

수허 11-5호 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 TREK RX and MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter

사용방법

가. 시술 준비 물품:

- 헤파린화 생리식염수
- 가이딩카테터와 지혈밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석된 60% 조영제
- 20cc luer lock 주사기(선택사항)
- 가이드와이어(Guide wire)
- 가이드와이어 인트로듀서 (Guide wire introducer)
- 가이드와이어 토크디바이스(Guide wire torque device)
- 팽창기구(Inflation device)

나. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 사용설명서를 주의 깊게 읽는다. 사용설명서 상에 명시된 경고 및 주의사항을 숙지한다.
- (2) 제품의 포장에 개봉 또는 손상되었을 경우 사용하지 않는다.
- (3) 포장에 명시된 유효기간 내에 있는 제품을 사용하여야 한다.
- (4) 본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
- (5) 사용 전 모든 제품의 결함여부를 주의 깊게 검사한다. 확장카테터의 구부러짐, 꼬임 또는 손상 여부를 검사한다. 결함이 있는 제품은 사용하지 않는다.
- (6) 제조원의 사용설명서 또는 표준절차에 따라 제품을 준비한다.
- (7) 사용 전 기기의 결함이 없는지 모든 기기를 주의 깊게 검사한다. 팽창카테터에 구부러짐, 꺾임 또는 다른 손상이 없는지 검사한다. 결함이 발견된 어떠한 기기도 사용하지는 안 된다.
- (8) 제조원의 사용설명서 또는 표준 절차(standard procedure)에 따라 제품을 준비한다.
- (9) 본 제품을 사용하기 전 아래의 방법에 따라 준비를 완료한다.

다. 사용방법

(1) 사용 준비방법

- 1) 플러싱 쉬스로부터 보호 맨드릴을 제거한다.
- 2) 제품을 플러시 한다.
- ① 헤파린화 생리식염수가 채워진 주사기를 보호 풍선 쉬스에 부착된 플러싱 허브에 연결하고 헤파린화 생리식염수를 루멘으로 주입한다.

② 또는 헤파린화 생리식염수가 채워진 주사기를 플러싱 기구에 연결하고 플러싱 기구를 카테터의 말단 끝에 삽입한 다음 헤파린화 생리식염수를 루멘으로 주입한다. 상기의 순서에 따라 다음 플러싱을 한다. 풍선에서 근위부쪽으로 약 25cm 떨어진 지점에 위치한 가이드와이어 출구 노치(guide wire exit notch)로 플러싱 용액이 빠져나와야 한다. 풍선에서 보호 쉬스를 벗겨낸다.

3) 주의: 코팅을 활성화시키기 위해 풍선 준비과정에서 풍선을 멸균 헤파린화 생리식염수에 담근다.

4) 제조원의 사용설명서에 따라 권장되는 조영제와 팽창기구를 준비한다.

5) 다음의 순서에 따라 풍선 분절에서 공기를 제거한다.

① 20cc 시린지 또는 팽창기구에 약 4cc의 권장하는 조영제를 채운다.

② 시린지 또는 팽창기구를 풍선 팽창루멘에 연결한 후 확장카테터의 말단 팁과 풍선이 아래를 향하도록 수직으로 세운다.

③ 음압을 가하면서 15초 동안 흡인한다. 천천히 압력을 내려 중립상태(neutral)로 만들어 조영제가 확장카테터의 샤프트에 채워지도록 한다.

④ 확장카테터의 팽창포트에서 시린지 또는 팽창기구를 분리한다.

⑤ 시린지 또는 팽창기구의 배럴에서 공기를 모두 제거한다. 확장카테터의 팽창포트에 시린지 또는 팽창기구를 재 연결한다. 공기가 더 이상 장치에 유입되지 않을 때까지 풍선의 음압을 유지한다.

⑥ 압력을 천천히 내려 중립상태로 만든다.

⑦ 20cc 시린지를 분리하고(사용된 경우) 시스템 내부에 공기가 유입되지 않도록 확장카테터의 팽창포트에 팽창기구를 연결한다.

