

품목명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터

품목허가번호: 수허 19-108 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

주의

- 카테터를 사용하기 전에, 첨부된 설명서를 읽는다.
- 사용 전에, 확장 카테터를 포함한 모든 장치가 올바르게 작동하는지 확인한다. 확장 카테터가 손상되지 않았는지 그리고 풍선의 설계가 사용하려는 절차 및 기술의 기준을 충족하는지 확인한다.

나. 사용방법

1. 확장 카테터의 준비

1-1. 홀더 튜브에서 카테터를 꺼낸다

주의

- 카테터를 구부리지 않고 홀더 튜브 끝에서 일직선으로 카테터를 꺼낸다. 일직선으로 꺼내지 않으면, 가이드와이어 포트 근처에 초과 압력이 가해져 카테터가 손상되거나 파손될 가능성이 있다.
- 저항이 있으면 강제로 카테터를 꺼내지 않는다. 강제로 꺼내면 풍선이 팽창하거나 수축하지 않을 수 있다.

1-2. 풍선 보호 피복 및 스타일렛을 조심스럽게 제거하여 풍선 부품이 손상되지 않도록 한다. 필요 시, 확장 카테터는 "카테터 클립 및 풍선 보호 피복의 사용 지침"에 따라서 카테터 클랩을 사용하여 감거나 고정할 수 있다.

주의

- 저항이 느껴지면 피복을 제거하지 않는다. 강제로 사용하면 풍선에 손상이 갈 수 있다.

1-3. 20mL 주사기에 조영제 3mL(예: 조영제와 생리식염수 1:1 혼합) 넣는다.

경고

풍선을 팽창시키기 위해 조영제가 아닌 공기, 가스 또는 액체를 사용하지 않는다. 풍선에 누수 액이 있는 경우, 환자 건강에 심각한 부작용을 야기할 수 있다.

1-4. 카테터 허브(이하, "풍선팽창포트")에 조영제가 들어있는 주사기를 연결한다.

1-5. 주사기 끝을 아래로 향하게 잡고 20~30초간 공기를 흡입낸다.

1-6. 끝을 아래로 향하게 주사기를 잡고 조영제를 천천히 주입한다.

1-7. 조영제가 풍선에 완전히 채워질 때까지 단계 1-5와 1-6을 여러 번 반복한다.

2. 가이드와이어 세척과 삽입

2-1. 확장 카테터 후단부에 동봉된 플러싱니들을 삽입한다. 기포를 제거하기 위해 헤파린생리식염수로 세척한다.

주의

동봉된 플러싱니들을 삽입할 때 확장 카테터에 손상이 가지 않도록 조심한다.

2-2. 풍선이 완전히 수축되는지 육안으로 확인한다.

2-3. 카테터 후단부에 가이드와이어(0.014"(0.36 mm)이하의 지름)전단 부를 삽입한다. 가이드 와이어 포트에서 돌출될 때까지 가이드와이어 루멘에 와이어를 관통시킨다. 가이드 와이어 전단 부를 잡고 가이드 와이어 카테터 끝이 잘 위치할 때까지 가이드 와이어 루멘을 통해 뒤로 잡아당긴다.

경고

카테터를 삽입하기 전에 생리식염수로 적신 거즈로 가이드와이어를 꼼꼼히 닦아내어 혈액이나 조영제 잔류물을 제거한다. 가이드와이어 또는 반쯤 적신 와이어에 붙은 잔류물 위로 카테터를 움직이면 카테터가 분리되거나 파열될 수 있다. 이런 경우, 카테터 파편을 회수해야 할 수 있다.

주의

- 카테터 후단부에 가이드와이어 전단부를 삽입할 때, 카테터 후단부가 뒤틀리지 않도록 조심하여 천천히 앞으로 민다.
- 가이드와이어를 조심스럽게 삽입한 후 가이드와이어 루멘이 손상되지 않도록 전단부를 잘 사용한다.
- 카테터를 생리 식염수가 들어있는 한 볼 내에 넣는 경우 오염이 되지 않도록 샤프트를 조심스럽게 감는다.
- 카테터 근부 샤프트가 휘어지거나 뒤틀린 경우, 카테터를 사용하지 않는다. 샤프트가 분리될 수 있다.

3. 확장카테터에 압력계가 장착된 팽창/수축 장치 연결

3-1. 조영제를 압력계가 장착된 팽창/수축 장치에 채우고 장치에서 공기를 배출한다.

