

A 제품명

이 장치의 제품명은 제노스 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터입니다. 이 장치의 일반적인 명칭은 신속한 교환이 가능한 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터입니다.

B 제품설명

제노스 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터는 관상동맥내에 협착부위의 확장을 위한 의료기기입니다. 풍선카테터의 풍선은 팽창압력에 따라 정해진 팽창압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되었습니다. 풍선카테터의 풍선내부에는 두 개의 백금 이리듐 방사선투과성 마커밴드가 있습니다. 두 개의 방사선 불투과성 마커밴드는 형광 투시 검사를 용이하게 하고, 풍선의 위치와 길이를 명확하게 파악하기 위하여 풍선내부의 양 끝단에 위치하였습니다. 풍선카테터는 병변 내로 진입을 용이하게 하기 위하여 말단부에 테이퍼된 소프트 팁이 있습니다. 제노스 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터의 사용 가능한 길이는 142cm입니다. 풍선카테터의 근위부는 풍선을 팽창 / 수축하기 위한 장치에 연결하기 위하여 한 개의 허브가 있는 단일 관의 스테인레스 스틸하이퍼튜브로 구성되어 있습니다. 풍선카테터의 원위부에는 두 개의 관으로 이루어져 있고 동일한 축에 위치하고 있습니다. 원위부의 두 개의 관 중 외부의 관은 풍선의 팽창과 수축을 위한 관입니다. 원위부의 두 개의 관 중 내부의 관에는 확장시킬 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 Q36mm(Q014ch)보다 작은 직경의 가이드 와이어를 사용할 수 있도록 구성되어 있습니다. 풍선 카테터 말단 끝에서 25cm정도 떨어진 곳에 말단 구멍이 있는데 이 구멍을 통해 가이드 와이어가 통과하는 관에 연결됩니다. 가이드 와이어가 통과하는 관은 말단포에서 말단 끝까지 연결됩니다. 검음색의 풍선카테터 테이퍼된 소프트 팁은 가이드 와이어 삽입을 용이하게 합니다. 풍선카테터는 내부 직경이 1.42mm(0.056inch)보다 큰 가이드 카테터를 사용하는 것이 좋습니다. 가이드 카테터 말단부 출구에서부터 풍선카테터 말단부 팁이 나오는 것을 표시하기 위하여 풍선카테터의 말단부로부터 92cm[말 표지]와 102cm[다리 표지]에 마커가 있습니다.

C 성능 및 사용목적

제노스 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터는 말단의 풍선을 이용하여 협착된 혈관부위를 확장하고 혈액의 흐름을 원활히 하는데 사용하게 됩니다.

D 금기사항

-보호되지 않은 좌측의 주 관상동맥에 사용해서는 안 됩니다.
-특별한 협착증이 발생되지 않는 상황에서 관상동맥 발작 치료를 위해 사용해서는 안 됩니다.

E 일반적인 주의사항

- 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과하면 사용하지 않습니다.
- 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다.
- 사용자는 수술 전에 풍선카테터가 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다. 사용될 풍선카테터의 사용규격이 해당수술에 적합한지 확인 및 보증해야 합니다.
- 경피적 관상동맥협착성형술에 대한 교육과 완벽한 훈련을 한 내과의사에 한해 풍선카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 풍선카테터의 유연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다.
- 카테터 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장성경약이 사용되어야 합니다.
- 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정기간 계속되어야 합니다.
- 풍선카테터를 조작하는 동안 가이드카테터 팁의 위치를 유지하는데 주의해야 합니다.
- 풍선카테터를 삽입하거나 교환할 때, 가이드와이어가 삽입된 풍선카테터의 움직임을 더 원활하게 하기 위하여 가이드와이어를 깨끗이 닦아냅니다.

