GENOSS Ultra PTCA Balloon Catheter

A 제품명

1) 제품명: GENOSS Ultra PTCA Balloon Catheter
2) 품목명: 풍선확장식관상동맥성형술용카테터
3) 품목분류번호: A57130.21
4) 허가번호: 제허 26-190호
5) 등급: 4
6) 포장단위(또는 중량): 1EA / 1BOX

B 제품설명

본 제품은 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA)에 사용되는 신속교환(Rapid Exchange) 방식의 확장 카테터이다. 풍선에는 격자 형태의 섬유로 구성된 보강매트릭스가 적용되어 있으며, 고압 조건에서도 규정된 직경으로 팽창되도록 설계되었다. 풍선의 직경은 2.00 mm~4.00 mm, 길이는 8 mm~20 mm이며, 카테터의 원위부에 부착되어 있다. 또한 친수성 코팅이 적용되어 혈관 내 진입성을 향상시킨다. 카테터 원위부에는 가이드와이어 포트가 위치하며, 최대 0.014 inch의 가이드와이어를 수용할 수 있다. 본 제품은 관상동맥 협착 부위, 관상동맥우회술 부위의 협착 또는 풍선 확장식 스텐트 시술 후 추가 확장이 필요한 부위에 적용된다. 방사선 비투과성 마커(Marker)를 이용하여 병변 부위에 정확히 위치시킨 후, 혈관조영술 하에서 풍선을 팽창시켜 혈관 내강을 확장한다. 풍선의 기준압력(Nominal Pressure, NP)은 14 atm, 정격파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)은 30 atm이다.

C 사용목적

협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터로 관상동맥의 협착부위 또는 우회로 이식편 협착 부위의 풍선확장을 위해 사용되며, 심근관류를 개선하는데 사용된다. 또한 풍선 확장형 관상동맥 스텐트의 배치 후 확장에도 사용된다.

D 금기사항

일반적으로 본 제품 및 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터를 사용하는데 금기사항은 아래와 같습니다.
- 관상동맥우회술 수술에 적합하지 않은 사람
- 본 제품을 사용하여 도달하거나 치료할 수 없는 병변
- 보호되지 않은 좌측 주관상동맥
- 심각한 협착이 없는 경우의 관상동맥 경련

E 일반적인 주의사항

1) PTCA 시술법에 대해서 적절한 훈련을 받았거나, 이 시술법에 숙련된 의사가 본 제품을 사용해야 합니다.
2) 본 제품은 사용 설명서를 숙지한 후 사용하기 바랍니다.
3) 본 제품은 에틸렌 옥사이드(Ethylene Oxide)로 멸균되어 있습니다.
4) 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과되면 사용하지 않습니다.
5) 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다.
6) 사용자는 수술 전에 보강 매트릭스가 부착된 풍선 카테터가 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다.
7) 사용될 풍선 카테터의 사용 규격이 해당 수술에 적합한지 확인 및 보증해야 합니다.
8) 경피적 관상동맥 성형술용 보강 매트릭스 부착된 풍선카테터에 대한 교육과 완벽한 훈련을 한 전문의에 한해 풍선 카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
9) 보강 매트릭스가 부착된 풍선 카테터의 우연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다.
10) 카테터의 삽입 전에 적절한 항응고제 및 혈관 확장제가 사용되어야 합니다.
11) 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정 기간 지속될 수 있습니다.
12) 풍선카테터를 조작하는 동안 가이딩 카테터 팁의 위치를 유지하는데 주의해야 합니다.
13) 풍선카테터를 삽입하거나 교환할 때, 가이드 와이가 삽입된 풍선카테터의 움직임을 더 원활하게 하기 위하여 가이드 와이어를 깨끗이 닦아냅니다.

