

사용방법

1. 사용 전 주의사항

- 1) 리피오돌(lipiodol) 조영제, 또는 이들 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용해서는 안 된다.
- 2) 알코올 같은 유기 용매에 노출시키지 않는다
- 3) 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 4) 고압증기멸균하지 않는다. 54℃ (130°F) 이상의 온도에 노출시키면 카테터가 손상될 수 있다.
- 5) 무균법을 이용하여 포장에서 포장에서 꺼내기
- 6) 포장에서 파우치를 꺼낸 후 파우치를 연다. 오른쪽 하단의 봉인되지 않은 라벨만 들어올려 절취선 뒤로 라벨을 접는다. 엄지와 집게 손가락으로 카테터 샤프트를 잡고 이를 이용해 coiled 장치를 꺼낸다.
- 7) 꼬이지 않게, 풍선에 포밍튜브 (forming tube)를 밀어 넣는다.

2. 준비

- 1) 조영제와 일반 생리식염수를 같은 양으로 적절한 크기의 주사기에 채운다.
- 2) “BALLOON”마크가 된 풍선 루멘(lumen)에 주사기를 연결한다.
- 3) 풍선의 수축을 위해서 주사기의 플런저(plunger)를 잡아당긴다.
- 4) 풍선의 팽창을 위해, 주사기와 아래방향으로 된 풍선 팁을 지정하여 조영제와 식염수 혼합물을 주입한다.

주의: 빠른 속도의 팽창은 풍선에 손상을 줄 수 있다.

- 5) 계속해서 지정한 아래방향의 풍선 원위부 팁에도 단계3에 설명된 대로 풍선 수축을 다시 한다.
- 6) 풍선과 카테터에서 공기를 제거하기 위해 단계 4와 5를 반복한다.
- 7) 풍선을 수축한다.
- 8) 근위부부터 원위부를 살펴보고, 카테터를 시계방향으로 돌려 수축된 풍선을 수동으로 다시 접는다.

3. 삽입, 팽창 및 회수

- 1) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 그와 비슷한 등장액으로 “THRU”루멘을 세척한다.
- 2) 사전 위치된 가이드와이어를 통해 준비된 카테터를 위치시키고 삽입부로 팁을 전진시킨다.

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

3) 삽입기나 피부의 진입 자리를 통하여 카테터를 조심히 전진시킨다.

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

참고: 투시하에 모든 추가 카테터 조작을 수행한다.

4) 선택된 협착부로 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.

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

6) 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.

7) 팽창 주사기 또는 팽창 기기에서 진공을 잡아당기는 것으로 풍선을 수축시킨다.

8) 진공상태를 유지하면서 카테터를 빼낸다.

참고: 부드럽게 풍선을 반시계 방향으로 회전시키는 것은 삽입기 또는 피부의 진입 자리를 통해 카테터를 회수하는 것을 도울 수 있다. 삽입기를 통해 풍선을 회수할 수 없는 경우, 카테터와 삽입기를 한 번에 빼낸다.

사용시 주의사항

1. 금기

- 1) PTA 시술시에는 알려진 금기사항 없다. 관상 동맥에서는 사용하지 않는다.

2. 경고

- 1) 본 제품은 스텐트 확장을 위한 목적이 아니다.
- 2) 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
- 3) 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위하여, 부풀려진 풍선의 직경은 협착된 혈관의 근위부와 원위부 직경과 비슷해야 한다.
- 4) 카테터가 혈관 시스템에 노출되는 경우 고품질의 투시 관찰하에서 시술해야 한다. 풍선의 진공상태에서 완전히 수축하지 않는 경우, 카테터를 밀어 넣거나 빼내지 않는다. 시술 중 저항이 있으면, 계속 진행하기 전 저항의 원인을 먼저 파악한다.
- 5) 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.
- 6) 팽창 매체 (inflation medium) 풍선의 사용만을 추천한다. 풍선의 팽창을 위하여 공기나 다른 어떠한 가스 매체의 사용을 금한다.
- 7) 포장에 표시된 “사용 기한” 전의 카테터만 사용한다.

3. 사용시 주의사항

- 1) 혈관 성형술 이전에 반드시 카테터의 크기, 모양, 상태 등을 세심히 점검하여 시술 절차에 적합한지 확인한다.
- 2) 카테터 시스템은 경피적 혈관 성형술에 대한 적절한 교육을 받은 동맥조영술 수행에 있어 훈련된 의사에 의해서만 사용되어야 한다.
- 3) 전신 헤파린 (systemic heparinization)의 사용을 고려한다. 혈관 시스템에 삽입되는 모든 기구를 헤파린이 첨가된 무균 식염수나 그와 비슷한 등장액으로 세척한다.
- 4) 사용 가능한 삽입기의 최소 French 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다. 라벨에서 나타내고 있는 삽입기 사이즈보다 작은 삽입기를 통해서 PTA 카테터를 삽입하지 않는다.
- 5) 정확한 동맥 혈압 모니터링을 위한 제품이 아니다.
- 6) 재멸균하지 않는다. 54℃ 이상의 온도에 노출시킬 경우 제품에 손상이 가해 질 수

있다.

4. 합병증

발생 가능한 부작용은 다음과 같지만 다음에 국한되지 않는다.
공기색전증, 동맥류, 천자부위의 혈종, 혈관벽의 천공

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법 : 실온보관

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함