경고: 풍선을 지나치게 팽창시키면 풍선이 손상될 수 있습니다.
- 7) 팽창 주사기나 팽창 장치를 진공 상태로 만들어 풍선을 수축시킵니다.
- 8) 압력을 가하지 않은 상태에서 진공 장치를 해제하고 조심스럽게 카테터를 빼내어 제거합니다.

참고: 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입기나 피부의 삽입 위치로부터 쉽게 뺄 수 있습니다. 삽입기를 통해 풍선을 빼낼 수 없는 경우에는 카테터와 삽입기를 한꺼번에 빼내야 합니다.

9) 사용을 마친 모든 장치는 생물학적 위험 물질에 대한 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

10) 참고문헌: 담당 의사는 풍선 확장에 대한 최신 의료 방법을 다룬 최근 자료를 참고해야 합니다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 사용을 마친 모든 장치는 생물학적 위험 물질에 대한 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

- 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 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.

- 본 제품은 일회용 멸균의료기기로 재사용금지임.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용 시 주의사항

### 1. 금기 사항

- 1) 혈관성형술(PTA) 기술에 대해서는 알려진 금기 사항이 없습니다.
- 2) Saber 0.035 혈관성형술(PTA) 카테터는 관상 동맥에서의 사용이 금지됩니다.

### 2. 경고

- 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 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.
- 혈관이 손상될 가능성 또는 입자 이탈의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경이 병변의 근위부 및 원위부의 혈관 직경과 매우 유사해야 합니다. 풍선 치수는 제품 라벨에 인쇄되어 있습니다. 제품에 내장된 준수 사항 표에는 압력이 증가함에 따라 풍선 직경이 증가하는 정도가 나타나 있습니다.
- 카테터를 혈관계에 삽입할 때는 고품질의 투시 검사를 통해 카테터를 조작해야 합니다.
- 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 마십시오.
- 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 제거 작업 중 저항이 느껴지는 경우 및 특히 풍선 파열 또는 누출이 확인되거나 의심되는 경우에는 풍선, 가이드와이어 및 삽입기를 한꺼번에 제거해야 합니다.
- 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오. 정격파열 압력은 시험관 내 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 가해지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 권장하는 풍선 팽창제(조영제와 생리 식염수를 50/50 비율로 혼합)만 사용하십시오. 공기나 기체 매질을 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 포장에 표시되어 있는 “사용 기간” 이전에 카테터를 사용하십시오.
- 에티오돌(Ethiodol) 또는 리피오돌(Lipiodol) 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 정격 파열 압력 이상의 압력을 가할 경우 풍선이 파열되어 삽입기를 통해 카테터를 빼낼 수 없는 잠재적 위험이 발생할 수 있습니다. 풍선이 파열되면 혈관이 손상되어 추가적인 중재 기술이 필요할 수 있습니다.
- 카테터의 적절한 기능은 카테터의 무결성에 달려 있습니다. 카테터를 취급할 때에는 주의를 기울여야 합니다. 카테터 꼬임, 늘림 또는 강압적인 세척 행위는 카테터를 손상시킬 수 있습니다. 강압적인 카테터 취급은 카테터 분리를 야기하여 이후에 분리된 부분들을 회수하기 위한 스네어 또는 기타 의료 중재 기술을 사용해야 할 수 있습니다.
- 제거 작업 후에는 항상 카테터의 무결성을 확인하십시오.
- 풍선 카테터를 삽입하는 중에는 풍선 카테터 위에서 지혈 밸브로 밀폐 상태를 유지하여 삽입기 또는 유도 카테터로 공기가 유입되지 않도록 방지하십시오. 밀폐되지 않은 상태에서 풍선 카테터의 풍선 부분과 삽입기 또는 유도 카테터 사이를 단단히 쥐는 경우에는 풍선 카테터를 삽입기 또는 유도 카테터에 통과시켜 삽입하는 중에 공기가 유입될 위험이 있습니다.
- 혈관 성형술을 시술하기 전에 카테터를 검사하여 기능 및 무결성을 확인하고, 크기와 모양이 특정 시술에 적합한지 확인해야 합니다. 제품 손상이 명백한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 허용 가능한 최소 삽입기/유도 카테터 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있습니다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 삽입기/유도 카테터를 통해 혈관성형술(PTA) 카테터를 통과시키지 마십시오. 표시된

것보다 작은 부속 장치를 사용하면 풍선 카테터를 삽입할 때 해당 장치에 공기가 유입되어 공기 흡입 도중 제거하지 못할 수 있습니다.

- 자동 주입기와 함께 사용하지 마십시오.
- 알코올과 같은 유기 용매에 카테터를 노출시키지 마십시오.
- 내부 포장이 뜯어져 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오. 54°C(130°F) 이상의 온도에 노출시키면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.

### 3. 주의사항

- 동맥 조영술 방법을 알고 경피 경관 혈관 성형술에 대해 적절한 교육을 이수한 의사만 카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 전신 헤파린화 기술을 고려하십시오. 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관계에 삽입되는 모든 장치를 세척 하십시오. 모든 장치는 사용하기 전에 표준 의료 방법에 따라 세척하고 시스템으로부터 공기를 제거하십시오. 그렇지 않으면 혈관계에 공기가 유입될 수 있습니다.
- 담당 의사의 소견에 따라 신장 기능이 좋지 못한 환자를 치료할 경우에는 조영제에 대해 반응을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 시술 중에는 헤파린이 첨가된 식염수를 적신 거즈를 사용하여 장치에 묻은 혈액 또는 기타 잔여물을 제거하십시오.
- 동맥 혈압을 정확하게 모니터링할 필요는 없습니다.

### 4. 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며 이밖의 다른 부작용/합병증도 발생할 수 있습니다.

- 급성 혈관 폐쇄
- 추가적인 중재 시술
- 급성 심근경색
- 알레르기 반응(장치, 조영제 및 약물)
- 절단
- 부정맥
- 동정맥루
- 사망
- 색전증
- 천자 부위 혈종
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 염증/감염/패혈증
- 허혈
- 괴사
- 말초신경 손상, 일시적인 허혈성 발작 및/또는 뇌졸중을 포함한 신경 이상
- 장기 부전(단일, 다발성)
- 통증
- 마비
- 잠재적인 풍선 파열 및 잠재적 합병증(정격 파열 압력)
- 잠재적인 분리 위험 및 잠재적 합병증(사용 전후 무결성 확인 필요)
- 시술 후 합병증: 출혈, 저혈압, 접근 부위 합병증

- 가성동맥류
- 신부전
- 확장된 혈관의 재협착
- 혈전증
- 혈관 합병증(예: 내막파열, 박리, 가성동맥류, 천공, 파열, 경련, 폐색)

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 저장방법

### 1. 보관조건

54°C(130°F) 이상의 온도에 노출 시키면 카테터가 손상될 수 있습니다.  
서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.

### 2. 포장방법

- 1) 1차 포장: Tyvek 1073B(Polyolefin) - Polyester(PE)/Polyethylene(PET) Film 파우치에 포장한 후 열로 밀봉합니다.
- 2) 1차 포장된 제품을 제품설명서와 함께 종이박스로 2차 포장합니다.



[1차 파우치 포장]



[2차 박스 포장]