earloon Eustachian Tube Dilation System

A 제품명

이 장치의 제품명은 Earloon™ Eustachian Tube Dilation System입니다.

B 제품설명

Earloon™ Eustachian Tube Dilation System은 사용자의 요구사항에 따라 GEBC 모델(단독 Balloon Catheter로만 구성), GECS 모델(Balloon Catheter와 Guide Catheter로 구성), GECD 모델(Balloon Catheter와 Guide Catheter가 통합된 Delivery System으로만 구성), GEDS 모델(Delivery System과 Balloon Inflation Device로 구성)로 구성되어 있습니다.
Balloon Catheter(풍선 카테터)는 유스타키오관의 기능 장애를 치료하기 위해 유스타키오관의 연골부에 삽입하고 팽창하도록 설계되었습니다. 풍선 카테터는 협착부로 풍선 이동을 용이하게 하는 엔드팁(1), 협착부를 넓혀주는 풍선(2), 가이드 와이어가 지나는 내부 튜브(3), 2개의 방사선 불투과 마커(4), 풍선을 팽창시키기 위한 루멘과 가이드 와이어가 지나는 루멘으로 이루어진 듀얼 루멘 샤프트(5), 샤프트의 꺾임을 방지하기 위한 스트레인 릴리프(6), 팽창 포트가 있는 허브(7)로 구성됩니다(그림1).
샤프트와 방사선 불투과 마커가 내장되어 있어 병변을 X선 투사기 또는 내시경 관찰 하에 풍선의 위치를 조정할 수 있습니다. 팁, 풍선, 샤프트는 가이드 카테터로 삽입되고, 가이드 카테터는 코의 비강을 지나 유스타키오관 입구에 위치합니다. 내시경 관찰 하에 가이드 카테터 팁의 위치를 유지한 상태에서 풍선 카테터를 전진시켜 풍선을 유스타키오관 내로 삽입시키고, 팽창 포트로 멸균 식염수를 주입하여 풍선을 팽창시킵니다.

그림1 Balloon Catheter (풍선 카테터)

Guide Catheter(가이드 카테터)는 유스타키오관에 접근할 수 있도록 설계되었습니다. 가이드 카테터는 환자 비강으로 삽입되는 삽입관(1), 핸들(2), 허브(3)로 구성되며, 팁은 풍선 카테터를 유스타키오관의 입구로 접근시키기 위한 각도로 이루어져 있습니다. 이 제품은 멸균 상태로 제공되며 단일 환자에 대해서만 사용하여야 합니다.

그림2 Guide Catheter (가이드 카테터)

Delivery System(전달시스템)은 사용자가 풍선 카테터를 유스타키오관으로 더 쉽게 접근할 수 있도록 설계되었습니다. 환자의 비강으로 삽입되어 풍선 카테터를 유스타키오관으로 이동하도록 안내하는 가이딩 쉬스(삽입관)(1), 가이드 카테터를 안정적으로 고정시켜 주는 스트레인 릴리프(2), 유스타키오관 내부로 풍선 카테터를 전달하는 푸쉬 핸들(3), 사용자가 제품을 병변에 진입시키기 위해 잡을 수 있는 바디(4)로 구성됩니다.

그림3 Delivery System (전달시스템)

Balloon Inflation device(풍선확장기)는 진공에서 30기압 (진공에서 440.88 psi)까지의 압력을 기록하는 아날로그 압력 게이지(1)가 있는 팽창/수축 장치입니다.
풍선 확장기는 핸들의 이동을 조정하는 잠금 버튼(2)과 멸균식염수 주입을 조절하는 나사 핸들(3), 개통/폐쇄 방향을 변경하여 액체 유출입을 조작하는 밸브인 3방향 스탑콕(4)으로 구성되어 압력을 생성하고 유지할 수 있습니다.

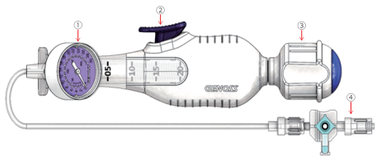


그림4 Balloon Inflation device (풍선확장기)

C 사용목적

Earloon™ Eustachian Tube Dilation System은 18세 이상 성인의 만성 유스타키오관 기능 장애 치료를 위해 사용합니다.

D 금기사항

Earloon™ Eustachian Tube Dilation System 유스타키오관이 벌어져 있거나 동측성 이관개방증의 이력이 있을 시 사용을 금합니다.