F 취급시 주의사항

1) 본 제품은 일회용으로 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있습니다.
2) 제품의 오염은 환자의 통증, 고통 사망원인이 될 수 있습니다.
3) 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 합니다.
4) 혈관 손상 가능성을 줄이기 위해 풍선의 팽창된 직경은 협착 부위의 근위부와 원위부 혈관의 직경과 비슷해야 한다. 키싱 풍선 기법을 시행하는 경우 두 풍선 직경을 모두 고려해야 한다.
5) 관상동맥우회술이 적절하지 않은 환자의 경우, 신중한 고려가 필요한데, 이 환자 집단에 대한 치료는 특별한 위험을 수반하므로 시술 중 혈액학적 지원받는 것을 권장합니다.
6) 본 제품은 고성능 형광 투시 검사환경에서 사용할 것을 권장합니다.
7) 혈관 손상 가능성을 줄이기 위해 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태로 풍선카테터를 삽입 및 제거하는 것은 금지합니다.
8) 본 제품을 넘어 다른 디바이스를 삽입하는 경우, 풍선에 부착된 보강 매트릭스에 다른 디바이스가 걸리지 않도록 주의합니다. 만약 조작하는 동안 큰 저항을 느낀다면, 수술을 멈추고 저항의 원인을 파악한 후 문제를 처리합니다.
9) 사용 중 풍선은 정격파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)을 넘지 않아야 합니다. 수술중풍선에과도한압력이가해지는것을방지하기위하여압력장치의 압력계를 수시로 확인합니다.
10) 경피적 관상동맥 성형술은 응급 관상동맥우회술이 즉시 이루어질 수 있는 병원에서 시행되어야 합니다.
11) 적절한풍선팽창매개물을사용해야합니다.(생리식염수와 1:1로희석된 조영제 등), 풍선을 팽창하기 위하여 공기나 다른 가스형태의 매개물 사용을 금지합니다. 또한 유기용매를 풍선카테터에 접촉시키는 것을 금지합니다. (알코올 등)

G 나타날 수 있는 부작용 / 합병증

아래와 같은부작용/합병증이 나타날 수 있으며, 나열된 것 이외의 증상도 나타날 수 있습니다.

- 급성 심근 경색
- 심실 세동을 포함한 부정맥
- 동정맥루
- 관상동맥연축
- 관상동맥류
- 관상동맥우회술
- 관상동맥 박리, 천공, 파열 또는 부상
- 사망
- 약물 반응, 조영제에 대한 알레르기 반응
- 색전증
- 혈역학적 타협
- 출혈 또는 혈종
- 저혈압/고혈압
- 감염 및 통증
- 경미한 혈관 외상
- 심근 허혈
- 가성동맥류 (카테터 삽입 부위)
- 확장된 혈관의 재협착
- 혈전증
- 관상 동맥 또는 우회 이식편의 완전한 폐색
- 불안전 협심증

H 사용 전 주의사항

▶시술에 필요한 재료
- 적합한 가이딩 카테터
- 10~20cc 주사기 2~3 개
- 직경이 0.36(0.014inch)이하인 가이드와이어 1개
- 내부 직경이 적절한 회전식 지혈 밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석된 조영제
- 압력장치 1개
- 콕 마개(최소 3방향)
- 적절한 항응고제 및 항혈소판제

▶ 사용 전 준비사항
- 시술 전 카테터의 성능을 확인하고, 카테터의 크기가 시술에 적합한지 확인한다.
- 본 제품은 혈관 조영술 및 경피적 관상동맥 확장술(PTCA)에 대해 교육받은 숙련된 의사만 사용해야 한다.
- 시술 중에 필요에 따라 적절 한 항응고 요법 및 혈관 확장 요법을 환자에게 제공해야 한다. 시술 후에는 의사가 결정한 기간 동안 항응고 요법을 계속해야 한다.
- 사용 전 기기의 결함이 없는지 모든 기기를 주의 깊게 검사한다. 풍선카테터에 구부러짐, 꺾임 또는 다른 손상이 없는지 검사한다. 결함이 발견된 어떠한 기기도 사용해서는 안된다.
- 제조원의 사용설명서 또는 표준 절차(Standard procedure)에 따라 제품을 준비한다.
- 본 제품을 사용하기 전 아래의 방법에 따라 준비를 완료한다.

I 사용방법 및 조작순서

▶ 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터 준비
1. 포장재로부터 디스펜서와 풍선카테터를 분리시키고 무균필드에 올려놓습니다.
2. 디스펜서로부터 풍선카테터를 조심스럽게 분리시킵니다.
3. 풍선 부위에 손상이 가지 않도록 조심스럽게 풍선 보호 튜브와 스타일렛을 분리시킵니다.

▶ 가이드 와이어 통과 관 세척
4. 적절한 사이즈의 세척용 바늘을 멸균된 식염수를 채운 실린지에 연결합니다.
5. 풍선카테터 말단부 끝에 바늘을 삽입한 다음 가이드 와이어 관내를 세척합니다.
6. 세척용 바늘과 실린지를 제거합니다.