F 취급시 주의사항

본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있으며 환자의 통증, 고통, 사망의 원인이 될 수 있습니다. 사용 후의 제품과 포장은 병원 정부 정책등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 합니다. 수술 중 및 환자의 손상이 될 수 있으며 풍선의 팽창지름은 해당 협착된 혈관부위의 근위부의 원위부 혈관의 직경과 유사해야 합니다. 관상동맥우회술이 불가능한 환자에게 경피 경관 관상동맥 성형술을 수행할 경우 수술 여부를 신중하게 고려해야 합니다. 이 환자집단의 치료는 특별한 위험을 동반하기 때문에 경피 경관 관상동맥 성형술을 수행하는 동안 가능하면 혈액학적 지원을 받는 것을 권장합니다. 본 제품은 고성능 형광 투시 검사환경에서 사용할 것을 권장합니다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태로 풍선카테터를 삽입 및 제거하는 것을 금지합니다. 만약 조작하는 동안 큰 저항을 느낀다면, 수술을 멈추고 저항의 원인을 파악한 후 문제를 처리합니다. 사용 중 풍선은 정격파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)을 넘지 않아야 합니다. 수술 중 풍선에 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위하여 압력장치의 압력계를 수시로 확인합니다. 경피 경관 관상동맥 성형술은 응급 관상동맥우회술이 즉시 이루어질 수 있는 병원에서 시행되어야 합니다. 적절한 풍선 팽창 매개물을 사용해야 합니다(생리 식염수와 1% 희석된 조영제 등). 풍선을 팽창하기 위하여 공기나 다른 가스형태의 매개물을 사용은 금지합니다. 또한 공기 용매를 풍선카테터에 접촉시키는 것을 금지합니다(알코올 등).

G 나타날 수 있는 부작용 / 합병증

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

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| -시각 | -동정맥루 |
| -급성 심근경색 | -색전증 |
| -관상동맥이나 우회이식편 완전폐색 | -심장마비 |
| -관상혈관 절개, 천공, 파열 또는 손상 | -심혈관 발작 |
| -확장된 혈관의 재협착 | -심과성 뇌허혈 발작 |
| -출혈이나 혈종 | -심근허혈 |
| -협심증 또는 불안정 협심증 | -기동맥류 (카테터 삽입부) |
| -심실세동을 동반한 부정맥 | -비정전성 혈관비대증 |
| -조영제에 대한 악물반응, 알레르기 반응 | -심부전증 |
| -저혈압, 고혈압 | -신장 이상 |
| -감염 | -관상동맥 혈관비대증 |
| -관상동맥연축 | -재술 혹은 외과적 치료가 필요한 혈관외상 |
| | -심인성 쇼크 |
| | -관상동맥우회술 |

H 사용전 준비사항

- ▶ 시술에 필요한 재료
 - 적절한 가이드 카테터
 - 10~20cc 주사기 2~3개
 - 직경이 Q36mm(Q014ch) 이하인 가이드 와이어 1개
 - 내부 직경이 적절한 희석된 지혈 밸브
 - 생리식염수와 1:1로 희석된 조영제
 - 압력장치 1개
 - 복 마개(최소 3방향)
 - 적절한 항응고제 및 항혈소판제
- ▶ 사용 전 준비사항
 - 제품개봉 전 포장용기의 파손된 곳이 없는지 또는 포장에 외부 공기와 완전히 차단되어 있는지 확인 후 사용합니다.
 - 사용 전 멸균이 필요한 부분품은 멸균조건 및 정해진 방법에 따라 멸균합니다.
 - 제품에 누락된 구성품이 없는지 확인합니다.
 - 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의합니다.
 - 풍선카테터를 디스펜서로부터 휘거나 꼬이지 않도록 꺼냅니다.

