

사용방법

점검 및 준비

- 풍선이 팽창하는 동안, 0.018" 가이드와이어를 SAVVY Long 카테터의 풍선을 가로질러 삽입하여야 합니다.
- 풍선 외피(balloon sheath)와 창작된 멘드릴(shipping mandrel)을 제거하고 사용하기 전에 카테터가 구부러지거나 꼬이지 않았는지 점검합니다.
- 일반적인 시술법에 따라 조영제와 일반 식염수의 혼합물을 준비 합니다 (50% / 50% 권장)
- 풍선 포트에 조영제를 반쯤 채운 20ml 주사기와 스탬콕을 부착합니다.
- 주사기 노즐을 아래쪽으로 향하게 하고 풍선에서 공기가 제거될 때까지 빨아들입니다.
- 스탬콕을 잠그고 풍선의 진공 상태를 유지합니다.
- 루멘을 통해 카테터의 불순물을 깨끗이 제거합니다.

삽입 절차

- 표준 샐딩거 기법을 사용하여 적절한 가이드와이어를 사용하여 경피적으로 혈관에 삽입합니다.
- 경피적 혈관 성형술을 사용하여 형광 유도 하에 경피적으로 카테터를 전진시킵니다. 대다수 환자의 경우에 풍선은 최소 삽입 저항에 적합하여야 합니다.
- 가이드와이어가 올바르게 배치되지 않은 경우, 풍선을 팽창하거나 카테터를 진행시켜서는 안됩니다.

수축 및 제거

- 20ml 이상의 주사기로 진공을 빼내 풍선을 수축시킵니다.

참고: 주사기 직경이 클수록 적용되는 흡입력이 커집니다. 수축을 극대화하기 위해서는 50cc 주사기가 권장됩니다.

- 카테터를 조심스럽게 제거합니다. 풍선이 혈관에서 나오면 조심스럽게 천천히 반시계 방향으로 움직입니다. 제거 시에 저항이 느껴지면 투시 유도 하에 풍선과 쉬스를 하나의 단위로써 함께 제거해야 합니다. 특히 풍선이 파열되거나 새는 것으로 판단되거나 의심될 경우에는 더욱 그렇습니다. 풍선 카테터와 쉬스를 하나의 단위로써 단단히 잡고 함께 빼내야 하며, 이때에는 부드럽게 돌리면서 빼내야 합니다.
- 경피적 혈관 시술에 대한 표준절차나 병원의 프로토콜에 따라 삽입 위치에 압력을 가합니다.

사용시 주의사항

경고사항

- 본 제품은 한명의 환자에게만 사용하도록 고안되었습니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 제품의 성능이 저하되거나 부적절한 재멸균과 교차 감염의 위험이 있습니다.
- 혈관 손상 가능성을 줄이기 위해서는 풍선의 팽창된 직경 근위부 및 원위부 협착증이 발생한 혈관 직경과 비슷해야 합니다.

주의: 정격 파열 압력을 초과해서는 안됩니다. 압력을 모니터링하려면 압력 게이지가 부착된 주사기를 사용하는 것이 좋습니다. 압력이 정격 파열 압력을 초과하는 경우에는 풍선이 파열되거나 인트로듀셔 쉬스로 카테터가 빠질 수 있습니다.

- PTA에서 확장된 풍선은 근위부 협착증이 있는 혈관의 직경을 크게 초과해서는 안 됩니다.
- 팽창 시에 20ml 이상의 주사기를 사용해야 합니다.
- 이 카테터는 일회용입니다. 남은 제품을 재사용하거나 재멸균 처리하여 사용하지 마십시오.
- 포장에 명시된 유효기간 이전에 카테터를 사용해야 합니다.
- 가이드와이어, 풍선확장카테터 또는 다른 구성품이 잘 들어가지 않을 경우에는 우선 원인을 조사하거나 개선 조치를 취한 후에 다시 진행해야 합니다.
- 이 카테터는 압력 측정 또는 액체 주입에 권장됩니다.
- 아래의 정격 파열 압력을 초과해서는 안됩니다.
 - 15atm (풍선 직경 2-4mm)
 - 13atm (풍선 직경 5mm)
 - 12atm (풍선 직경 6mm)

주의사항

- 확장 시술은 적절한 X-레이 장비로 투시 유도하에 수행되어야 합니다.
- 봉인된 카테터 용기는 개봉 전에 점검해야 합니다. 포장이 찢기거나 용기가 손상 또는 찢어 있는 경우에는 멸균 상태가 보장될 수 없습니다.
- 공기가 시스템 안으로 유입되는 것을 막기 위해 단단히 조인 카테터 연결 부위를 유지 보수할 경우에는 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 제거 시에 저항이 느껴지면 풍선, 가이드와이어, 쉬스를 하나의 단위로 함께 제거해야 합니다. 특히 풍선이 파열되거나 새는 것으로 판단되거나 의심될 경우에는 더욱 그렇습니다. 이 작업은 풍선 카테터와 외피를 하나의 단위로 단단히 잡고 함께 빼내서 실시할 수 있으며 이때에는 부드럽게 돌리면서 빼내야 합니다.
- 쉬스에서 카테터를 제거하기 전에는 풍선을 완전히 수축해야 합니다.
- 카테터의 올바른 작동은 제품의 완결성 여부에 달려 있습니다. 카테터를 취급할 때에는 주의해야 합니다. 카테터를 비틀거나 잡아 늘리거나 또는 힘주어 닦으면 손상될 수 있습니다.

부작용

다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 다른 부작용도 발생할 수 있습니다.

- 혈관 천공
- 혈관 경련
- 출혈
- 혈종
- 저혈압
- 통증 및 압통

- 부정맥,
- 패혈증/감염
- 전신색전
- 심내막염
- 단기적인 혈류 저하
- 사망
- 혈관성 혈전증
- 약물 반응 즉, 조영제에 대한 알레르기 반응
- 발열 반응
- 동정맥루
- 혈전색전증
- 혈관 박리
- 풍선이 분리되는 경우 파열 또는 오용이 뒤따를 뿐 아니라 풍선 조각을 회수하기 위해 의료용올가미 또는 기타 의료적 개입술이 수반되어야 함.

참고: 출간된 과학 논문에서는 국소 협착의 가능성으로 인해 일반 PTA 풍선이 주변으로 터질 수 있는 가능성에 대해 설명해 왔습니다. 사용 중에 풍선이 파열되는 경우에는 입구 위치로 빼내기 전에 쉬스를 파열된 풍선 위에 놓는 것이 좋습니다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지합니다.

저장방법

실온보관