▶ 카테터 팽창 관내의 공기 제거
7. 풍선카테터의 허브와 콕을 연결합니다.
8. 콕에 조영제를 3mL 채운 10mL 혹은 20mL 살란자물 연결하고 30초 동안
9. 콕을 잠급니다. 실린지를 제거하고 통에서부터 공기를 모두 비웁니다.
10. 실린지를 다시 연결하고 콕을 연 후 빨아드리는 동안 더 이상 거품이 일어나지 않을 때까지 빨아냅니다. 정상적인 압력인 상태로 실린지를 놓습니다. 이 때 시스템에 공기가 들어가는 것을 주의합니다. 콕을 잠그고 실린지를 제거합니다.

▶ 팽창기구의 연결
11. 제조원의권고와사용설명서에따라권장되는팽창기구를준비하고 팽창기구로부터 공기를 제거합니다.
12. 콕에 팽창기구를 연결합니다.
경고: 시스템에 공기가 들어가는 것을 금합니다.
13. 콕을 통하여 시스템에 남아있는 모든 공기를 제거합니다. 음압으로 만들고 사용하기 위해 옆에 놓아둡니다.
14. 혈관구조내에 위치한 가이딩 카테터의 허브에 지혈 밸브를 연결합니다.
15. 경피적 관상동맥 성형술법에 따라 형광 투시 검사를 실시하여 가이드와이어를 위치시킵니다.
16. 카테터의 말단부에서부터 25cm에 가이 드 와이어가 나올 때까지 풍선카테터의 말단부 팀에 가이드와이어의 근위부 말단에 백로드를 시행합니다.
17. 지혈밸브로 풍선카테터를 조심스럽게 삽입하고 풍선카테터를 집입시킵니다.
18. 가이드 카테터의 말단부 팁에 풍선카테터의 말단부 팁이 도달했을 때를 확인하기 위하여 형광 투시 검사법을 이용하여 가이딩 카테터를 통하여 풍선 카테터를 진입시킵니다.
주의사항: 근위부의 두 개의 마커를 통해 풍선카테터가 가이딩 카테터의 말단부 끝에 가까워지는 것을 확인할 수 있다.
19. 관상동맥혈관내에 풍선카테터를 진입시키고 병변 방향으로 가이드와이어를 따라서 진입시킵니다.
20. 불투과성의 풍선 마커로 병변에서 엘리먼트가 부착된 풍선의 위치를 확인합니다.

▶ 풍선팽창
21. 팽창기구의 콕을 엽니다. 경피적 관상동맥 성형술법에 따라 병변을 팽창하기 위하여 보강 매트릭스가 부착된 풍선을 팽창시킵니다.
주의사항: 정격파열 압력을 넘는 것을 금합니다.

BALLOON COMPLIANCE INFORMATION

직경(mm) / 압력(atm)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
12	2.01	2.20	2.35	2.46	2.70	2.97	3.22	3.47	3.71
13	2.01	2.22	2.43	2.48	2.75	3.00	3.33	3.52	3.84
14	2.01	2.23	2.48	2.74	3.00	3.23	3.48	3.74	3.99
15	2.02	2.25	2.50	2.75	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00
16	2.03	2.26	2.50	2.76	3.03	3.26	3.51	3.76	4.02
17	2.04	2.29	2.51	2.78	3.04	3.27	3.53	3.77	4.03
18	2.05	2.28	2.53	2.78	3.05	3.28	3.54	3.78	4.04
19	2.06	2.30	2.54	2.79	3.06	3.29	3.56	3.79	4.05
20	2.07	2.31	2.55	2.80	3.07	3.30	3.57	3.80	4.06
21	2.08	2.32	2.56	2.81	3.08	3.31	3.58	3.81	4.08
22	2.09	2.34	2.57	2.82	3.09	3.32	3.59	3.82	4.09
23	2.10	2.34	2.59	2.83	3.10	3.33	3.60	3.83	4.10
24	2.11	2.34	2.60	2.84	3.12	3.34	3.61	3.84	4.11
25	2.12	2.36	2.61	2.85	3.13	3.35	3.62	3.85	4.12
26	2.13	2.37	2.63	2.85	3.14	3.36	3.63	3.85	4.13
27	2.14	2.38	2.65	2.86	3.15	3.37	3.63	3.87	4.15
28	2.15	2.38	2.66	2.88	3.16	3.37	3.65	3.88	4.16
29	2.15	2.40	2.68	2.89	3.17	3.38	3.66	3.89	4.17
30	2.17	2.40	2.69	2.90	3.19	3.39	3.67	3.90	4.18

Normal Pressure / Rate Burst Pressure

22. 병변에서 보강 매트릭스가 부착된 풍선을 팽창 후 30초간 팽창시간을 유지하고 이후 수축시킨다.
23. 특별히 병변이 지속된다면 개선하기 위하여 병변이 사라질 때까지 다시 압력을점차적으증가시켜보강매트릭스가부착된풍선을팽창시킵니다.
24. 팽창 후에 가이드 카테터를 통해서 혈관 조영술로 말단부 관상동맥의 혈액 흐름을 평가합니다.

