

사용방법

준비

- 상자에서 내부 포장 케이스를 꺼냅니다. 내부포장 케이스를 열고 풍선 카테터가 든 포장 용기를 꺼냅니다.
- 한 손으로는 포장 용기/상자를 잡고 다른 손으로 허브를 살짝 잡고 풍선 카테터를 포장 용기에서 천천히 꺼냅니다.
- 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액을 채운 주사기를 세척용 바늘에 연결합니다. 세척용 바늘에서 보호덮개를 제거한 다음 바늘을 카테터 끝부분으로 밀어 넣어 가이드와이어가 통과하는 관을 멸균 식염수로 세척합니다.
- 카테터의 팽창 포트에 3방향 콕 마개를 연결합니다.
- 일부만 채운 주사기에서 공기를 제거한 후 주사기를 콕 마개에 연결합니다.
- 콕 마개를 열고 음압을 가합니다.
- 풍선 끝이 아래쪽을 향하도록 세로로 하여 주사기와 카테터 근위부 끝을 잡습니다.
- 음압을 유지하면서 팽창 포트에 연결된 콕 마개를 닫습니다.
- 주사기를 분리한 다음 공기를 제거합니다.
- 풍선과 팽창관에서 공기를 모두 제거한 후, 카테터 팽창 포트에 연결된 콕 마개에 팽창 장치를 연결합니다.

주의: 비이온 조영제의 점성과 침전 수준은 이온 조영제보다 높으므로 팽창/수축 시간이 길어질 수 있습니다. 카테터에 연결된 콕 마개를 열어 팽창관과 풍선에 희석된 조영제를 천천히 주입합니다.

주의: 이때 풍선에 양압이나 음압을 가하지 마십시오.

참고: 카테터 준비 과정을 마친 후 카테터를 감고 근위부 샤프트를 허브 클립에 끼워 넣어 카테터 코일 구조로 고정하십시오.

주의: 카테터 말단 부를 클립으로 고정하지 마십시오.

삽입 및 팽창

참고: 풍선카테터를 삽입할 때 카테터 삽입기, 쉬스 또는 안내카테터를 사용할 수 있습니다. CSI 또는 안내 쉬스를 사용하는 경우 다음 과정 중 일부 내용은 해당되지 않습니다.

참고: 삽입 및 카테터 조작 동안 풍선을 접힌 상태로 유지하려면 팽창관에 압력을 가하지 마십시오.

가이딩 카테터와 가이드와이어 삽입

- 라벨에 표시된 안내카테터를 준비합니다.
- Tuohy Borst형 장치를 안내카테터에 연결합니다.
- 사용하기 전에 먼저 헤파린이 첨가된 식염수로 안내카테터 관을 세척합니다.
- 원하는 삽입기법을 사용하여 CSI 및 안내카테터를 혈관 삽입합니다.
- 가이드와이어를 삽입하거나 가이드와이어를 표적 병변 쪽으로 삽입한 다음 가이드와이어 주위의 지혈 밸브를 닫습니다.
- 주의: 안내카테터를 밀어 넣는 동안 출혈 및 박리현상이 일어나거나 환자에게 불쾌감을 주지 않도록 주의하십시오.
- 참고: 가이드와이어의 최대 직경은 풍선 카테터 라벨에 표시되어 있습니다.
- 준비된 풍선 카테터를 가이드와이어 근위부 섹션 위쪽에 놓고 끝부분을 안내카테터 지혈 장치 끝 쪽으로 밀어 넣습니다.
- 지혈밸브를 최대한 많이 열고 가이드와이어 귀쪽에서 풍선카테터를 조심스럽게 밀어 넣어 풍선카테터의 풍선 부분이 안내카테터 안으로 들어가도록 삽입합니다. 풍선 위로 혈액의 역류가 있는지 확인

합니다. 밀폐 상태가 유지되도록 지혈 장치 밸브를 조절합니다.

- 가이드와이어 출구 포트 지혈 장치 밸브를 지날 때 까지 풍선 카테터를 밀어 넣습니다. 밀폐상태가 유지되지 않아 공기 유입이 발생합니다.

참고: 장치를 추가로 조작할 때는 항상 투시 검사를 하면서 진행합니다.

투시검사 및 방사선 불투과성 표시 마크를 사용하여 풍선 카테터를 표적 병변 쪽으로 밀어 넣은 다음 풍선 카테터를 원하는 곳에 위치시킵니다. 지혈 밸브를 조심스럽게 닫습니다.

주의: 풍선 카테터를 당길 때는 항상 풍선을 완전히 수축시키십시오. 혈관 내에서 풍선 카테터를 밀어 넣거나 당길 때는 항상 가이드와이어 위에서 수행하면서 투시 검사를 통해 가이드와이어 위치를 관찰합니다.