E ⚠ 경고

1. 단일 환자에게만 사용합니다. 재멸균을 금합니다.
2. 두개골 관련 수술, 이전에 귀에 관련된 수술, 두개골 골절, 해부학적 이상 이력이 있는 환자는 합병증의 위험이 높아질 수 있으므로 적격성 여부를 평가하여야 합니다.
3. 멸균 포장이 손상되었거나 기기가 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
4. 기기가 손상되었거나 수술실 외에 비살균 물체에 닿으면 사용하지 마십시오.
5. 원인이 불분명한 저항으로 인해 조직이 손상되거나 기기가 손상될 수 있으므로 기기를 전진시키거나 수축시키지 마십시오.
6. 저항력이 발생하는 중에 유스타키오관으로 기기를 전진시키면 부상을 입을 수 있습니다.
7. 풍선을 팽창 중 권장하는 최대 풍선 압력인 18atm을 초과하지 마십시오.
8. 팽창 시 액체 조영제나 멸균 식염수만 사용하며, 공기로 팽창하지 마십시오.
9. Earloon™ Eustachian Tube Dilation System은 내시경 또는 X선 진단 하에서 조작 및 관찰에 대한 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.

F ⚠ 주의사항

1. 풍선이 팽창되는 동안 풍선을 움직이지 마십시오. 풍선 카테터를 삽입하거나 제거 시 풍선이 완전히 감압 되었는지 확인하십시오.
2. 비중격 만곡증과 같이 특정한 비강 해부학에서는 유스타키오관에 접근하지 못해 유스타키오관 치료에 실패할 수 있습니다.
3. 가이드 카테터가 빠져나올 때까지 풍선 카테터를 팽창시키지 마십시오.
4. 가이드 카테터의 샤프트를 구부리지 마십시오.
5. 부비강 또는 유스타키오관 사이의 교차 오염이 우려되는 경우 새로운 풍선을 사용하는 것을 고려하십시오.

G 부작용 / 합병증

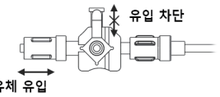
다음과 같은 부작용들이 포함되지만, 명시된 것에만 국한되지는 않습니다.

- 마취로 인한 합병증
- 안와판 (lamina papyracea) 손상
- 안와벽 또는 눈의 다른 부위의 손상
- 뇌척수액 누출
- 시력 상실 또는 복시 (겹보임)
- 통증
- 출혈
- 해면 정맥동 증후군
- 눈물주머니
- 공기머리증
- 타박상 및 붓기
- 조직염증
- 발열 및 감염
- 증상 지속 또는 악화
- 교정 수술
- 이명
- 이관 손상
- 개방성 귀인두관
- 영구 청력 손실
- 경동맥 손상
- 고막 손상
- 귓바퀴 앞 폐기종
- 혈액 묻어 나옴
- 콧물
- 비출혈
- 피하 폐기종
- 비강 분비물

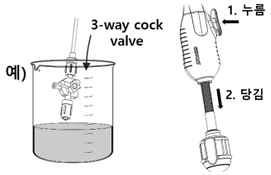
H 사용방법

풍선의 접근 및 팽창 중 관찰을 위해 내시경을 사용하십시오.

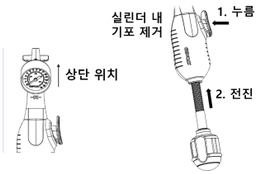
1. 준비 및 검사
   a. 다음 구성품은 Earloon™ Eustachian Tube Dilation System과 함께 제공되지 않으며, 기기를 사용하기 전에 준비되어야 합니다.
   - 멸균식염수
   - 주입 시 사용하는 바늘 및 주사기
   - 멸균된 가이드와이어의 사용을 원할 경우, 권장 가이드와이어는 길이 최소 50cm의 최대 직경 0.035"로 멸균된 제품을 사용하여야 합니다.
   b. 멸균 포장을 개봉하기 전에 포장 상태를 육안으로 검사하여 손상되지 않았는지, 멸균 상태가 훼손되지 않았는지, 운송 및 취급 중에 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오.
   c. Hub를 통해 멸균 식염수를 주입하여 가이드 카테터를 세척하십시오.
   d. 멸균 식염수 거즈 패드로 카테터 표면을 닦으십시오.
   e. 주사기에 멸균식염수를 채우고 풍선확장기와 연결하십시오.
   f. 풍선확장기에 공기를 제거하고 멸균식염수를 채웁니다.
   1) 스탑콕을 열고 잠금 버튼을 UNLOCK 위치로 누릅니다.



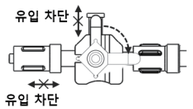
2) 핸들을 천천히 빼내 멸균식염수를 흡입합니다.



3) 풍선확장기에서 필요한 양을 천천히 주사기로 다시 주입하여 풍선확장기의 공기를 배출합니다.



