열 람 용

사용방법

1. 사용 전 주의사항
   1) 에티오돌(ethiodol) 혹은 리피오돌(lipiodol) 조영제, 혹은 이들 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용해서는 안된다.
   2) 알코올 같은 유기 용매에 노출시키지 않는다.
   3) 고압증기멸균하지 않는다. 54℃ (130°F) 이상의 온도에 노출시키면 카터터가 손상될 수 있다.
   4) 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
   5) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.

2. 준비 및 검사 절차
   1) 파우치를 개봉하여 허브를 잡고 카테터를 부드럽게 꺼낸다.
   2) 풍선에 포밍튜브 (forming tube)를 꼬이지 않게 밀어 넣는다.
   참고: 풍선을 다시 접기 위해 포밍튜브를 보관한다.
   조영제와 일반 생리식염수를 같은 양으로 20cc나 그보다 큰 주사기에 채운다.
   참고: 22~25mm 직경의 풍선을 사용할 때는 50cc나 그 보다 큰 주사기를 사용한다.
   3) “BALLOON”마크가 된 풍선 루멘(lumen)에 주사기를 연결한다.
   4) 풍선의 수축을 위해서 주사기의 플런저(plunger)를 잡아당긴다.
   5) 풍선의 팽창을 위해, 주사기와 아래방향으로 된 풍선 팁을 지정하여 조영제와 식염수 혼합물을 주입한다.
   주의: 빠른 속도의 팽창은 풍선에 손상을 줄 수 있다.
   6) 계속해서 지정한 아래방향의 풍선 원위부 팁에도 단계3에 설명된 대로 풍선 수축을 다시 한다.
   7) 풍선과 카테터에서 공기를 제거하기 위해 단계 4와 5를 반복한다.
   8) 풍선을 수축한다.
   9) 근위부 부터 원위부까지 살펴보고 카테터 주위에 수축된 풍선을 시계 방향으로 돌려 접는다. 꼬임없이, 최소한의 계수를 보장하기 위해 풍선에 포밍튜브를 밀어 넣는다.

3. 조립과 삽입 절차
   1) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 그와 비슷한 등장액으로 “THRU”루멘을 세척한다.
   2) 꼬이지 않게 포밍튜브를 풍선에 밀어 넣는다.
   3) 사전 위치된 가이드와이어를 통해 준비된 카테터를 위치시키고 삽입부로 팁을 전진시킨다.

열 람 용

참고: 접힌 풍선 모양을 유지하기 위해서 카테터의 삽입 및 조작시, 팽창 루멘을 진공상태로 유지한다.

4) 삽입기나 피부의 진입 자리를 통하여 카테터를 조심히 전진시킨다.

참고: 조심스러운 풍선의 반시계방향의 회전은 삽입기나 피부의 진입 자리를 통한 진입을 쉽게 할 수 있다.

참고: 투시하에 모든 추가 카테터 조작을 수행한다.

5) 환부로 카테터를 조심스럽게 진행한다. 주의: 카테터의 진입이나 철회 수행 시, 강한 저항이 발견되면 카테터의 진입이나 철회의 수행을 중단하고 저항의 원인을 판별한다. 저항의 원인을 판별할 수 없는 경우 전체 시스템을 빼낸다.

6) 투시 및 방사선 불투과성 마커밴드를 사용하여 적절한 위치에 카테터를 배치한다.

7) 원하는 위치에 도달하면, 원하는 혈관 확장을 달성하기 위해 풍선을 팽창시킨다.

주의: 정격 파열 압력을 초과하지 않는다. 높은 압력은 풍선이나 카테터에 손상을 주거나 동맥에 원했던 이상의 팽창을 불러 올 수 있다.

8) 팽창 주사기 또는 팽창 기기에서 진공을 잡아 당기는 것으로 풍선을 수축시킨다.

9) 풍선의 진공상태를 유지하면서 카테터를 빼낸다. 참고: 부드럽게 풍선을 반시계방향으로 회전시키는 것은 삽입기 또는 피부의 진입 자리를 통해 카테터를 회수하는 것을 도울 수 있다. 삽입기를 통해 풍선을 회수할 수 없는 경우, 카테터와 삽기를 한 번에 빼낸다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제 및 배포를 금지합니다.

열 람 용

사용시 주의사항

1. 경고

1) 본 제품은 일회용 제품이다. 재멸균 및 재사용은 본 제품의 성능에 잠재적인 성능 저하와 부적절한 재멸균의 위험 및 교차오염의 위험을 증가 시킬 수 있으므로 재멸균 및/또는 재사용하지 않는다.
2) 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위하여, 부풀려진 풍선의 직경은 협착된 혈관의 근위부와 원위부 직경과 비슷해야 한다.
3) 카테터가 혈관 시스템에 노출되는 경우 고품질의 투시관찰하에서 시술해야 한다. 풍선의 진공상태에서 완전히 수축하지 않는 경우, 카테터를 밀어 넣거나 빼내지 않는다. 시술 중 저항이 있으면, 계속 진행하기 전 저항의 원인을 먼저 파악한다.
4) 풍선의 압력은 정격 파열 압력 (rated burst pressure)를 초과하지 않아야 한다. 정격 파열 압력은 시험관내 시험에서 얻은 결과를 기준으로 제공한다. 최소한 풍선의 99.9% (95%신뢰)는 그들의 정격 파열 압력이나 그 이하에서 파열되지 않는다. 여압을 주는 것을 방지하기 위하여 압력 모니터링 기기의 사용을 추천한다.
5) 팽창 매체 (inflation medium) 풍선의 사용만을 추천한다. 풍선의 팽창을 위하여 공기나 다은 어떠한 가스 매체의 사용을 금한다.
6) 포장에 표시된 “사용 기한” 전의 카테터만 사용한다. .

2. 주의사항

1) 풍선 루멘 (balloon lumen) 연결은 정격 파열 압력 (rated burst pressure)을 초과하여 위험한 상황을 발생시킬 수 있으므로 고압 인젝터(injector)가 “THRU”루멘에 연결되어 있는지 확인한다. 호환 가능한 가이드와이어 크기, 카테터 샤프트 프렌치(French) 크기 그리고 사용가능한 카테터 길이는 허브에 인쇄되어 있다.
2) 혈관 성형술 이전에, 카테터의 여러 기능을 확인 해야 하며 그 크기와 모양이 사용되어야 하는 특정 절차에 적합한지 확인한다.
3) 본 카테터 시스템은 동맥 조영술의 수행 (performance of arteriography)과 경피적 혈관 성형술 (percutaneous transluminal angioplasty)에 대한 적절한 교육을 받은 의사에 의해서만 사용되어야 한다.
4) 전신 헤파린 (systemic heparinization)의 사용을 고려한다. 헤파린이 첨가된 멸균 식염수나 그와 비슷한 등장액으로 혈관 시스템에 들어가는 모든 기기를 세척한다.
5) 최소 허용 삽입기(sheath)의 프렌치 (French) 크기는 포장 라벨에 적혀있다. 그라벨에 표기되어 있는 크기보다 작은 크기의 삽입유도기는 PTA에 통과시키지 않는다.
6) 정확한 동맥 혈압 모니터링을 위한 기기가 아니다.

열람용

3. 합병증

MAXI LD PTA 카테터는 관상 동맥에 사용하지 않는다. PTA시술중 추가적인 금기사항은 알려진 바 없다. 가능한 부작용은 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

공기색전증, 동맥류, 천자부위의 혈종, 혈관벽의 천공

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

저장방법 : 실온보관

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'