

제품사용설명서

수 허 : 12-587호

작성일자 :2019.01.28.

제 품 명 : 풍선확장식관상동맥관류형혈관성형술용카테터 CLEVER/CONIC PTCA DILATATION CATHETER,CV-150-10외111건
제조회사 : 공장Conic vascular Espana S-L , Entrerrios 9, 15220 Bertamirans-Ames, La Coruna(스페인)
본사 Conic Vascular Technology S.A Via Carlo Maderno, 23, CH-6901 Lugano(스위스)
수입회사 : (주)새하바이오 (Tel: 02-577-3443)서울 서초구 바우뎬로37길 23-6 2층

사용목적

경피경관혈관성형술카테터는 협착된 관상동맥(혈관강)을 확장시킬 목적으로 카테터를 경피적으로 삽입하여 관상동맥내 병변부위에 Balloon이 도달하도록 한 후 풍선을 확장시켜 협착이 있는 혈관 내강을 확장시키는데 사용.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 제품이 유효기간 내에 있는지를 확인한다.
- 2) 제품포장에 오염이나 손상이 되었는지를 확인한다.
- 3) 시술 전 제품의 Dilatation catheter를 포함하여 모든 구성품 및 시술시 필요물품이 준비되어 있으며, 제대로 기능하는지 확인한다.
- 4) balloon 의 경우 inflate는 5초 이내, deflate는 15초 이내에 공기가 빠져야 한다.
- 5) 제품이 알맞은 사이즈로 준비된 것인지 확인한다.(풍선의 사이즈는 파우치에 기재된 평균직경 \pm %이내이다.)

2. 사용방법

1) 카테터 준비

- (1) 조영제와 멸균생리식염수를 (50 : 50)의 비율로 준비한다.
- (2) 포장을 제거하고 balloon catheter를 조심스럽게 꺼낸다. 보호용 스타일렛 와이어가 제거되었는지 확인한다.
- (3) 20cc 플라스틱 주사기에 inflation medium 6에서 8cc 정도를 채우고 카테터 전단부의 말단에 위치한 single luer lock connector에 주사기를 연결한다.
- (4) 카테터 내부 또는 풍선내부에 공기가 있는지 확인하고 공기를 제거하기 위해 주사기의 피스톤을 뒤로 당겨 공기를 제거한다.
- (5) 카테터 말단부의 tip을 잡고 balloon을 아래로 내려 카테터보다 높은 위치에 주사기를 유지시킨다. 천천히 풍선을 inflate시키기 위해 contrast medium을 주입한다.
- (6) 진공 상태가 되도록 주사기를 뒤로 잡아 당겨 풍선이 deflate 되게 하고 조심스럽게 카테터를 두드려서 풍선내의 공기가 주사기로 옮겨져 제거되도록 한다.
- (7) 공기가 완전히 제거될 때까지 4번에서 5번까지 반복하여 진행한다.
- (8) Contrast medium을 모두 제거하기 위해 주사기를 뒤로 잡아당긴다.
- (9) 헤파린이 첨가된 생리식염수를 주사기에 10cc를 채우고 주사기에 flushing stylet을 장착한다. Flushing stylet을 가이드와이어 lumen 전단부에 끼워 넣는다. 가이드와이어 lumen을 통하여 헤파린이 첨가된 생리식염수를 주입하고 flushing stylet를 제거한다.
- (10) 시술을 위한 준비가 완료될 때까지 풍선의 낮은 profile이 유지될 수 있도록 보호용 sheath를 씌워 놓는다.
- (11) 풍선을 부풀리기 전에 보호용 sheath를 제거한다.