3-2. 확장 카테터의 풍선 팽창 포트에 팽창/수축 장치를 단단히 부착한다. 공기가 유입되지 않도록 팽창 장치에 조영제를 잘 채워 넣는다.

4. 확장 카테터 삽입

4-1. 제조사의 사용설명서에 나와 있는 대로 혈관 내에 introducer sheath를 삽입한다.

4-2. 라벨의 표시문과 일치하고, 병변 위치와 환자의 구조에 적합한 가이드 카테터를 선택한다. 사용하기 전에 heparin화된 생리 식염수로 가이드 카테터를 세척한다.

주의

가이드 카테터를 삽입하기 전에 환자에게 적절한 항응고 요법을 시행한다.

4-3. 허용되는 프로토콜에 따라 원하는 관상동맥의 입구에 가이드 카테터를 위치시킨다. 혈관 조영술을 시행하는 동안 가이드 카테터 위치를 확인한다. 카테터 위치를 확인한 후, 적절한 용량의 혈관 확장제를 투여한다.

4-4. 가이드 카테터에 부착된 Y커넥터의 지혈 밸브를 통해 확장 카테터를 삽입한다.

주의

Y커넥터의 지혈밸브가 느슨해 졌는지 확인한다. 밸브가 단단히 조여진 경우, 풍선의 통로가 원활하지 않게 된다.

4-5. 혈관조영술을 시행하는 중에 확장 카테터를 가이드 카테터 말단 부까지 2-3 cm 되는 지점까지 민다. 샤프트심도마커는 카테터가 얼마나 들어갔는지 확인하는데 도움이 된다.

4-6. 혈관조영술을 시행하면서 원하는 관상동맥 내에 가이드 와이어를 밀어 넣는다. 가이드 카테터를 통해 혈관 촬영(angiography)을 하여 협착병변에 가이드 와이어가 가로질러 있는지 확인한다.

주의

다양한 각도에서 조영방사선촬영(contrast radiography)을 하여 표적 혈관내에 가이드와이어가 정확히 삽입되었는지 확인한다.

4-7. 풍선이 협착병변에 도달할 때까지 가이드와이어 위로 확장 카테터를 밀어 넣는다.

경고

저항이 느껴지면 강제로 확장 카테터 또는 가이드와이어를 밀지 않는다. 진행하기 전에 혈관 조영술을 시행하는 동안 원인을 파악한다. 강제로 밀면 혈관이 손상되거나 가이드와이어 또는 카테터가 분리되거나 파열될 수 있다. 이 경우, 파편들을 회수해야 할 수 있다.

- 4-8. 방사선 불투과성 마커로 협착 병변 부위에 풍선을 위치하도록 확장 카테터를 밀어 놓고, Y커넥터의 지혈 밸브를 조인 후 1-2 atm(101-203kPa)의 저압에서 풍선을 팽창시킨다. 불균형(덤벨효과)이 있는지 검사하여 협착 병변 중앙에 풍선이 위치하는지 확인한다.

주의

팽창/수축 시간에 영향을 주거나 카테터 샤프트가 뒤틀릴 수 있으므로 Y커넥터의 지혈 밸브를 지나치게 조이지 않는다.

5. 풍선팽창

- 5-1. 압력계가 장착된 팽창/수축 장치로 적정시간 동안 적정압력으로 풍선을 팽창시킨 후, 수축시킨다.

경고

- 혈관조영술 지침에 따라 풍선을 조심스럽게 팽창시키고, 압축으로 인해 풍선이 팽창되는지 확인한다. 풍선이 팽창되지 않으면, 풍선이 수축하지 못할 수 있으므로 초과 압력을 가하지 않는다.
- 풍선의 팽창압력이 RBP를 초과하지 않아야 한다. RBP 이상의 가압은 풍선파열로 이어질 수 있다. RBP는 시험관 테스트 결과에 따른다. 적어도 풍선 99.9%(95%이 확신)는 RBP이하에서 파열되지 않는다.
- RBP이상의 가압으로 인해 풍선이 파열되면 풍선 또는 풍선파편이 혈관 내로 튀게 되어 회수해야 할 수 있다.
- 관상 동맥 상에서 공칭 압력을 초과하는 가압의 단기 또는 장기 효과는 아직 조사 중이다.
- 협착 병변에서 근접하거나 먼 관상 동맥의 지름이상으로 풍선을 팽창시키지 않는다.
- 풍선팽창으로 스텐트가 확장되면 RBP가 초과되기 전에 스텐트 또는 석회화 된 병변 내부에서 풍선이 파열될 가능성이 있다. 신중하게 풍선을 팽창시킨다.

