

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 포장과 카테터의 멸균상태, 유효기간 등을 점검한다.
2. 외관상 제조 결함이 없는지, 포장이 뜯기거나 손상된 곳이 없는지 확인한다.
3. 제품의 누락된 구성품이 없는지 확인한다.

나. 조작방법 및 사용방법

참고: 풍선 팽창 중에는 반드시 0.014”(0.356 mm) 가이드 와이어를 본 제품 안으로 풍선을 가로질러 삽입해야 한다.

1. 우선 운송용 축(mandrel)을 약간 당긴 후 카테터를 최대한 풍선에 가깝게 잡은 채 슬리브를 분리하여 풍선 외피(sheath)를 제거한다.
2. 풍선 외피를 제거하는 동안, 저항이 느껴지거나 카테터가 당겨지는 것이 관찰되는 경우, 해당 제품을 사용해서는 안 된다.
3. 그 후 카테터가 구부러지거나, 꼬이거나 늘어난 부위가 없는지 검사해야 한다.
4. 정상적인 절차에 따라 조영제와 생리 식염수의 혼합물을 조제한다. (권장 혼합비 25%/75%)
5. 스톱콕과 조영제 용액이 반쯤 채워진 20 ml 주사기를 풍선 포트에 연결한다.
6. 주사기 노즐을 아래로 향하게 하여 풍선으로부터 공기를 완전히 흡인한다.
7. 스톱콕을 잠가 풍선의 진공상태를 유지한다.
8. 카테터 내강을 완전히 관류시킨다.

삽입 절차:

9. 표준 Seldinger 기법을 이용하여 사용중인 카테터 크기에 알맞은 가이드 와이어 위로 혈관을 경피적으로 접근한다.
10. 인증된 경피경관혈관성형술 기법을 이용하여 투시검사 유도 하에 카테터를 병변에 걸치도록 진행시킨다. 대부분의 경우, 풍선 삽입 시에는 저항이 거의 느껴지지 않아야 한다.

참고: 가이드 와이어가 체자리에 있지 않은 경우 풍선을 팽창시키거나 카테터를 진행시키면 안된다.

풍선 수축 및 제거:

11. 20 ml 이상의 주사기로 공기를 흡입하여 풍선을 수축시킨다.
12. 참고: 주사기 직경이 클수록 작용하는 흡입력이 커집니다. 최대한으로 수축시키려면 50 cc 주사기를 권장한다.
13. 카테터를 부드럽게 제거한다. 풍선이 혈관을 빠져나올 때는 시계반대방향의 힘을 부드럽고 일관 되게가한다. 제거 시 저항이 느껴지는 경우, 특히 풍선 파열 또는 누출이 확실하거나 의심되는 경우에는 투시검사 유도 하에서 풍선, 가이드 와이어 및 삽입관을 한꺼번에 제거해야 한다. 이 때는 풍선 카테터와 삽입관을 함께 단단히 잡고 부드럽게 좌우로 뒤틀면서 잡아당겨 한꺼번에 제거한다.
14. 경피적 혈관 시술에 관한 표준 기법 또는 병원별 프로토콜에 따라 시술 부위에 압력을 가한다.

사용시 주의사항

가. 경고

1. 본 기구는 1명의 환자에게만 사용해야 합니다. 기구 성능 저하와 부적절한 재멸균 및 교차 오염의 위험이 증가할 수 있으므로 재멸균 및/또는 재사용하면 안됩니다.
2. 혈관 손상 가능성을 감소시키기 위하여 부풀린 상태의 풍선 직경은 협착 부위 바로 근위부 및 원위부 혈관 직경과 대략 비슷해야 한다.
3. 주의: 측정 파열 압력을 초과하지 마십시오. 압력을 모니터링할 수 있도록 압력계가 달린 주사기 사용을 권장한다.
4. 측정 파열 압력을 초과하는 압력을 가하면 풍선 파열 및 도입부 유도관(sheath)을 통해 카테터를 꺼낼 수 없게 될 가능성이 있다.
5. 풍선을 부풀릴 때는 20 ml 이상의 주사기를 사용한다.
6. 포장에 명시된 “m유효”일자가 지나지 않은 카테터만을 사용한다.
7. 저항이 느껴지는 경우, 그 원인을 파악하고 적절한 조치를 취하기 전에는 가이드 와이어, 풍선 팽창 카테터 및 어떠한 구성요소도 진행시키면 안된다.
8. 본 카테터는 압력 측정 또는 액체 주입 목적으로 사용을 권장하지 않는다.
9. PTA시, 팽창된 풍선이 협착부위 바로 근위부의 혈관 직경을 크게 초과해서는 안된다.
10. 본 카테터는 일회용입니다. 재사용 또는 재멸균하면 안된다.

나. 사용전 주의사항

1. 팽창 과정은 적절한 x-선 장비를 이용하여 투시 유도 하에서 이루어져야 한다.
2. 개봉 전 카테터 포장 용기의 밀봉 상태를 확인하십시오. 밀봉이 손상되었거나 포장 용기가 손상 또는 젖어 있는 경우, 멸균성을 보장할 수 없다.
3. 시스템 내부로 공기가 유입되지 않도록 카테터 연결부가 단단히 연결되어 있는지 항상 주의를 기울여야 한다.
4. 제거 시 저항이 느껴지는 경우, 특히 풍선 파열 또는 누출이 확실하거나 의심되는 경우에는 풍선, 가이드 와이어 및 삽입관(sheath)을 한꺼번에 제거해야 한다. 이때는 풍선 카테터와 삽입관을 함께 단단히 잡고 부드럽게 좌우로 뒤틀면서 잡아당겨 한꺼번에 제거한다.
5. 카테터를 삽입관에서 분리하기 전에 풍선에서 완전히 공기를 빼내는 것이 매우 중요하다.
6. 카테터의 올바른 기능은 카테터의 무결성(integrity)에 달려있습니다. 카테터 취급 시에는 주의를 기울인다. 꼬이거나, 심하게 잡아 늘리거나, 무리한 힘을 가하여 닦는 경우 카테터가 손상될 수 있다.

다. 부작용

잠재적인 부작용은 다음과 같으나, 여기 국한되는 것은 아니다.

- ① 혈관 천공
- ② 혈관 연축
- ③ 출혈

- ④ 혈중
- ⑤ 저혈압
- ⑥ 통증 및 압통
- ⑦ 부정맥
- ⑧ 패혈증/감염
- ⑨ 전신적 색전
- ⑩ 심내막염
- ⑪ 단기적 혈액학적 불안정
- ⑫ 사망
- ⑬ 혈관내 혈전
- ⑭ 약물 반응, 알레르기 반응조영제
- ⑮ 발열
- ⑯ 동정맥루
- ⑰ 혈전색전 에피소드
- ⑱ 혈관 박리
- ⑲ 파열 또는 오용의 결과 풍선이 분리되어 이를 회수하기 위해 스네어 또는 기타 의학적 중재 기법을 사용해야 할 가능성

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

직사광선을 피하고 건조한 장소에 보관한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함