2) PTCA 실시

- (1) 환자를 준비하고 가이드 카테터를 삽입한다.
 - ① 선택한 시술부위에 drape를 덮어 준비한다.
 - ② 국소마취를 한다.
 - ③ 의사는 주의 깊게 대퇴정맥에 캐놀러를 꽂는다. 표준기술을 사용하여 5Fr Bipolar 전극을 삽입하고 전극의 위치는 fluoroscopy 스크린으로 확인하여 우측 심실의 정부에 위치하는지 확인하도록 한다.
 - ④ 대퇴부 동맥내에 적당한 투관침을 이용하여 캐놀러를 꽂고, 바늘이 동맥의 lumen 안에 잘 들어갔는지를 확인하고 스타일렛을 제거한다,
 - ⑤ 대퇴부 동맥에 적당한 크기의 introducer를 위치시킨다. 이때 감염예방을 위한 표준적인 기술을 사용하여 시술하도록 한다.
 - ⑥ 바늘을 통해 혈관내로 0.014"x 165cm flexible 가이드 와이어를 삽입한다. diaphragm의 레벨에 위치시키기 위해 가이드 와이어 말단부 끝을 삽입하고 형광경(fluoroscopy)를 통해서 확인 하에 실시한다.
 - ⑦ 정맥주사를 통해 항응고제인 헤파린을 환자에게 주사한다. 협착의 정도와 환자가 PTCA의 적응증 대상에 부합하는지 확인하기 위해 관상동맥성형술의 기본을 시행한다.
 - ⑧ 생리식염수를 가이드 카테터와 introducer에 주입해준다.
 - ⑨ 가이드 카테터를 삽입하고, 가이드와이어와 가이드 카테터는 하행 대동맥에 위치할 때까지 삽입하도록 하며

형광경으로 관찰하에 실시하도록 한다.

- ⑩ 형광경으로 확인하면서, 지속적으로 상행 대동맥에 도달 할 때까지 가이드 카테터를 삽입하도록 하며, 가이드 와이어는 가이드 카테터의 말단부위가 대동맥궁 근처에 도달한 위치에 올 때까지 밀어넣도록 한다.
 - ⑪ 가이드 카테터를 밀어 넣으면서 가이드 와이어를 빼내어 주다가 제거해준다.
- (2) 가이드 카테터에 Y-커넥터를 적용하고 관상동맥의 다양한 가지 혈관들에 가까이 접촉해서 모든 공기방울들을 제거하기 위해 생리식염수를 주입한다.
 - (3) 가이드 카테터 내의 공기방울을 제거하기 위해 뒤로 당겨 흡인해준다. 가이드 카테터를 생리식염수로 주입하여 주고, 조영제로 채워준 다음, 선택적으로 적절한 관상동맥 소공에 위치시킨다. 동맥 엑스선 촬영법(arteriography)에 의해 카테터 위치를 확인한다.
 - (4) 원하는 형태로 가이드 와이어 말단부분을 만들어 가이드 와이어를 Y-커넥터 내에 위치하는 바늘을 통해 조심스럽게 삽입하도록 한다.
 - (5) 가이드 와이어를 가이드 카테터를 지나 확장시키기로 한 협착된 부분에 도달하도록한다.
 - (6) 풍선 카테터로부터 시스(sheath)를 제거해준다. 풍선 카테터의 원위부 말단부부에 가이드 와이어의 근위부 말단부분을 삽입하여 위치시킨 가이드 와이어를 잡는다.가이드와이어는 풍선의 말단부 약 23cm의 개방부에서 끝난다. (주의 : 시술 시에 있어서 가이드와이어를 병변부를 가로지르는 위치에서 유지하여 잡도록 한다.)
 - (7) 가이드 카테터의 말단부에 가이드와이어를 지나 풍선 카테터를 밀어 넣는다.형광투시경으로 관찰하면서 가이드 카테터를 이용하여 풍선 카테터를 병변부에 삽입하도록 한다.
 - (8) 두 줄의 방사선 표지 마커(double radiopaque marker) 밴드가 혈관의 협착 위치를 확인하는데 있어서 도움이 된다.
 - (9) 위치를 재확인하기 위해 낮은 압력으로 풍선을 먼저 부풀린다. 적당한 풍선의 위치가 확정되면, 높은 압력(10~20atm)의 주입압으로 풍선을 부풀려준다. 단, 파열압(burstpressure)을 초과해서는 안된다.
 - (10)처음으로 공기를 부풀렸다가 다시 수축시킨 후, 풍선이 수축되어 있는 동안 가이드 카테터를 통해 조영제 주입으로 원위부 관상동맥 혈류를 확인하도록 한다.
 - (11) 혈관의 주요한 협착 부분에 있어서는 성공적인 팽창이 요구된다.
 - (12) 필요하다면, 가이드 와이어의 제거 또는 와이어 교환없이 풍선 카테터를 사용하기도하며 가이드 와이어의 위치를 유지하며, 풍선 카테터를 빼내기도 한다. 6번과 7번과정을 각기 다른 사이즈의 카테터를 이용해서 협착부위 병변에서 반복해서시술하기도 한다.
 - (13) 팽창 후에는 완전히 풍선을 수축시켜서 가이드 카테터 내로 풍선 카테터를 빼내어야 한다.
 - (14) 가이드 카테터를 통과하여 조영제를 주입함으로써 혈관성형 및 혈관촬영을 실시한다.
 - (15) 카테터를 제거한다.(introducer sheath는 시술을 시행하는 의사에 의해서만 제거되어야 한다.) 카테터와 시스(sheath) 모두 제거된 이후에는 사타구니 부위를 압박하여 지혈하도록 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 멸균제품이므로 재멸균 및 소독 하지 않는다.
- 2) 사용하고 남은 제품은 폐기 처분한다.