주의: 체내에 삽입하기 전, 풍선 내의 공기를 모두 제거하고 조영제로 대체한다. (필요한 경우 ①~⑦ 단계를 반복한다.) 그렇지 않을 경우 합병증을 일으킬 수 있다.

(2) 사용 방법

1) 제조원의 사용설명서에 따라 가이드와이어를 지혈밸브(hemostatic valve) 안으로 삽입한다. 가이드와이어를 조심스럽게 가이드카테터로 삽입한다. 가이드와이어 인트로듀서가 사용된 경우에는 제거하도록 한다.

2) 필요한 경우 토크 장치(torque device)를 가이드와이어에 연결한다. 형광투시하에서 가이드와이어를 해당 혈관으로 삽입한 다음 협착부위로 진척시킨다.

3) 풍선에서 근위부쪽으로 약 25cm 떨어진 지점에 위치한 노치(notch)로 가이드와이어가 빠져나올 수 있도록 확장카테터의 말단 팁을 가이드와이어 상에 위치시킨다.

주의: 확장카테터를 가이드와이어 상에 위치시킬 때, 확장카테터를 지지하도록 한다. 확장카테터를 가이드카테터 안으로 삽입할 때, 한쪽 손으로 확장카테터를 지지하고 다른 한 손으로는 근위부 샤프트를 단단히 잡도록 한다. 지혈밸브를 열거나 조일 경우 그리고 확장카테터를 제거할 때 샤프트의 직경 차이를 고려하도록 한다.

4) 확장카테터가 지혈밸브에 닿을 때까지 확장카테터를 가이드와이어 위로 삽입한다. 지혈밸브를 연다. 가이드와이어의 위치를 유지한 상태에서 확장카테터를 삽입하고 지혈밸브를 조인다. 삽입을 용이하도록 풍선은 음압으로 완전히 수축되어야 한다.

① 지혈밸브를 닫아 확장카테터의 움직임을 방해하지 않으면서 확장카테터 주변을 봉하도록 한다.

주의: 지혈밸브는 혈액이 확장카테터 샤프트 주변으로 새는 것을 방지할 수 있도록 단단히 닫혀 있어야 하지만, 지혈밸브를 너무 꼭 닫아 풍선 안팎으로의 조영제 흐름을 제한하거나 가이드와이어의 움직임을 제한하지 않아야 한다.

② 적절한 근위부 마커가 지혈밸브 허브와 일직선이 될 때까지 확장카테터를 진입시킨다. 이 상태는 확장카테터 팁이 가이드카테터 팁에 도달했다는 것을 의미한다.

5) 확장카테터를 가이드와이어를 따라 협착부위 또는 스텐트로 진입시킨다. 풍선이 정확한 위치에 삽입되었음을 확인하기 위해 풍선을 낮은 압력 (1 atm, 1 bar 또는 15psi)으로 팽창시킨다.

주의: 두 개의 와이어를 사용할 경우에는 DUOSTAT®(또는 동등한) 두 개의 지혈밸브가 사용되어야 하며, 하나 또는 두 개의 와이어를 삽입, 회전, 또는 제거 시에 얽히지 않도록 주의하여야 한다. 두 개의 와이어를 사용한 시술 시 가이드와이어는 어느 쪽 방향이든 간에 180도 이상 회전시키지 않아야 한다. 추가 장치를 제거하기 전에 두 개의 와이어 중 하나는 완전히 제거할 것을 권장한다.

6) PTCA 또는 표준절차에 따라 스텐트 이식후 확장을 실시하기 위해 풍선을 팽창한다. (풍선의 팽창은 스텐트 내부에서는 10회 또는 스텐트가 없는 상태에서는 20회를 초과하지 않는다.) 팽창 시에는 풍선의 음압을 유지하도록 한다.