I 사용방법 및 조작순서

- 적당한 사이즈의 세척용 바늘을 멸균된 식염수를 채운 실린저에 연결합니다.
- 풍선카테터의 말단부에 적절한 크기의 바늘을 삽입한 후, 가이드와이어 관내를 세척합니다.
- 세척용 바늘과 실린저를 제거합니다.
- 풍선카테터의 허브와 콕을 연결합니다.
- 콕에 조영제를 3ml 채운 후, 10ml, 12ml 혹은 20ml 실린저를 연결하고 약 30초 동안 플러저를 당겨 기체를 뱉아냅니다.
- 콕을 참고, 실린저를 제거하여 실린저 내부의 공기를 모두 비웁니다.
- 실린저를 다시 연결하고 콕을 연 후, 더 이상 거품이 발생하지 않을 때까지 공기를 뱉아냅니다.
- 실린저를 정상적인 압력으로 놓습니다. 이 때 시스템에 공기가 들어가는 것에 주의하면서 콕을 참고 실린저를 제거합니다.
- 제조사의 권고와 사용설명서에 따라 팽창기구를 준비하고 압력장치로부터 공기를 제거합니다.
- 콕에 압력장치를 연결합니다. (주의:시스템에 공기가 들어가는 것을 금합니다.)
- 콕을 통하여 전체 시스템에 남아있는 모든 공기를 제거합니다. 음압으로 만들고 사용하기 위해 옆에 놓습니다.
- 혈관 내에 위치한 가이드카테터의 허브에 지혈 밸브를 연결합니다.
- 경피적 관상동맥성형술의 표준시술법에 따라 형광투시검사를 하면서 가이드와이어를 위치합니다.
- 풍선카테터의 말단부 팁에 가이드와이어의 근위부 말단을 삽입한 후, 가이드와이어가 출구로 나올 때까지 백로드를 시행합니다.
- 지혈밸브를 통해서 풍선카테터를 조심스럽게 삽입하고, 풍선카테터를 진입합니다.
- 형광투시검사법을 이용하여 가이드카테터의 말단부 팁에 풍선카테터의 말단부 팁이 도달하는지를 확인하면서 가이드카테터를 통하여 풍선카테터를 진입합니다. (주의:근위부 두 개의 마커는 풍선카테터가 가이드카테터의 말단부 끝에 도달하는지 확인할 때 사용됩니다.)
- 관상동맥혈관내에 풍선카테터를 진입시키고 병변방향으로 가이드와이어를 따라서 진입합니다.
- 불투과성 마커는 병변에서 풍선의 위치를 확인하는데 용이하게 사용됩니다.
- 팽창기구의 콕을 열고, 경피적 관상동맥성형술 표준 시술법에 따라서 협착된 혈관부위를 팽창합니다. (주의:정격 파열 압력을 넘지 않도록 합니다.)
- 협착된 혈관부위가 유지된다면 이를 다시 확장하기 위하여 협착부위가 사라질 때까지 다시 압력을 가하여 풍선을 팽창합니다.
- 팽창 후에 가이드카테터의 말단부를 통해서 동맥조영술로 말단부 관상동맥의 혈액흐름을 평가합니다.
- 지혈밸브를 열고, 다른 한손으로 풍선부위를 잡아 가이드와이어와 지혈밸브를 고정합니다.
- 가이드와이어가 움직이지 않도록 관상동맥 내에서 가이드와이어 위치를 유지합니다. 그리고 가이드카테터의 외부로 풍선카테터를 꺼내기 시작합니다. (주의:교환하는 동안에 형광투시검사를 통해 가이드와이어의 위치를 수시로 확인할 것을 권장합니다.)
- 가이드와이어의 출구 지점에 도착할 때까지 풍선카테터를 당깁니다. 병변을 가로지르고 있는 가이드와이어를 유지시키면서 풍선카테터의 말단부 팁이 보일 때까지 조심하여 당긴 후, 지혈밸브를 잠급니다. (주의:풍선카테터를 제거하는 동안 어려움이 발생할 경우 즉시 전체시스템을 제거합니다. 즉, 가이드카테터, 가이드와이어와 풍선카테터를 동시에 제거합니다.)
- 가이드와이어에서 풍선카테터를 완벽하게 제거합니다.
- 다음 차례에 사용되어질 풍선카테터를 제조사의 사용지침에 따라거나 위에서 설명되어 있는 것과 같이 준비하여

사용합니다.

J 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적이 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 제노스는 특성 법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 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, 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 내과의사로 제한됩니다.

K 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

L 제품규격

팽창길이	사용길이									
	5mm	10mm	12mm	15mm	18mm	20mm	25mm	30mm	35mm	40mm
1.00mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
1.10mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
1.25mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
1.50mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2.00mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2.25mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2.50mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2.75mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
3.00mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
3.25mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
3.50mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
3.75mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
4.00mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
4.50mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
5.00mm	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

부작용 보고 관련 문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

MS-P093/IFU-S0701(Rev.14,2103)