주의

친수성 코팅 때문에 팽창될 때 풍선이 병변 밖으로 미끄러질 수 있다. 병변 내 풍선 위치가 바뀌지 않도록 혈관조영술 지침에 따라 조심스럽게 풍선을 팽창시킨다.

- 5-2. 풍선이 팽창된 후, 확장 카테터를 뒤로 당겨 가이드 카테터 내로 팽창된 풍선을 완전히 빼고, 가이드 카테터를 통해 관상동맥조영술(coronary angiography)을 실시하여 협착증이 개선되었는지 평가한다.

주의

- 풍선이 완전히 수축되기 전에 확장 카테터를 움직이거나 제거하지 않는다. Y커넥터 지혈 밸브를 켜 후에 확장 카테터를 제거해야 한다.
- 혈관 내에 가이드 와이어가 있는 동안, 가이드 와이어와 일직선이 되게 카테터를 빼낸다.
- Y커넥터 포트에서 휘어져 있는 경우 카테터를 빼내지 않는다. 구부러진 카테터를 빼내려고 하는 경우, 가이드 와이어 포트 주변에 초과압력이 가해져서 카테터가 손상되거나 파손될 수 있다.

- 5-3. 협착증이 충분히 개선되지 않을 경우, RBP까지 서서히 풍선의 팽창 압력을 높이거나 더 이상 개선될 수 없을 정도까지 반복적으로 가압한다. 일반적으로 풍선을 반복적으로 팽창시키면 협착증이 충분히 완쾌되며 이를 관상동맥조영술로 확인해 볼 수 있다.

6. 확장카테터 교환

- 6-1. Y커넥터의 지혈 밸브를 켜다.

- 6-2. 한 손으로 지혈밸브와 가이드와이어를 잡고 다른 한 손으로 카테터를 잡는다.

- 6-3. 병변 내 가이드와이어 위치를 유지하면서 확장 카테터를 제거한다. 다음 카테터를 삽입할 때 문제가 발생되지 않도록 가이드 와이어 표면을 닦아낸다.

경고

확장 카테터를 삽입하거나 교환할 때, 생리 식염 용액을 적신 거즈로 가이드 와이어를 한번 닦는다. 전체 가이드 와이어를 표면의 윤활성이 감소하지 않았는지 또는 와이어에 이물질이 없는지 검사한다. 이런 잔류물이 묻어 있는 가이드 와이어나 반쯤 젖은 와이어 상에서 카테터를 움직이면, 확장 카테터의 분리 또는 찢어짐이 발생할 수 있다. 이 경우, 파편들을 회수해야 할 수 있다.

주의

교환 시에 혈관조영술을 시행하는 동안 가이드와이어 위치를 모니터링 한다.

6-4. 가이드 와이어 위치를 유지하면서 앞서 설명한 대로 가이드 와이어 전단부 위로 다음 카테터를 삽입한다.

주의

본 제품(Ryurei)이 아닌 카테터를 사용하는 경우 제조사의 설명서를 읽어본다.

6-5. 단계 4-7 이후 “확장 카테터 삽입”으로 표시된 사용 지침에 따라 카테터를 팽창/교환한다.

7. 확장카테터 제거

확장 후 지혈밸브를 켜 후, 풍선을 완전히 수축시키고 카테터와 가이드 와이어를 제거한다. 예기치 않은 사고에 대비하면서 수술 후 가이드 와이어를 한동안 제자리에 유지하는 것이 좋다.

제거된 카테터를 안전하게 잘 처리하려면 “카테터클리프 및 풍선protection sheath 사용지침”에 따라 카테터클리프를 사용한다.

8. 카테터클리프 및 풍선protection sheath 사용지침

8-1. 카테터클리프 사용지침

- 1) 홀더에서 카테터클리프를 제거한다.
- 2) PTCA 확장 카테터를 단일 또는 이중루프로 만든다. (그림1)

주의

루프가 형성되면 PTCA 카테터가 꼬이거나 뒤틀리지 않도록 주의하면서 진행한다.

