열 람 용

사용방법

1. 사용전 준비사항

1) 카테터를 포장 용기에서 조심스럽게 꺼내 카테터를 옮겨놓는다. 허브 클립을 사용해 카테터를 감을 수 있다.

경고: 내부 포장이 뜯어져 있거나 손상된 경우에는 사용하면 안된다. PTCA 카테터의 파우치를 조심스럽게 벗긴다.

2) PTCA 카테터 허브(팽창관)에 콕 마개를 연결한다.

3) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수에 50% 농도로 섞인 조영제를 3cc 이상 넣은 적당한 크기의 주사기를 콕 마개에 연결한다.

경고: Ethiodol이나 Lipiodol* 조영제, 혹은 이들 물질이 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하면 안된다. 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창시키면 안된다.

4) 콕 마개를 열고 주사기에서 빠지지 않을 때까지 주사기 플런저를 최대한 뒤로 잡아당겨 음압을 가한다.

5) 부드럽게 음압을 해제하여 카테터에 용액을 주입한다.

6) 콕 마개를 닫고 주사기를 분리한 다음 공기를 제거한다.

7) 필요할 경우 4 ~ 7단계를 반복하여 풍선과 팽창관에 있는 공기를 제거한다.

8) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수에 50% 농도로 섞인 조영제를 3cc 이상 혈관 성형 팽창 시스템에 넣은 다음 세척한 카테터에 연결한다.

참고: PTCA 카테터에 연결하기 전에 혈관 성형 팽창 시스템에 있는 공기를 제거한다.

주의: 50% 이상의 농도로 섞인 조영제를 사용하면 점성이 증가하여 팽창/수축 시간이 늘어날 수 있다.

9) 음압을 가하고 콕 마개를 닫는다. 콕 마개를 통해 혈관 성형팽창 시스템에 있는 공기를 모두 제거한다. 사용할 준비가 될 때까지 카테터를 음압 상태로 둔다.

참고: 팽창 시스템이나 PTCA 카테터에 공기가 있으면 공기가 제거될 때까지 8 ~ 9단계를 반복한다.

10) 카테터에서 풍선 커버와 운송용 스타일렛을 함께 조심스럽게 제거한다.

11) PTCA 카테터의 말단 끝으로 세척용 바늘을 넣고 10초 동안 주사기로 조심스럽게 압력을 가해 카테터의 가이드와이어가 통과하는 관을 헤파린이 첨가된 멸균 식염수로 세척한다. 주사기와 세척용 바늘을 제거한다.

12) 헤파린이 첨가된 멸균 식염수에 카테터를 담가 친수 코팅을 정화시킨다.

2. PTCA의 조립 및 삽입 과정

1) 혈관 안에 있는 유도 카테터의 Luer 포트에 지혈 밸브를 연결한다.

2) 지혈 밸브를 통해 유도 카테터로 가이드와이어를 넣는다. 투시 검사를 통해 일반적으로 사용되는 PTCA 기법에 따라 유도 카테터를 통해 협착 부위에 가이드와이어를 놓는다.

3) PTCA 카테터의 말단 끝으로 가이드와이어의 근위부 끝을 넣는다. 가이드와이어가 가이드와이어 출구 포트를 통해 빠져나온다.

참고: 가이드와이어로 카테터를 백로드할 때 샤프트 부분을 모두 지탱할 수 있는 적절한

열 람 용

기구를 준비한다.
주의: 꼬여 있는 카테터를 사용하거나 펴려고 하면 안된다. 샤프트가 분리될 수도 있다.
4) 유도 카테터의 말단 끝에 PTCA 카테터를 밀어넣는다.
경고: 조정 가능한 Tuohy-Borst형 지혈 밸브를 사용하는 경우 밸브를 지나치게 조이면 팽창관으로 들어가고 나가는 조영제의 흐름이 제한되어 팽창/수축 속도가 느려질 수 있으므로 지나치게 조이면 안된다.
참고: 샤프트 이동이 제한되지 않도록 하려면 카테터를 넣거나 뺄 때 샤프트 직경을 변경할 수 있도록 지혈 밸브를 조정한다.
주의: PTCA 카테터를 넣거나 뺄 때마다 팽창 시스템에 음압을 가하여 풍선을 완전히 수축시킨다.
주의: 관상혈관에서 PTCA 카테터를 넣거나 빼기 전에 항상 가이드와이어를 먼저 넣어야 한다.
주의: PTCA 카테터를 지혈 밸브에 삽입할 때 꼬이지 않도록 주의해야 한다.
5) 투시 검사를 계속하면서 불투과성 표지 띠를 사용해 협착 부위에 풍선을 놓는다.
6) 일반적으로 사용되는 관상동맥 성형 기법을 이용해 협착 부위를 확장한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용시 주의사항

