

## 사용방법

### 준비 및 점검

1. 카테터를 포장 튜브에서 부드럽게 분리하여 떼어내시오.  
주의) 내부 포장이 열려 있거나 손상이 되어 있으면 사용하지 마시오.
2. 스탑콕을 PTCA 카테터 허브(팽창내강)에 부착하시오.
3. 적당한 크기의 주사기를 50%로 희석된 조영제 용액(헤파린이 희석된 멸균생리염수 사용) 최소 3cc로 채워 스탑콕에 붙인다.  
주의) ethiodol 또는 lipidol 조영제 또는 이러한 제제의 구성성분이 결합된 조영제를 사용하지 마시오. 풍선을 팽창하기 위하여 가스 매체를 사용하지 마시오.
4. 스탑콕을 열고 주사기를 당겨 음압을 유도한다.
5. 카테터를 용액으로 채우도록 천천히 음압을 방출한다.
6. 스탑콕을 닫고, 주사기를 제거하고, 공기를 제거하시오.
7. 벌룬 내부 및 팽창내강에 포함된 공기의 제거를 확인하기 위해 필요하다면 4-7의 단계를 반복하시오.
8. 50%의 조영제 용액 최소 3cc(헤파린이 희석된 멸균생리식염수 사용)를 혈관조영팽창 시스템에 채우고 공기가 제거된 카테터에 부착하시오.  
주의) PTCA 카테터와 연결하기 전에 혈관조영용팽창시스템의 공기를 제거하시오.  
주의) 비이온성의 조영제는 이온성 조영제과 다른 점성과 침전 정도를 가지고 있어서 팽창/수축 시간의 연장을 가져올 수 있다.
9. 음압을 유도하고 스탑콕을 닫는다. 스탑콕을 통해 혈관조영술 팽창 시스템의 공기를 제거한다. 사용 전까지 카테터를 음압상태로 둔다. 만약에 팽창 시스템이나 PTCA 카테터 안에 공기가 있으면 8-9단계를 반복하여 제거한다.
10. 카테터로부터 벌룬커버를 부드럽게 제거한다.
11. PTCA 카테터의 말단 팁에 플러싱 니들을 삽입하고 약 10초동안 주사기로 부드럽게 압력을 가해 헤파린이 희석된 멸균생리식염수로 카테터의 가이드와이어 내경을 씻어 낸다. 플러싱 니들과 주사기를 제거한다.
12. 친수성 코팅을 활성화하기 위해서 헤파린이 희석된 멸균생리식염수에 카테터를 담군다.

### PTCA를 위한 조립 및 삽입 절차

1. 지혈밸브를 맥관계 위치시킨 안내 카테터의 루어포트에 부착한다.
2. 지혈 밸브를 통하여 가이드와이어를 안내 카테터 안으로 삽입한다. 형광투시경으로 적합한 PTCA 시술에 따라 안내 카테터를 통해 가이드와이어를 병변 부위를 가로질러 위치시킨다.
3. 가이드와이어의 근위부를 PTCA 카테터의 말단 팁 안으로 삽입한다. 가이드 와이어는 가이드 와이어 엑시트 포트를 통해 나온다. 카테터의 꼬인 부분을 평평히 하려고 시도하거나 사용하지 마시오.
4. 안내카테터의 말단부위로 PTCA 카테터를 진입시키시오. 만약 Tuohy-Borst 타입의 조정가능한 지혈 밸브를 사용하면 이러한 행동은 팽창 내경 안쪽과 바깥쪽 조영제의 흐름을 제한하여 팽창/수축을 느리게 할 수 있으므로 너무 단단히 조이는 것을 피하시오.

5. 형광투시경 아래에서 협착 부위에 벌룬을 위치시키기 위해 방사선불투과성마터밴드를 이용한다.
6. 적합한 혈관조영술 기술을 사용하여 협착 부위를 팽창시킨다.