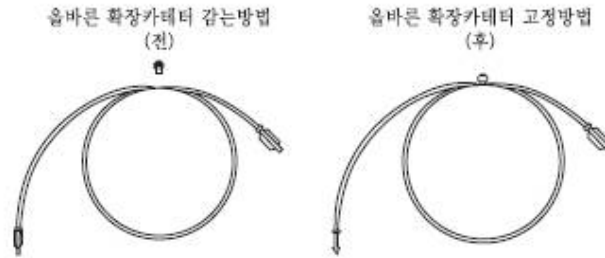
7) 지혈밸브를 통하여 가이드카테터로부터 수축된 확장카테터와 가이드와이어를 제거한다. 지혈밸브를 조인다.

주의: 수축된 풍선 확장카테터를 제거한 후 멸균 헤파린화 생리식염수로 적신 거즈로 깨끗이 닦은 다음 보관한다. 재 삽입 전 풍선을 멸균 헤파린화 생리식염수에 담가 코팅을 활성화 시킨다.

8) 다음의 절차에 따라 클립을 사용하여 확장카테터를 감도록 한다.

① 제품과 함께 제공된 클립을 사용하여 확장카테터를 감을 수 있다. 올바르게 확장카테터를 감고 고정하는 방법은 아래 그림을 참조하여 실시한다.

② 클립을 고정하거나 제거할 때 카테터의 샤프트가 꼬이거나 구부러지지 않도록 주의해야 한다. 확장카테터 클립을 이용하여 근위부 샤프트만을 고정하도록 한다. 확장카테터의 말단 끝에 클립을 고정하지 않는다.



(3) 제품 교체방법

- 1) 지혈밸브를 느슨하게 푼다.
- 2) 가이드와이어와 지혈밸브를 한 손으로 잡고 다른 손으로는 풍선 샤프트를 잡는다.
- 3) 가이드와이어를 고정시켜 관상동맥내의 위치를 유지하고 형광투시하에서 와이어의 위치를 관찰하면서 확장카테터를 가이드카테터 밖으로 잡아당긴다.
- 4) 가이드와이어 루멘 상의 노치(notch)에 도달할 때까지 수축된 확장카테터를 빼낸다 (마커가 노치(notch)의 위치를 확인). 가이드와이어의 위치를 병변에 유지한 채로 확장카테터의 유연한 말단부분을 회전지혈밸브 밖으로 조심스럽게 잡아당긴다.
- 5) 지혈밸브 밖으로 확장카테터의 말단 팁을 빼내고 밸브를 가이드와이어 위로 단단히 조여 제 위치에 있도록 한다.
- 6) "사용 준비방법"에 기술된 대로 새로이 사용할 확장카테터를 준비한다.
- 7) "사용 방법"의 3)번 과정에 따라 새로운 확장카테터를 가이드와이어에 장착한 후 다음 단계를 진행하도록 한다.

라. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균, 재사용 하지 않으며, 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.

사용시 주의사항

<일반적인 주의사항>

- (1) 제품 포장에 기재되어 있는 사용기한(Use by date)을 확인한다.
- (2) 사용 전 모든 제품을 검사한다. 만약 제품 포장이 손상되었거나 개봉되어 있으면 사용하지 않는다.
- (3) 본 제품은 혈관조영술과 경피적경혈관관상동맥확장술(PTCA) 그리고/또는 경피경혈관확장술(PTA)에 대하여 정통한 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- (4) 혈관조영술 전에 제품의 크기가 사용하고자 하는 시술에 적합한지 확인하고 제품의 기능에 대해서도 검증하여야 한다.

- (5) 필요한 환자에 대해서는 시술하는 동안에 적절한 항응고제와 관상혈관확장제 요법이 반드시 병행되어야 한다. 시술이 완료된 후 전문의의 판단에 의해 일정기간 동안 항응고제 투여를 지속하여야 한다.
- (6) 본 제품은 디자인 및 구조적으로 사용자에게 말단부위의 압력 모니터링 기능을 제공하지 않는다.
- (7) 제품의 표면이 점차 건조해지는 경우 헤파린화 생리식염수로 적시면 코팅이 재 활성화된다.
- (8) 시술절차에 따라 사용한 제품을 코일 디스펜서에 재삽입하지 않는다.
- (9) 4.5mm와 5.0mm의 풍선확장카테터를 가이딩카테터에 삽입하거나 철회할 경우 저항이 나타날 수 있다. 크기가 큰 가이딩카테터를 선택하여 사용할 경우 저항을 줄일 수 있다.