- 3) 아래의 절차를 따라 카테터클리프로 감겨진 PTCA 확장 카테터를 고정한다.
 - 카테터클리프 끝을 PTCA 카테터에 건다. (그림2)
 - PTCA 카테터를 카테터클리프 다른 한 쪽 끝에 고정한다. (그림3)

경고

PTCA 카테터를 더 단단한 전단부에서 카테터클리프로 고정한다. 카테터클리프를 더 유연한 말단부 샤프트 또는 신속교환형 PTCA 카테터의 PTCA 가이드와이어 포트에서 사용하지 않는다. PTCA 카테터가 손상될 수 있다.

- 4) 감겨진 PTCA 카테터에서 카테터클리프를 제거할 때 위의 단계를 반대순서로 반복한다. (그림3에서 그림2로)

주의

카테터 클립을 제거하면서 샤프트가 꼬이거나 뒤틀리지 않도록 주의하면서 진행한다.

8-2. 풍선protection sheath 사용지침

주의

카테터가 생리식염수가 담긴 용기 내에 있을 때 제2 풍선protection sheath을 사용하는 것이 좋다. 카테터에 있는 제1 풍선protection sheath을 제거한 후 재사용하지 않는다. 이를 지키지 않으면 풍선 변형이나 샤프트 손상으로 풍선이 팽창하지 않을 수 있다.

- 1) 규정 준수 시트에서 제2 풍선protection sheath을 제거한다.

- 2) 풍선protection sheath 내로 stylet을 삽입한다.
- 3) 카테터 끝에서 stylet과 풍선protection sheath을 삽입하고 stylet과 풍선protection sheath으로 풍선을 조심스럽게 감싼다.

주의

풍선protection sheath 내로 풍선을 강제로 삽입하지 않는다. 풍선을 가볍게 비틀어 조심스럽게 삽입한다.

- 4) 카테터를 사용할 때, 풍선protection sheath와 stylet을 풍선에 손상을 주지 않고 조심스럽게 제거한다.

주의

저항이 있으면 강제로 풍선protection sheath을 제거하지 않는다. 강제로 제거하면 풍선이 팽창하거나 수축하지 않을 수 있다.



다. 사용 후 보관방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

1. 금기(환자/PTCA를 피해야 하는 상태)

- 우회 또는 측부순환에 의해 혈류 보상이 없는 좌관동맥 주간부 진한. 이를 지키지 않으면 급성 관상동맥 폐색이 발생할 수 있음
- 급성 관상동맥 폐색 가능성으로 인해 이전에 관상동맥 경련이 나타났던 환자
- 임신 또는 임신이 의심되는 상태. 엑스레이에 노출되면 태아에게 손상을 줄 수 있음.

2. 비교적 금기(환자/PTCA에 의해 더 위험해질 수 있는 상태, 수술로 위험하지 않은 경우에만 수술 시도 가능)

- 관상동맥 우회 수술을 적용할 수 없는 환자. acute phase ischemic complication에 응급 CABG가 필요함.

3. 주요안전지침

경고

- 동맥 내에 카테터(dilatation catheter)를 조심스럽게 삽입한 후 저항이 느껴지면 멈추고 혈관조영술(high resolution fluoroscopy)을 실시하여 원인을 파악한다. 카테터를 계속 넣으면 혈관이 손상되거나 카테터가 분리되거나 파열될 수 있다. 이런 경우 카테터 파편들을 회수할 수 있다.
- 혈관조영술을 시행하는 동안 스텐트 스트럿(Stent strut)내에 카테터를 조심스럽게 삽입, 제거 또는 팽창시켜야 한다. 조심하지 않으면 혈관 손상 또는 스텐트 마모로 인한 카테터 손상/파편, 파열 압력(rated burst pressure)이 발생할 수 있다.

주의

- 정확한 압력계가 장착된 팽창/수축장치를 사용한다. 풍선압력이 부정확하여 과도한 팽창이 발생하면 풍선이 파열될 수 있다.

