

사용방법

가. 사용전 준비사항

1. 포장에 개봉되었거나 손상된 제품을 사용하지 않는다.
2. 유효기간내의 제품을 사용한다.

나. 사용방법

1. 무균조작으로 포장을 벗기고 카테터의 손상 유무를 확인한다.
2. 포장 상태에서 캐논러 팁은 본품의 측 포트(lateral port)에서 뺀어 나와 있으며 보호를 위해 플라스틱 튜브에 싸여 있다. 한손으로는 캐논러의 구부러진 부분을 잡고 캐논러 팁으로부터 플라스틱 튜브를 잡아당겨 제거한다.
3. 헤파린 처리된 멸균 식염수를 이용하여 카테터의 원위부에서 흘러나올때까지 관류 포트와 가이드 와이어 포트를 관류시킨다. 30초를 기다린 후에 다시 관류시킨다.
4. 제품이 작동하는지 보기 위해 1)전개슬라이드를 밀고 당겨 캐논러 팁의 전진과 후퇴 시킴 2)카테터 원위부틀(nosecone)을 회전시키는 회전지혈관막(RHV)을 회전시켜본다.
5. 핸들 전개 슬라이드를 당겨서 캐논러 팁을 근위부로 완전히 후퇴시킨다. 인체에 삽입 전에 캐논러 팁이 캐논러 측 포트내로 완전히 후퇴되었는지 핸들 전개 슬라이드가 가장 근위부 위치로 고정되어 있는지 확인한다.
6. 표1의 권장되는 0.014" 가이드 와이어를 선택한다.
7. 캐논러 팁(cannular tip)이 샤프트로부터 완전히 들어갔는지, 카테터는 일직선인지 확인한다. 원위부틀(nosecone)의 원위부 말단 포트를 통해 가이드와이어를 장착한다.
8. 혈관 통과 확보한 후 제품과 가이드 와이어를 삽입한다. 가이드와이어가 이미 혈관내에 위치한 경우 원위부틀(nosecone)의 원위부 포트를 통해 제품을 역방향으로 장착한다. 캐논러 팁이 카테터 측 포트내로 완전히 후퇴되었는지, 핸들 전개 슬라이드는 가장 근위부 위치로 고정되었는지 확인한다. 가이드와이어 없이 제품을 장착하지 않는다.
9. 가이드 와이어를 따라 원하는 혈관내 위치로 이동한 다음 핸들 RHV를 통해 제품을 필요한 만큼 회전시킨다.
10. 형광 투시를 통해 가이드 와이어의 위치를 확인하면서 가이드와이어를 카테터 안으로 5cm 후퇴시킨다. 캐논러의 전개 전에 가이드와이어 팁을 회수하지 못할 경우 와이어 몸체와 와이어 말단의 균열 또는 분리를 초래할 수 있다.
11. 형광투시법 아래에서 제품의 원위부틀(distal housing)이 원하는 부위와 근접하도록 영상 증폭 장치를 회전시킨다.
12. 제품의 측 포트가 목표 부위를 향하도록 RHV를 회전한다. 형광 투시법 아래 카테터의 LT 지시 마커 밴드의 L 마커 표지를 원하는 재진입 부위를 향하도록 위치시킨다.



13. 위치를 잡으면 영상증폭장치를 90도 회전하여 제품의 원위부틀(distal housing)이 재진입 부위와 일직선이 되게 한다.
14. RHV를 회전하면서 제품의 측 exit port가 원하는 부위로 향하도록 위치시킨다. 형광투시법



아래에서 카테터의 LT 지시마커가 원추형 두부 상에서 T자가 되도록 RHV를 회전한다.

15. 추가로 위치 조정이 필요하면 RHV를 회전하여 조정한다. 조정을 한 후 카테터와 재진입 부위가 직각방향으로 위치하는지 확인한다.
16. 캐놀러 팁이 위치 되었다면 제품의 샤프트를 푼다. 핸들 전개 슬라이드를 작동하기 전에 LT 지시마커 밴드 틈이 원하는 부위를 향해 위치되었는지 확인한다.
17. 핸들 전개 슬라이드 유리 버튼을 눌러 제품 측 포트가 캐놀러 팁으로부터 나와 원하는 혈관 부위에 위치될 수 있도록 필요한 만큼 전개시킨다.
18. 쉬스내에서 제품 샤프트가 전진할 수 있도록 가벼운 압력을 유지한다. 전개하는 과정에서 저항이 발생하면 캐놀러 팁에 손상을 입히거나 캐놀러 팁의 이탈을 초래할 수 있으므로 불필요하게 전개하지 않는다.
19. 캐놀러팁을 통해서 가이드와이어를 전개시켜 원하는 부위로 이동한다. 원위부에서 가이드 와이어 전개 후 저항이 발생하여 가이드와이어를 회수해야 한다면 캐놀러 팁을 제품 내로 들인 후 가이드 와이어를 회수한다.
20. 핸들 전개 슬라이드를 당겨서 캐놀러팁을 로 완전히 회수한다. 전개 슬라이드가 후퇴 위치로 고정되도록 핸들 전개 슬라이드 버튼을 푼다.
21. 제품을 조심스럽게 회수하고 가이드 와이어는 이어지는 치료과정을 위해 남겨둔다.