주의: 풍선 카테터를 밀거나 당기는 과정에서 저항이 느껴지면 동작을 중지하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 빼내십시오.

주의: Tuohy Borst형의 조정 가능한 지혈 밸브를 사용하는 경우 밸브를 지나치게 조이면 풍선으로 들어 오고 나가는 조영제의 흐름에 제한이 될 수 있고 이로 인해 팽창과 수축 시간이 길어질 수 있으므로 지나치게 조이지 마십시오.

투시 검사를 하면서 풍선을 서서히 팽창시킵니다. 풍선의 직경을 병변 근위부 및 말단부 혈관 직경까지 확장합니다.

주의: 동맥을 과도하게 확장하면 동맥이 파열되고 출혈로 인해 생명이 위험할 수 있습니다.

참고: 시험관 내 테스트 결과 95%의 신뢰도에서 풍선의 99.5가 정격 파열 압력 이하에서 터지지 않는 것으로 나타났습니다.

주의: 풍선을 포장 라벨에 표시된 정격 파열 압력 이상으로 팽창시켜서는 안됩니다. 정격 파열 압력 이상의 압력을 가하면 풍선 카테터가 손상되거나 장치를 설치한 동맥이 과도하게 팽창하여 혈관 합병증을 유발할 수 있습니다.

참고: 가이드와이어가 카테터 끝 밖으로 나와 있는 상태에서 풍선이 팽창되어야 합니다. 과정이 완료될 때까지 가이드와이어는 표적 병변을 가로 질러야 합니다.

참고: 혈관 중 건강한 부분은 확장을 최대한 제한해야 합니다.

제거 및 분리과정

- 팽창 장치의 진공을 빼내어 풍선을 수축시킵니다. 풍선을 제거하기 전에 풍선이 완전히 수축이 완전히 수축되도록 적정 시간 동안 기다립니다.
- 지혈 밸브를 최대한 많이 열고 가이드와이어는 제자리에 고정시킨 상태에서 풍선 카테터를 안내카테터에서 조심스럽게 당겨 빼냅니다.
- 가이드와이어 주변의 밀폐 상태가 되도록 지혈 밸브를 닫습니다.
- 참고: 사후 확장의 경우에는 스텐트에서 풍선을 천천히 당깁니다. 투시검사를 통해 풍선이 제거되는 과정을 관찰하여 풍선이 스텐트와 분리되었는지 확인합니다.
- 혈관 조영술을 통하여 혈관 성형술 및 또는 스텐트 사후 확장을 확인합니다.
- 환자의 체내에서 가이드와이어 및 안내카테터를 제거한 다음 장치를 폐기합니다.

참고: 가이드 카테터를 통해 풍선을 당길 수 없는 경우에는 풍선 카테터와 안내카테터를 하나의 단위로 함께 꺼냅니다.

참고: 포장재는 일반적으로 산업표준에 따라 처리할 수 있지만 사용한 제품은 병원규정에 따라 폐기하여야 합니다.

Cordis Corporation은 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 파생적 손상에 대하여 책임을 지지 않습니다.

사용시 주의사항

금지

- 본 제품은 관상동맥에서의 사용이 금지됩니다.
- 일반적으로 금지되는 경우는 다음과 같으며 이외에도 다른 경우가 있을 수 있습니다.
 - ◆ PTA 시술에 방해가 되는 심한 석회화 병변이 있는 환자
 - ◆ 표적 병변 주위에 급성 또는 아급성 혈전이 많이 나타나는 환자
 - ◆ 출현성 질병을 치료하지 않는 환자