- PTCA를 시행하는 동안 환자에게 적절한 항응고제와 관상혈관확장제를 투여한다. PTCA가 완료된 후 담당의사의 지시 하에 항응고제 요법을 실시한다.
- 유기용제 또는 유성조영제(oleaginous contrast media)가 함유된 약을 사용하지 않는다. 이 약에 접촉하면 카테터가 손상되거나 풍선이 파열될 수 있다.
- 항상 조심해서 카테터를 다룬다. 카테터와 손상되거나 파손될 수 있으므로 뒤틀리면 사용하지 않는다.
- Kissing balloon 기법 또는 parallel wire 기법을 사용하는 동안 보조 장치와 얽히지 않도록 매우 조심해서 카테터를 조작한다. 저항이 있으면 카테터와 보조장치를 함께 제거한다.
- 진단 부위와 해부학적 측면을 참고하여 적정 풍선 크기를 선택한다.
- 풍선 지름과 파열압력과의 관계에 대하여 사양을 참고한다.
- 카테터에 있는 제1 풍선protection sheath을 제거한 후 재사용하지 않는다. 이를 지키지 않으면 풍선이 변형되어 팽창하거나 수축하지 않고 샤프트가 손상될 수 있다.
- 카테터를 빼낸 후 생리식염수로 적셔 카테터 표면 위의 혈액을 제거한다. 혈액이 잘 제거되지 않으면 생리식염수로 적신 거즈로 카테터를 한번 닦아낸다. 동일한 풍선 카테터를 다시 삽입하기 전에 점검하여 표면의 매끄러움이 줄어들었거나 이물질이 묻어 있는지 확인한다. 가이드 와이어 루멘(guide wire lumen)에서 혈액을 제거하려면 heparin화된 생리식염수로 카테터를 씻어낸다.

4. 합병증

발생할 수 있는 PTCA관련 합병증은 다음을 포함하지만 여기에 국한되지 않는다.

- | | |
|-----------------|------------------------|
| • 심장동맥절개 | • 삽입부위의 감염과 통증 |
| • 급성심근경색 | • 서맥 |
| • 심실세동 | • 심한부정맥 |
| • 장기간확장으로 인한 허혈 | • 뇌경색 |
| • 동맥천공 | • 관상동맥 전폐쇄증 또는 우회로 이식술 |
| • 동정맥루 | • 관상동맥 재협착증 |
| • 심계항진 | • 경련으로 인한 허혈 |
| • 저혈압 | • 말단 폐색 |
| • 관상동맥 손상 | • 혈중 |
| • 불안정협심증 | • 메스꺼움과 구토 |
| • 혈관 내 혈전증 | • 출혈 |
| • 동맥파열 | • 사망 |

PTCA로 인해 응급관상동맥우회로 수술이 필요한 합병증이 발생한 경우, 이전에 우회로 수술을 받은 환자의 사망률이 이 수술을 거치지 않는 환자의 사망률보다 높다. PTCA관련 장기 합병증에 대해서는 아직 정의되지 않았다.

5. 사용 시 예방조치

- 이 제품은 에틸렌옥사이드가스로 살균되었다. 1회용이므로 재사용하거나 재 살균 및 재처리 하지 않는다. 재처리하면 장치의 살균성, 생체적합성, 기능의 무 결성이 감소할 수 있다.
- 개봉 및 손상되지 않은 패키지 내에 제품은 살균되고 발설성이 없는 상태이며, 패키지나 제품에 손상된 경우 혹은 오염된 경우에는 사용하지 않는다.
- 패키지를 개봉한 직후 제품을 사용하고 사용한 후 한전하고 적절하게 처리한다.
- PTCA기법을 잘 알고 교육받은 의사가 카테터를 사용해야 한다. 그렇지 않으면 수술이 잘못되어 실패할 수 있다.
- PTCA절차는 심각한 합병증에 대해 준비가 되어있고 응급관상동맥 수술이 가능한 기관에서만 수행해야 한다. PTCA절차가 진행되는 동안 심혈관 수술 팀이 대기하고 있는 것이 바람직하다. 그렇지 않으면 실패하거나 합병

증이 발생할 때 즉시 대응할 수 없다.

- 유기용제가 함유된 약물 또는 소독 알코올에 카테터를 적시거나 약물로 닦아내지 않는다. 그렇지 않으면 카테터가 손상되거나 파손 또는 윤활성이 상실될 수 있다.
- 혈관조영술(high resolution fluoroscopy)이 진행되는 과정에서 혈관 내에 카테터를 끼워 넣은 후 삽입한다.
- 전체 수술은 무균상태에서 진행해야 한다.

기타사항

허가번호: 수허 19-108 호

품 목 명: 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 (A57130.21)

제 품 명: Ryurei

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo

제조사: Terumo Corporation (일본)/Ashitaka Factory 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka Prefecture

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 실온보관, 보관 시 물, 직사광선, 극한 온도, 또는 높은 습도에 노출되지 않게 한다.

사용목적: 경피적관상동맥형성술(PTCA)시 관상동맥의 협착 병변에서 심근혈류를 개선하기 위하여 사용