<경고>

- (1) 본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균하거나 재사용하지 않는다. 부적절한 재사용은 제품에 손상을 주며, 교차오염에 대한 위험을 증가시킨다.
- (2) PTCA 시술은 잠재적인 상해 또는 생명을 위협하는 합병증이 발생할 가능성을 대비하여, 긴급관상동맥우회로조성술을 즉각적으로 수행할 수 있는 병원에서 행해져야 한다.
- (3) 관상동맥우회로조성술에 적합하지 않은 환자에게 PTCA를 실시할 경우, 본 환자집단은 특별한 위험성을 지니고 있으므로 PTCA 동안에 혈류역학 지원(Hemodynamic support) 등을 신중하게 고려하여야 한다.
- (4) 반드시 권장된 풍선 팽창용 매질만을 사용한다. 풍선을 확장시키는데 공기 또는 가스 형태의 매질은 절대 사용하지 않는다.
- (5) 풍선압력은 규정파열압력(rated burst pressure, RBP)을 초과하지 않아야 한다. RBP는 체외실험(*in vitro* testing) 결과를 기초로 한다. 최소 99.9%의 풍선들(95% confidence)은 규정파열압력 또는 그 이하에서 파열되지 않을 것이다. 과잉 여압을 방지하기 위하여 압력 모니터링 장비의 사용이 권장된다.
- (6) 확장된 풍선직경은 혈관손상을 줄이기 위하여 협착부위에 근접한 근위 및 원위의 혈관직경과 비슷하여야 한다.
- (7) 카테터가 혈관계에 들어가면 고 해상도 형광장치를 이용하여 관찰하면서 조작한다. 진공상태에서 풍선이 완전히 수축되기 전에 카테터를 전진시키거나 잡아당기지 않는다. 조작과정에서 저항이 나타난 경우 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 규명하도록 한다.
- (8) 샤프트가 구부러지거나 꼬인 경우 카테터의 파손을 초래할 수 있으므로 카테터를 조작하거나 곧게 펴려고 시도하지 않는다. 새로운 카테터를 준비하도록 한다.
- (9) 카테터를 한 바퀴 이상 회전하지 않는다.

(10) 중등 또는 심각하게 석회화된 병변의 치료는 60-85%의 예상 성공률을 지닌 중등 위험도로 고려되며 급성폐쇄, 혈관외상, 풍선파열, 풍선포착 및 합병증의 위험을 증가시킨다. 저항이 나타난 경우 계속 진행시키기 전에 저항의 원인을 규명하도록 한다. 저항이 느껴질 때 지속적으로 카테터를 전진시키거나 잡아당기면 혈관을 손상시키거나 카테터가 분리될 수 있다.

(11) 카테터 손상/분리가 발생한 경우, 개별 환자의 컨디션과 적절한 재생 프로토콜에 의거하여 전문의의 판단 하에 병변회복이 실행되어야 한다.

<부작용>

- (1) 급성 심근경색증
- (2) 심실세동을 포함한 부정맥
- (3) 동정맥루
- (4) 관상동맥 연축
- (5) 관상혈관박리, 천공, 파열 또는 손상
- (6) 사망
- (7) 조영제에 대한 약물부작용, 알레르기 반응
- (8) 색전증
- (9) 출혈 또는 혈종
- (10) 저혈압/고혈압
- (11) 감염
- (12) 확장된 혈관의 재협착
- (13) 관상동맥 또는 우회로조성술의 완전 폐색
- (14) 불안정형협심증

<금기증>

- (1) 비보호 좌측 주요 관상동맥(Unprotected left main coronary artery)을 가진 환자
- (2) 심각한 협착을 보이지 않는 관상동맥 연축(Coronary artery spasm) 환자