1. 금기사항
 1) 치료되지 않은 좌주간부 관상동맥 병변
 2) 심각한 협착이 없는 관상동맥 연축

2. 경고
 1) 항응고가 금기사항인 환자에게 사용할 때에는 세심한 주의가 필요하며 신중하게 결정해야 한다.
 2) 멸균된 상태로 제공된다. 멸균 막이 손상된 경우 사용하면 안된다.
 3) 일회용 제품으로 재사용, 재처리 또는 재멸균을 하면 안된다.
 4) 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우장치의 구조적 무결성이 손상되고 장치 고장으로 이어져 교차 오염의 위험이 증가하고 환자의 부상 또는 질병을 야기하거나 환자가 사망에 이르게 할 수도 있다.
 5) 혈관이 손상될 가능성을 줄이기 위해 팽창된 풍선의 직경은 협착 근위부 및 말단부의 혈관 직경과 비슷해야 한다.
 6) 관상동맥 우회로 이식술에 적합하지 않은 환자를 치료하는 데는 특별한 위험이 따르므로 이러한 환자에게 PTCA를 시술할 때에는 세심한 주의가 필요하다. PTCA를 시술하는 동안 혈류역학적 지원 등을 고려할 수 있다.
 7) 카테터를 혈관계에 삽입할 때에는 고품질의 투시 검사를 통해 카테터를 조작해야 한다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우에는 카테터를 넣거나 빼면 안된다. 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하도록 한다.
 8) 풍선 압력이 정격 파열 압력을 초과해서는 안 된다. 정격파열 압력은 시험관 내 테스트 결과를 기반으로 한다. 풍선의 99.9% 이상(신뢰도 95%)이 정격 파열 압력 이하에서는 터지지 않는다. 압력 감지 장치를 사용해 정격 파열 압력 이상으로 압력이 가해지지 않도록 할 것을 권장한다.
 9) PTCA는 유해할 가능성이 있거나 생명에 위협적인 합병증이 발생했을 때 응급 관상동맥 우회로 이식술을 신속하게 받을 수 있는 병원에서만 수행해야 한다.
 10) 혈관으로 공기가 유입될 수 있는 가능성을 줄이려면 헤파린이 첨가된 멸균 식염수와 50% 농도로 희석된 조영제를 사용한다.
 11) PTCA 카테터를 뺄 때 노출된 카테터 샤프트를 헤파린이 첨가된 식염수에 적신 거즈로 감싸 쥔 다음 혈액이나 기타 찌꺼기가 닦이도록 거즈 사이로 카테터를 빼낸다.
 12) 카테터의 말단 부분(풍선 포함)을 다룰 때에는 손상되지 않도록 주의해야 하고, 풍선 커버를 조기에 제거할 때에도 주의해야 한다.

3. 주의사항
 1) 혈관 성형술을 시술하기 전에 카테터를 검사하여 기능을 확인하고, 크기와 모양이 특정 시술에 사용하기 적합한지 확인해야 한다.
 2) 장치 호환성의 경우 정상적인 사용에 필요한 물질 외에 가이드와이어가 통과하는 관을

열 람 용

통한 물질(예: 약물, 알코올 또는 줄기 세포)의 전달에 대해서는 평가하지 않았다.

3) 이 카테터 시스템은 PTCA 시술에 대해 교육받은 의사만 사용해야 한다.
4) 이 시술을 진행하는 동안에는 적절한 항응고/항혈소판 요법을 사용해야 한다.
5) PTCA 카테터를 넣거나 빼기 전에 헤파린이 첨가된 식염수에 적신 거즈로 가이드와이어를 닦아 혈액이나 기타 찌꺼기를 모두 제거하면 가이드와이어를 통해 카테터가 보다 원활하게 이동할 수 있다.
6) 풍선 카테터를 조작하는 동안 유도 카테터 팁의 위치를 제어하기 위해서는 주의해야 한다.
7) 포장에 표시되어 있는 "사용 기한" 날짜 이전에 카테터를 사용한다.
8) 스텐트 내 재협착(ISR) 치료를 위한 PTCA 풍선 카테터의 안전성과 효능은 입증되지 않았다.

4. 부작용

다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며 이 밖의 다른 부작용도 발생할 수 있다.

- 사망
- 급성 심근경색
- 급성 혈관 폐색
- 관상동맥이나 우회로 이식 조직의 완전 폐색
- 관상동맥 혈관 박리, 천공, 파열 또는 손상
- 확장된 혈관의 재협착
- 출혈 또는 혈종
- 불안정형 협심증
- 심실세동 등의 리듬 장애
- 조영제에 대한 약물 알레르기 반응
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 관상동맥 연축
- 동정맥루
- 뇌졸중, 공기색전증 및 색전 또는 혈전 조각 또는 죽상경화 물질

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

저장방법

시원하고, 어둡고, 건조한 곳에 보관한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'