경고

- 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 내부 포장이 뜯어져 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 54°C 이상의 온도에 노출시키면 제품이 손상될 수 있습니다.
- 알코올 같은 유기 용매에 제품을 노출시키지 마십시오.
- Ethiodol 또는 Lipidol 조영제를 사용하지 마십시오.
- 이 제품에는 라텍스가 함유되지 않았습니다.
- 본 제품은 일회용입니다. 재사용, 재처리, 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 제대로 멸균되지 않거나 교차 오염이 발생할 위험이 커지고 제품의 오류를 발생시켜, 결과적으로는 환자가 상처를 입거나 질병에 걸리거나 사망할 수 있습니다.
- 혈관손상의 가능성 또는 입자 이탈(dislodgement of particles)의 위험을 줄이려면 풍선 팽창 직경이 병변의 근위부 및 말단부에 있는 혈관의 직경과 비슷하도록 하는 것이 매우 중요합니다. 풍선의 크기는 제품 라벨 및 허브의 ID 밴드에 인쇄되어 있습니다. 상자 라벨이 인쇄되어 제품과 함께 제공되는 준수 사항 표에는 압력이 증가함에 따라 풍선 직경이 증가하는 정도가 표시되어 있습니다.
- 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않는 경우에는 카테터를 빼지 마십시오.
- 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 라벨에 표시된 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오. 파열 압력은 시험실내 테스트 결과를 기초로 합니다. 적어도 풍선의 99.9% 이상 (95% 신뢰도)이 파열 압력 이하에서 터지지 않아야 합니다. 압력 감지 장치를 이용하면 파열강도 이상으로 압력이 가해지는 것을 막을 수 있습니다.
- 권장하는 풍선 팽창제(조영제와 식염수를 50/50 비율로 혼합)만 사용하십시오. 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창하면 안됩니다.
- 포장에 표시되어 있는 사용 기한 날짜 이전에 장치를 사용하십시오.
- 풍선 카테터를 넣는 동안 카테터 위 지혈 밸브의 밀폐 상태를 적당하게 유지하여 쉬스(sheath)나 가이드 카테터(guiding catheter) 내부로의 공기 유입을 방지하십시오. 밀폐가 되지 않는 상태에서 풍선 카테터 풍선 부위와 쉬스 또는 가이드 카테터 사이가 꼭 끼면 쉬스나 가이드 카테터에 풍선 카테터를 넣는 도중에 공기가 유입되는 위험을 초래할 수 있습니다.

주의사항

- 동맥 조영술 방법을 알고 경피 경관 혈관 성형술에 대해 적절히 교육을 이수한 의사만 본 제품을 사용할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 제품을 검사하여 기능 결함 여부를 확인하고 제품 크기가 특정 시술용으로 적합한지 확인해야 합니다.
- 시술 전과 시술 도중에 필요한 경우 적절한 항응고/항혈소판 요법을 환자에게 적용해야 합니다.
- 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 장치를 세척하여 Systemic Heparinization의 사용을 고려하십시오.

- 사용방법에 따라 제품을 준비해야 합니다.
- 쉬스/가이딩 카테터의 최소 허용 크기는 포장라벨에 인쇄되어 있습니다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 쉬스/가이딩 카테터를 통해 풍선 카테터를 통과시키지 마십시오. 표시된 것보다 작은 부속장치를 사용하면 풍선 카테터를 삽입할 때 해당 장치에 공기가 유입되어 체내 공기 흡인으로 인해 유입된 공기를 제거하지 못할 수도 있습니다.
- 사용하지 전에 먼저 표준의료방법에 따라 모든 제품을 세척하고 시스템에서 공기를 제거한 다음 사용하십시오. 그렇지 않으면 혈관계에 공기가 유입될 수 있습니다.
- 카테터를 혈관계에 삽입하고 나면 투시 검사를 통해서만 조작해야 합니다.
- 담당 의사의 소견에 따라 신장 기능이 좋지 못한 환자에 대해 처치할 경우에는 조영제로 인한 신장 질환을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 시술 도중, 헤파린이 첨가된 식염수에 적신 거즈로 혈액 또는 기타 이물질을 장치에서 닦아냅니다.
- 풍선 확장형 스텐트 및 자가 확장 스텐트를 사용하는 경우, 해당 스텐트 사용설명서를 참조해야 합니다.
- 보조 장치에 일부 또는 완전히 설치된 스텐트를 교차시킬 때는 세심한 주의가 필요합니다.
- 경동맥 또는 신장 동맥 성형술 시술에 풍선카테터를 사용할 때는 말단부를 보호하는 것이 좋습니다. 말단 보호 장치를 사용하는 경우에는 해당 사용 지침을 따르십시오.

합병증

추가 중재시술을 요할 수 있는 합병증은 다음과 같으며 이 밖의 d^{fms} 합병증도 발생할 수 있습니다.

- 급성 혈관 폐쇄
- 급성 심근경색
- 알레르기 반응(장치, 조영제 및 약물에 대한 알레르기)
- 절단
- 동맥류
- 협심증
- 부정맥(중증 및 경증, 심실세동 포함)
- 동정맥루
- 혼수상태
- 사망
- 색전증
- 혈중
- 출혈(천자부위 출혈포함)
- 저혈압/고혈압
- 허혈
- 괴사
- 신장병
- 신장계 장애(말초신경 손상 및 신경병증 포함)
- 기관계 부전(단발성 및 다발성)
- 마비
- 발열반응
- 신부전
- 재협착
- 경련
- 패혈증/감염/염증

- 쇼크
- 발작
- 혈전증
- 일과성 뇌허혈 발작
- 혈관 합병증 (예: 내막파열, 박리, 거짓동맥류, 천공, 파열, 연축, 폐색)
- 무력감

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

실은보관

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함