

사용방법

준비 및 점검

- 벌룬 쉬스(balloon sheath)와 맨드럴(mandrel)를 제거하고 카테터의 구부러짐이나 비틀림(kink)이 없는지 살핀다.
- 조영제(contrast medium)와 생리식염수 혼합액을 준비한다(권장 비율 50/50)
- 벌룬 포트에 반쯤 채워진 20mL 주사기와 stopcock을 연결하고 시린지내의 공기를 제거한다.
- stopcock를 잠궤 벌룬내의 vacuum을 유지한다.
- 카테터내의 공기를 빼낸다.

사용방법

1. 혈관에 미리 삽입한 가이드카테터/쉬스에 지혈밸브를 연결한다.
2. 지혈밸브를 통해 가이드와이어를 가이드카테터/쉬스에 삽입한다. 형광투시법 아래 가이드와이어를 가이드카테터 팁 보다 조금 더 지난 위치 또는 병변을 가로질러 위치시킨다.
3. 풍선카테터의 보호 쉬스를 제거하고 가이드와이어를 풍선카테터 원위부 팁에 끼워 넣는다.
4. 가이드카테터/쉬스의 말단까지 조금씩 카테터를 전개시킨다.
5. 가이드와이어에 토크 장치를 끼운다. 가이드와이어를 잡고 풍선카테터를 가이드와이어를 따라 병변을 지난 위치까지 전개시킨다. 방사성 불투과성 마커와 10-20 psi의 낮은 압력 압력에서 풍선을 팽창시켜 병변의 중앙에 풍선이 위치하는지 확인한 후에 풍선을 팽창시킨다. 카테터를 조작하는데 있어 저항이 느껴지면 진행을 중단하고 저항의 원인을 규명하기 전에 시술을 계속하지 않는다.
6. 팽창 기구를 이용하여 풍선을 팽창/수축시킨다. 시린지내의 진공을 유지한다.
7. 풍선을 팽창시키고 혈관조영술(angiography)을 통해 runoff를 판단한다.
8. 카테터를 변경하려면 가이드와이어 위치를 고정시키고 지혈밸브를 느슨하게 푼다. 가이드와이어 주입 포트가 지혈밸브를 통해 나올때까지 팽창된 카테터를 빼낸다. 주입 포트로부터 조금 떨어진 지점에서 와이어를 고정한 후에 카테터를 회수한다. 이 동작을 카테터 팁이 지혈밸브로 나올때까지 반복한다. 새로운 카테터를 삽입한다.
9. 혈관조영술(angiography)를 통해 시술 정도를 확인한다.
10. 가이드카테터/쉬스로부터 카테터와 가이드와이어를 동시에 제거한다. 가이드 카테터/쉬스를 혈관으로부터 빼낸다.

수축 및 제거

- 20mL이상의 시린지를 이용하여 진공상태를 만들어 풍선을 수축시킨다.
- 카테터를 조심스럽게 회수한다. 매끄럽고 부드럽고 움직임이 없이 풍선을 혈관에서 빼낸다. 풍선이 터지거나 누설되는 등 저항이 느껴지면 형광투시법 아래 풍선과 쉬스를 동시에 살짝 비트는 동작을 이용하여 빼낸다.

사용시 주의사항

금지

- ◆ 관상동맥에 사용을 금함.

경고

- ◆ 한명의 환자에게만 사용하도록 고안되었다. 재멸균 또는 재사용하지 말 것. 재사용, 재멸균은 제품의 성능을 저하하거나 부적절한 재멸균 또는 교차 감염의 위험이 있다.
- ◆ 팽창된 풍선에 의해 혈관이 손상될 가능성을 제거하기 위해 팽창된 풍선의 직경이 경색증이 발생한 근/원위부의 혈관 직경과 비슷해야 한다.
- ◆ 풍선의 압력은 최대 허용 압력(rated burst pressure)를 초과하지 않는다. 압력 게이지가 있는 시린지를 사용하여 압력을 모니터한다. 최대 허용 압력(rated burst pressure)를 초과하는 압력을 가하면 풍선이 터지거나 삽입 쉬스를 통한 카테터의 회수가 불가능해질 수 있다.
- ◆ PTA(경피적혈관성형술)에서 확장된 풍선의 직경이 경색증에 근접한 혈관의 직경을 크게 초과해서는 안된다.
- ◆ 팽창시에는 endoflator 또는 20mL 주사기만을 사용한다.
- ◆ 제품 포장에 표시된 유효기한(Used by date) 내의 카테터를 사용한다.
- ◆ 가이드와이어, 풍선 팽창 카테터 등을 조작하는데 있어 저항이 느껴지면 진행을 중단하고 저항의 원인을 규명하기 전에 시술을 진행하지 않는다.
- ◆ 본품은 압력의 측정이나 액체의 주입시에는 권장되지 않는다.

다음 최대 허용 압력(rated burst pressure)을 초과하지 않는다.

16 ATM (40-60mm)

15 ATM (80-220mm)

주의

- ◆ 시술은 적절한 X-ray 장치를 갖춘 형광투시법 아래 시행되어야 한다.
- ◆ 개봉하기 전에 봉인된 포장상태를 살핀다. 봉인이 찢기거나 용기가 손상되었거나 젖어 있는 경우 무균 상태가 보장되지 않는다.
- ◆ 단단한 카테터 연결부에는 각별한 주의를 기울여 시스템 내로 공기의 유입을 막는다.
- ◆ 제거시 저항이 느껴지면, 특히 풍선이 과열 되었거나 누설이 의심될 경우 풍선카테터, 가이드 와이어 그리고 쉬스를 동시에 제거한다. 이를 위해 풍선카테터와 쉬스를 동시에 단단히 잡아 가볍게 비틀면서 동시에 회수한다.
- ◆ 쉬스로부터 카테터를 제거할 때는 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다.
- ◆ 카테터를 비틀거나 잡아 늘리거나 또는 힘주어 닦으면 손상이 될 수 있다.
- ◆ 사용 전 또는 사용 중에 하이포튜브(hypotube)가 꼬이는 경우 폐기한다. 하이포튜브의 꼬인 부분을 바로 펴려고 해서는 안된다.

부작용

다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 아래내용에 한정되지는 않는다.

- 혈관 천공
- 혈관 경련
- 출혈
- 혈중
- 저혈압
- 통증 및 민감성
- 부정맥
- 패혈증/감염
- 전신 색전증
- 심내막염
- 단기 혈류 저하
- 사망
- 혈관성 혈전증
- 약물 반응 즉 조영제에 대한 알레르기 반응
- 발열 반응
- 동정맥루
- 혈전색전증 에피소드
- 혈관 박리
- 풍선이 분리될 경우 파열 또는 오용이 뒤따를 뿐 아니라 풍선 조각을 회수하기 위해 올라미 또는 기타 의료적 개입 기술이 수반되어야 함.

저장방법

실온보관, 건조하고 시원한 곳에 보관한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함