

## 사용방법

### 1. 포장제거

파우치를 열고, 허브를 잡은 후 카테터를 부드럽게 꺼낸다.

### 2. 준비

- 1) 동부피의 콘트라스트미디엄과 normal saline으로 적절한 크기의 주사기를 채운다.
- 2) 스톱콕을 "BALLOON" 이라 명시된 벌룬 내강에 부착한다.
- 3) 주사기를 부착하고 스톱콕을 열고 음압을 유도한다.
- 4) 주사기와 카테터의 원말단 끝부분 위로 카테터의 근말단 아랫방향으로 하여 벌룬을 수직으로 잡는다.
- 5) 팽창포트쪽으로 스톱콕을 닫는다. 주사기를 제거한다.
- 6) 벌룬과 팽창 내강에 포함된 공기가 제거되었는지 확인하기 위해 3-5번의 과정을 반복하여 음압을 유도한다.
- 7) 비틀지 않고 포밍튜브를 벌룬 밖으로 미끄러지도록 하게 한다.
- 8) 혈관성형팽창시스템을 연결한다. 스톱콕을 열고 천천히 팽창내강과 벌룬을 희석된 콘트라스트미디엄으로 채운다.

### 3. 삽입, Inflation 과 퇴출

- 1) "THRU" 내강을 멸균된 헤파린화된 식염수나 이에 상응하는 등장액으로 씻어 내린다.
- 2) 사전에 배치된 가이드와이어 위로 준비된 카테터를 배치하고, 팁을 도입부쪽으로 진입시킨다.

참고: 벌룬팽창은 카테터팁 위로 확장된 가이드와이어를 가지고 수행되어야 한다. 시술이 완료되고 팽창시스템이 혈관에서 빼내어질 때까지 가이드와이어, 벌룬 카테터, 혹은 두 가지 모두 병변을 가로지른 채로 있어야 한다.

참고: 삽입 및 카테터 조작 중에는 접힌 벌룬의 형태를 유지하기 위해 팽창내강에 진공을 유지한다.

주의: PTA 카테터가 진입 또는 퇴출될 때마다 팽창시스템으로 음압을 유도하여 벌룬을 완전히 수축시킨다. 카테터가 가이드와이어에 의해 선행되어지지 않으면 맥관계 내에서 PTA 카테터를 진입 또는 퇴출시키지 않는다.

- 3) 카테터를 쉬스나 혹은 percutaneous entry site를 통해 조심스럽게 진입시킨다.

참고: 벌룬을 조심스럽게 반시계 방향으로 회전시키면 쉬스나 percutaneous entry site로부터의 퇴출을 용이하게 할 수 있다.

참고: 모든 카테터 조작은 혈관조영술하에서 수행한다.

- 4) 카테터를 선택된 협착부위로 조심스럽게 진입시킨다.

주의: 만일 카테터 진입 및 퇴출시 강한 저항이 느껴지면 이동을 중단하고, 진행 전 저항의 원인을 규명한다. 저항의 원인이 결정되지 않으면, 전체 시스템을 빼낸다.

- 5) 형광투시법 및 방사선비투과성 마커 밴드를 이용하여 카테터를 적절한 부위에 위치시킨다.

- 6) 용인할만한 위치에 도달하면 원하는 팽창을 하도록 하기위해 벌룬을 팽창시킨다.

주의: rated burst pressure를 초과하지 않도록 한다. 고압을 가하면 벌룬이나 카테터에 손상을 가할 수 있고, 선택된 동맥을 과도하게 넓힐 수 있다. 과도한 팽창으로 인해 벌룬이 손상될 수 있다.

7) 팽창 주사기나 팽창기구에 진공을 가하여 벌룬을 수축시킨다.

8) 진공을 제거하고(압력을 가하지 않는다) 카테터를 빼낸다.

참고: 벌룬을 조심스럽게 반시계 방향으로 회전시키면 쉬스나 percutaneous entry site로부터의 퇴출을 용이하게 할 수 있다. 만일 벌룬이 쉬스를 통해 빼내어지지 않으면 카테터와 쉬스를 한 단위로 하여 빼낸다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용시 주의사항