표1

다음의 가이드와이어들은 Outback LTD 재입 카테터와 함께 사용하도록 권장한다. 테스트 결과 본품과 호환 가능한 와이어입니다. 권장 와이어를 사용하지 않으면 친수성 코팅의 마모, 폴리머 파편의 유리, 가이드와이어 이탈, 제품으로부터 가이드와이어를 회수 불가 등의 가이드와이어의 손상을 야기할 수 있다.

0.014" ATW (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0.014" STABILIZER® Plus (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0.014" STABILIZER® XS (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0.014" Sparta Core (Guidant Corporation)
0.014" Iron Man (Guidant Corporation)
0.014" Whisper (Guidant Corporation)
0.014" All Star (Guidant Corporation)
0.014" Platinum Plus (Boston Scientific/Scimed)
0.014" Choice Extra Support (Boston Scientific/Scimed)
0.014" Mailman (Boston Scientific/Scimed)
0.014" Luge (Boston Scientific/Scimed)

다. 사용후의 관리방법 : 일회용 제품으로 재멸균, 가압소독 또는 재사용하지 않는다.

사용시 주의사항

금지

관상혈관이나 뇌혈관에 사용하지 않는다.

경고

- 일회용 제품으로 재멸균, 가압소독 또는 재사용하지 않는다.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 제품을 사용하지 않는다.
- 유효기간내의 제품을 사용한다.

주의

- 본품은 장비가 완벽히 갖추어진 카테터 삽입 검사실에서 경피적 중재술 교육을 받은 시술자에 의해 사용되어야 한다.
- 사용설명서 내용을 충분히 숙지한 후 제품을 사용한다.
- 제품을 알코올 등의 유기용매에 노출시키지 않는다.
- 관류, 준비단계, 가이드 와이어 장착 단계에서 제품을 일직선으로 유지한다. 카테터가 근위부 허브에서 원위부 팁으로 이동할 때 헤파린 처리한 식염수에 적신 스폰지 가제를 이용하여 닦을 수 있다. 제품을 당기거나 지나치게 늘리지 않는다.
- 카테터 사용 전 형광투시법과 조영제로 원하는 혈관부위를 항상 확인한다. 내막 공간에 조영제를 주입하지 않는다.
- 재구성 지점을 넘어선 내막 아래 절개를 최소화한다.
- 장치 교환 중에 가이드와이어의 위치를 유지하기 위해 교환 가능한 가이드와이어 길이가 요구된다.
- OB-LTD와 함께 사용하는 가이드와이어의 사용설명서를 충분히 읽는다. (표1 참조)
- 대동맥 장골동맥 분기를 지나서는 카테터 팁을 항상 주시한다.
- 카테터 조작/전개 중 강한 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 규명한다. 필요하면 회수 경로를 따라서 낮은 공기압의 3-4mm 풍선을 사용하여 저항 지점의 확장을 고려할 수 있다. 원인이 밝혀지지 않을때는 제품을 빼낸다.
- 제품의 지나친 회전, 구부림 또는 비틀은 성능에 영향을 줄 수 있다. 심하게 비틀린 경우 OB-LTD를 회수한다.
- 가이드와이어가 비틀어지면 조심스럽게 제거하고 새로운 것으로 교체한다. 가이드와이어를 빼는 과정에서 저항이 느껴지면 멈춘다. 저항이 발생하면 캐논러 팁을 샤프트 안으로 들어고 OB-LTD과 와이어를 같이 빼낸다.
- 재진입 부위의 과도한 석회화는 제품의 성능을 저해할 수 있다.

잠재적 합병증

이 제품은 경피적 중재술에 숙련된 의사에 의해 사용되도록 고안되었다. 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 아래내용에 한정되지는 않는다.

- 혈관 박리, 천공 혹은 손상
- 색전증
- 혈관 연축
- 가성동맥류
- 혈전증
- 감염 또는 패혈증

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

실온보관, 건조하고 시원한 곳에 보관한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함