**카테터 교환 기술 / 카테터 꺼내기 및 해체**

1. 팽창기기로 음압을 당겨 풍선을 완전히 수축시킨다.
2. 가이드카테터의 지혈밸브를 느슨하게 한다.
3. 가이드와이어와 지혈 밸브를 한손으로 잡고 PTCA 카테터를 다른 손으로 잡는다.
4. 교체 기술 시에는 5-10단계를 따른다. 꺼내기 또는 해체 시 11-12단계를 따른다.
5. 관상 동맥에 가이드 와이어 위치를 유지하면서 PTCA 카테터를 부드럽게 제거한다.
6. 가이드와이어 엑시트포트가 노출되면 PTCA 카테터를 당기는 것을 멈춘다.
7. PTCA 카테터의 팁이 지혈밸브를 탈출할 때까지 가이드와이어를 따라 PTCA 카테터의 남은 부분을 밀어낸다. 제자리에 안정되게 고정되도록 가이드와이어 지혈밸브를 단단하게 조인다.
8. 가이드와이어로부터 PTCA 카테터를 완벽히 제거한다. 말단 핀과 보호 쉬스는 벌룬을 덮기 위해 사용될 수 있다.
9. 벌룬에서 보호 쉬스와 말단 핀을 제거한다.
10. 제조원의 사용방법에 따라 다음 카테터의 삽입을 준비한다. 만약에 Dura Star 카테터를 재 삽입하는 경우, 재삽입전 플러싱 니들을 사용하여 Dura Star 가이드와이어 내경을 물을 씻어 낸다.
11. 안내 카테터로부터 수축된 PTCA 카테터와 가이드와이어를 꺼낸다.
12. 선택한 기술을 사용하여 혈관에서 안내 카테터를 제거한다. 포장 재질의 폐기는 일반 산업 기준에 따라 처리한다. 사용된 기기는 병원의 절차에 따라 처리한다.

## 사용시 주의사항

### 금지

- 보호되지 않고 있는 좌주관상동맥 병변
- 심각한 협착이 없는 관상동맥연축

### 경고

- 한 환자에게 사용할 것. 재사용하거나 재처리(reprocessing), 또는 재멸균하지 말 것
- 재사용, 재처리(reprocessing), 재멸균은 기기의 구조적 완전성을 손상시켜, 시술의 실패를 가져와 환자의 상해, 질병 및 죽음을 초래할 수 있음.
- 혈관손상의 잠재성을 줄이기 위해서는 팽창된 벌룬의 직경은 협착부위의 근/원위부 혈관의 직경과 비슷해야 합니다.
- 관상동맥우회술이 적합하지 않는 환자에 PTCA를 실시할 때에는, 이러한 환자군에 대한 시술에 특수한 위험을 동반할 수 있으므로 시술 시 가능한 활역동학적 지지를 포함한 충분한 고려가 요구됩니다.
- 카테터가 혈관시스템에 노출될 때, 양질의 형광 투시경 하에서 조작해야 합니다. 진공에서 벌룬이 완전히 수축되지 않으면 카테터를 전진시키거나 빼내지 마십시오. 카테터 조작 중에 저항이 느껴지면 시술을 계속 시행하기 전에 저항의 원인을 규명해야 합니다.
- 풍선의 압력은 정해진 최대허용압력(rated burst pressure)을 초과해서는 안 됩니다. 정해진 파괴압력은 체외 시험의 결과를 바탕으로 만들어졌습니다. 적어도 99%의 풍선(95% 신뢰도)은 최대허용압력 또는 그 아래에서 파괴되지 않습니다. 압력 모니터링 기기의 사용은 과 압력 초과를 방지하기 위해서 권고됩니다.
- PTCA는 잠재적 상해 또는 생명을 위협하는 합병증 발생의 경우 재빨리 긴급 관상동맥우회술을 실시할 수 있는 병원에서 시행되어야 합니다.
- 제품포장에 표시된 유효기한(Used by date) 안에 카테터를 사용해야 합니다.
- PTCA 카테터를 꺼낼 때는, 노출된 카테터 샤프트 주위를 식염수에 적신 거즈로 잡고 혈액 또는 다른 잔여물을 제거되도록 거즈 사이로 카테터를 잡아당깁니다.
- 카테터의 말단 부위(벌룬포함)를 취급할 때는 손상 또는 벌룬 커버를 미리 제거하는 것을 방지하기 위해 주의해야 합니다.

### 주의

- 혈관조영술전에 성능을 확인하기 위해 카테터를 점검하고, 크기와 모양이 사용되는 특수 시술에 적합한지 확인합니다
- 카테터시스템은 PTCA 시술에 숙련된 의사에 의해서만 사용되어야 합니다.
- 적절한 항응고제/항혈소판 치료가 시술동안 사용되어야 합니다.
- PTCA 카테터를 삽입하거나 빼내기 전에 혈액이나 다른 잔류물을 제거하기 위하여 식염수에 적신 거즈로 가이드와이어를 닦습니다.

부작용

· 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 아래내용에 한정되지는 않습니다.

- 사망
- 급성심근경색
- 관상동맥 또는 혈관우회 그래프트의 완전 폐쇄
- 관상혈관 박리, 천공, 파열 또는 손상
- 팽창된 혈관의 재협착
- 출혈 또는 혈종
- 불안정성 협심증
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 약물 반응, 조영제에 대한 알레르기 반응
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 관상동맥 경축
- 동정맥루
- 색전증

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 저장방법

- 유기용제에 카테터를 노출하지 마시오.
- 54 ℃ 이상에 노출하면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 상온의 건조하고 어두운 장소에 보관하시오.

‘본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함’