▶ 제거 과정
본 제품은 시술자가 혼자서 풍선카테터를 신속하게 제거할 수 있도록 설계되었습니다.
25. 지혈밸브를 풉니다.
26. 다른 한손으로 풍선부위를 잡는 동안 가이드 와이어와 지혈밸브를 잡습니다.
27. 가이드 와이어를 움직이지 않도록 관상동맥 내에서 가이드 와이어 위치를 유지합니다. 그리고 가이딩 카테터의 외부로 풍선카테터를 꺼내기 시작합니다.
주의사항: 교환하는 동안에 형광 투시 검사를 통하여 가이드 와이어 위치를 모니터링 할 것을 권장합니다.
28. 가이드 와이어 추구 지점에 도착할 때까지 풍선카테터를 당깁니다. 병변을 가로지르고 있는 가이드와이어를 유지시키는 동안 가이드와이어로부터 풍선카테터의 유연한 말단부를 주의 깊게 제거합니다. 지혈밸브를 잠급니다.
주의사항: 카테터를 제거하는 동안 어려움이 발생할 경우 바로 전체시스템을 제거합니다. 즉, 가이딩 카테터, 가이드 와이어와 풍선카테터를 동시에 제거합니다.
29. 가이드 와이어에서 풍선카테터를 완벽하게 제거합니다.
30. 제조사의 사용 지침에 따르거나 위에 설명되어 있는 것처럼 다음에 사용될 풍선카테터를 준비하여 사용하시기 바랍니다.

J 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 제노스는 관련 법에서 명시하는 경우를 제외하고, 직접적 · 부수적 · 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐, 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. 제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적 · 부수적 · 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 내과의사로 제한됩니다.

K 사용횟수

본제품은 일회용 멸균 의료기기이고, 재사용을 금지한다.

L 유효기간

제조일로부터 3년

M 보관방법

건조하고 어두운 장소의 실온(1 °C ~ 30 °C)에 보관한다.

N 폐기

풍선확장식 관상동맥 성형술용 카테터 (GENOSS Ultra PTCA Balloon Catheter)는 일회용 멸균 의료기기이므로 사용 후 병원 내 폐기물 처리방법 및 정부의 규제사항을 준수해야 하며, 재멸균 및 재사용을 금지합니다.

O 제품규격

팽창지름	사용길이				
	8 mm	10 mm	12 mm	16 mm	20 mm
2.00 mm	GUB-08-200	GUB-10-200	GUB-12-200	GUB-16-200	GUB-20-200
2.25 mm	GUB-08-225	GUB-10-225	GUB-12-225	GUB-16-225	GUB-20-225
2.50 mm	GUB-08-250	GUB-10-250	GUB-12-250	GUB-16-250	GUB-20-250
2.75 mm	GUB-08-275	GUB-10-275	GUB-12-275	GUB-16-275	GUB-20-275
3.00 mm	GUB-08-300	GUB-10-300	GUB-12-300	GUB-16-300	GUB-20-300
3.25 mm	GUB-08-325	GUB-10-325	GUB-12-325	GUB-16-325	GUB-20-325
3.50 mm	GUB-08-350	GUB-10-350	GUB-12-350	GUB-16-350	GUB-20-350
3.75 mm	GUB-08-375	GUB-10-375	GUB-12-375	GUB-16-375	GUB-20-375
4.00 mm	GUB-08-400	GUB-10-400	GUB-12-400	GUB-16-400	GUB-20-400

P 심볼

	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Keep dry
	Use by date	1°C 30°C	Temperature limit
LOT	Batch code		Do not re-use
REF	Catalogue number		Consult instructions for use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not resterilize	MD	Medical device
	Do not use if package is damaged		Single Sterile barrier system with protective packaging outside

MS-P3891/IFU-S0911(Rev.0,2608)

GENOSS
본사 : 경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 12층)
경기도 수원시 영통구 광교로 105, 경기 R&DB센터 1층 일부,
경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 14층 일부
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com
부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)