### 1. 경고

- 1) 항본 제품은 1회 사용으로 되어 있다. 제품 성능을 손상시키거나 부적절한 재멸균이나 교차적 오염으로 인한 위험성을 증가시킬 수 있기 때문에 재멸균 또는 재사용하지 않는다.
- 2) 혈관손상의 잠재성을 줄이기 위해 벌룬의 팽창직경은 협착 부위의 양말단의 혈관 직경과 근사해야 한다.
- 3) 카테터가 혈관계에 노출되었을 때, 고품질 x-선투시법 관찰하에서 조작되어야한다.
- 4) 벌룬이 완전하게 수축되지 않았을 때 카테터를 진입시키거나 빼내서는 안된다.
- 5) 조작중 저항이 느껴지면 시술을 계속하기 전에 저항의 원인을 규명해야 한다.
- 6) 벌룬압력은 rated burst pressure를 초과해서는 안된다. Rated burst pressure는 시험의 결과에 기초하여 정해졌으며, Rated burst pressure의 99% 이하에서는 파열되지 않는다. 압력모니터링 기구의 사용이 과도한 가압을 방지하기 위해 권장된다.
- 7) 권장된 벌룬팽창 미디엄만을 사용해야 한다. 벌룬을 팽창시키기 위해 공기 기체성 미디엄을 사용해서는 안된다.
- 8) 제품 포장재에 기입된 유효기간에 맞는 제품을 사용해야 한다.

### 2. 참고

- 1) 에티오돌 (Ethiodol) 혹은 리피오돌(Lipiodol) 컨트래스트 미디엄 혹은 이러한 컨트래스트 미디엄을 사용해서는 안된다.
- 2) 유기용매 (예를 들어, 알코올)에 카테터를 노출시켜서는 안된다.
- 3) 내부포장재가 개봉되거나 손상을 입었을 경우 사용해서는 안된다.
- 4) 가압증기멸균을 해서는 안된다. 54°C(130°F) 이상의 온도에 노출시킬 경우 카테터가 손상이 가해질 수 있다.
- 5) 건조한 냉암소에 보관한다.
- 6) 벌룬팽창은 카테터팁 위로 확장된 가이드와이어를 가지고 수행되어야 한다. 시술이 완료되고 팽창시스템이 혈관에서 빼내어질 때까지 가이드와이어, 벌룬 카테터, 혹은 두 가지 모두 병변을 가로지른 채로 있어야 한다.
- 7) 삽입 및 카테터 조작 중에는 접힌 벌룬의 형태를 유지하기 위해 팽창내강에 진공을 유지한다.
- 8) PTA 카테터가 진입 또는 퇴출될 때마다 팽창시스템으로 음압을 유도하여 벌룬을 완전히 수축시킨다. 카테터가 가이드와이어에 의해 선행되어지지 않으면 맥관계 내에서 PTA 카테터를 진입 또는 퇴출시키지 않는다.
- 9) 모든 카테터 조작은 혈관조영술하에서 수행한다.
- 10) 카테터 진입 및 퇴출시 강한 저항이 느껴지면 이동을 중단하고, 진행 전 저항의 원인을 규명한다. 저항의 원인이 결정되지 않으면, 전체 시스템을 빼낸다.
- 11) burst pressure를 초과하지 않도록 한다. 고압을 가하면 벌룬이나 카테터에 손상을 가할 수 있고, 선택된 동맥을 과도하게 넓힐 수 있다.
- 12) 조심스럽게 반시계 방향으로 회전시키면 쉬스나 percutaneous entry site 로부터의

퇴출을 용이하게 할 수 있다. 만일 별론이 쉬스를 통해 빼내어지지 않으면 카테터와 쉬스를 한 단위로 하여 빼낸다.

3. 금기

본 제품에 관한 금기사항은 PTA 시술에 대해서는 알려진바 없다. 본제품은 관상동맥에서 사용되어서는 안된다.

4. 주의사항

- 1) 혈관성형술을 하기 전에, 카테터의 기능성을 검사하고 사용하고자 하는 시술에 적합한 크기 및 형태인지 확인한다.
- 2) 카테터 시스템은 동맥조영법에 숙련된 시술의와 경피적 혈관성형술에 대해 알맞은 훈련을 받은 의사가 사용하여야 한다.
- 3) 전신 헤파린화를 고려한다. 혈관계로 들어가는 모든 기구들을 멸균된 heparinized saline이나 이에 상응하는 isotonic solution으로 씻어내린다.
- 4) 최소의 용인가능한 쉬스/가이드 카테터의 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다. 라벨에 표시된 것보다 작은 치수의 쉬스 인트로듀서/가이드 카테터를 통해 PTA 카테터를 진행시키지 않는다.
- 5) 본품은 정밀한 동맥 혈압 모니터링을 위한 것이 아니다.

5. 부작용

발생 가능한 부작용은 다음과 같으나 제한적이지는 않다.

- 공기색전증
- 동맥류
- 천공 부위의 혈종
- 혈관벽의 천공

## 저장방법

건조한 냉암소에 보관한다.