사용시 주의사항

1) 금기사항(Contraindications)

- (1) 절대적 금기사항
 - 관상동맥에 우회술의 적응대상자가 아닌 환자
 - 좌측 주요 관상동맥이 유지될 수 없는 환자.
- (2) 상대적 금기사항
 - 좌측 주요 관상동맥 혈관질환자
 - Variant 또는 vasospastic 협심증가 있는 환자

2) 경고(Warning)

- (1) 일회용품으로 재사용하거나 재멸균해서는 안된다.
- (2) 관상동맥우회술을 할 수 있는 상태의 환자에게 있어서의 PTCA는 PTCA 를 실시하는 동안 혈액역동학적 지지를 받을 수 있는 것을 포함한 주의 관찰 등을 할 수 있는 병원의 상황에서 실시해야 한다.
- (3) Balloon catheter가 완전히 deflate되지 않는 상태에서 혈관에 밀어 넣거나 빼내서는 안된다.
- (4) 시술 중 저항감이 느껴질 경우에는 카테터를 강제로 밀어넣어서는 안된다.
- (5) 팽창된 풍선의 직경이 협착부위 전단부와 말단부위가 혈관의 지름과 대략적으로 맞아야 한다.
- (6) 사용 시 규정된 파열압력을 초과해서는 안된다.
- (7) PTCA 시술은 관상동맥우회술을 즉각적으로 실시할 수 있는 병원에서 실시해야 한다.

3) 잠재적인 부작용 (Potential Complications)

- (1) 심장혈관이 절개, 관통, 파열된 환자 또는 그 밖의 심장 질환이 있는 환자

- (2) 동정맥에 기공이 있는 환자.
- (3) 심장동맥에 경련을 일으키는 환자.
- (4) 우회술에 의한 심장동맥을 총체적으로 폐색한 환자.
- (5) 불안정한 협심증을 가진 환자.
- (6) Hemorrhage 또는 hematoma 환자
- (7) Embolism 환자
- (8) 확장수술을 받은 혈관이 재협착된 환자
- (9) Hypo/Hypertension 환자
- (10) Ventricular fibrillation 환자를 포함한 부정맥환자.
- (11) Infection 환자
- (12) 약물에 의한 반응환자 또는 contrast medium에 의한 알러지 반응환자.
- (13) Acute myocardial infarction
- (14) Death

4) 예방조치 사항 (Precautions)

- (1) 본 카테터 시스템은 경피적혈관성형술(PTCA)에 대한 기술을 습득한 의사와 관상동맥성형술에 대해 경험이 있는 의사에 의해 사용되어야 한다.
- (2) Balloon inflation에 사용되는 매개체는 추천된 물질을 사용해야 하며, 공기 또는 그 외 가스 등으로 풍선 팽창에 사용해서는 안된다.
- (3) 시술 동안 헤파린을 처방된 적정량을 항색전을 위해 사용해야 한다. 심장혈관확장치료에서는 환자에게 주입된다. Antiplatelet aggregation treatment 또는 vasodilators는 통상적으로 모든 수술 환자에게 6개월은 사용하고 있다.
- (4) 인체내에 카테터가 사용되고 있을 시, 카테터는 고해상도 이미지를 제공하는 Radiographic 장치로 관찰하면서 조작되어야 한다.

5) 유효기간 : 2.5년

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재멸균, 재사용하지 않는다.