4) 풍선확장기에서 모든 공기가 제거되고 약 6~20cc의 멸균식염수가 남을 때까지 f. 2)에서 f. 3)단계를 반복합니다.
g. Closed system을 만들려면 잠금 버튼을 놓습니다.



2. 유스타키오관 풍선 카테터, 팽창 장치와 가이드 카테터 결합
   a. 팽창 기기의 튜브를 풍선 카테터 허브의 포트에 연결하십시오.
   b. 가이드 카테터의 허브에 풍선 카테터의 팁을 삽입하고 팁이 보일 때까지 풍선 카테터를 전진시키십시오.

3. 유스타키오관 튜브 진입 단계
   3.1 <GEBC-XX-XXX-XXX/GECS-XX-XXX-XXX> 모델
   a. 가이드 카테터를 잡고 내시경 관찰 하에 치료할 쪽의 비강을 통해 가이드 카테터를 부드럽게 삽입하여 팁을 유스타키오관 입구 근처에 위치시킵니다.
   b. 가이드 카테터를 회전하여 팁의 각도와 유스타키오관 입구의 궤적을 맞춰야 합니다.
   c. 가이드 카테터가 위치하면 안정화 시킵니다. 풍선 카테터를 가이드 카테터를 통해 부드럽게 전진시켜 유스타키오관으로 삽입하십시오.
   d. 풍선 카테터는 가이드 카테터에서 풍선의 마커가 완전히 빠져나가거나 저항감이 느껴지거나, 또는 가이드 카테터의 밴딩된 부분의 팁에서 풍선이 빠져나갈 때까지 유스타키오관 튜브로 부드럽게 전진시켜야 합니다. (저항감은 풍선 카테터 팁이 좁은 Isthmus에 도달했음을 나타냅니다.).
   참고: 풍선 카테터 진입 초기 진행 중에 저항이 발생하고 풍선의 금속 마커가 가이드 카테터의 밴딩 구간을 통과하지 못한 경우 풍선 카테터를 계속 진입하지 마십시오. 풍선 카테터를 가이드 카테터에 다시 넣고 가이드 팁을 회전 및 재배치한 후 설명 3c~3d에 따라 풍선 카테터를 부드럽게 재진입 하십시오.
   e. 풍선의 두번째 금속 마커가 가이드 카테터 팁 내에 있으면, 금속 마커가 팁으로부터 완전히 빠져나올 때까지 가이드 카테터를 제자리에 고정시킨 상태에서 풍선 카테터를 약간 빼내십시오. 정확한 위치에 있을 때 금속 마커는 가이드 카테터 팁의 밖에서 관측이 가능하여야 합니다.
   유스타키오관 안까지 삽입되어서는 안됩니다. 그림5를 참고하십시오.
   참고: 풍선 마커가 가이드 카테터 팁에서 보이지 않는 경우에는 풍선을 팽창시키지 마십시오.

   3.2 <GECD-XX-XXX-XXX/GEDS-XX-XXX-XXX/GEDS-XX-XXX-XXXS> 모델
   a. 전달시스템을 잡고 내시경 시각화 상태에서 시술할 쪽의 코를 통해 전달시스템의 샤프트를 부드럽게 삽입하여 팁을 유스타키오관 튜브의 입구 근처에 위치시킵니다.
   b. 전달시스템의 샤프트를 회전시켜 팁의 각도가 유스타키오관 튜브의 궤적에 맞춰지도록 합니다.
   c. 팁이 위치되면 전달 시스템의 샤프트를 안정화시킵니다. 전달시스템의 푸쉬 핸들을 전방으로 전진시켜 풍선 카테터를 샤프트를 통해 유스타키오관 튜브 안으로 부드럽게 진입시키십시오.
   d. 풍선 카테터는 가이드 카테터에서 풍선의 마커가 완전히 빠져나가거나 저항감이 느껴지거나, 또는 가이딩 쉬스 (삽입관)의 밴딩된 부분의 팁에서 풍선이 빠져나갈 때까지 유스타키오관 튜브로 부드럽게 전진시켜야 합니다. (저항감은 풍선 카테터 팁이 좁은 Isthmus에 도달했음을 나타냅니다.).
   참고: 풍선 카테터 진입 초기 진행 중에 저항이 발생하고 풍선 마커가 가이딩 쉬스 (삽입관)의 밴딩 구간을 통과하지 못한 경우 풍선 카테터를 계속 진입하지 마십시오. 풍선 카테터를 가이딩 쉬스 (삽입관)에 다시 넣고 팁을 회전 및 재배치한 후 설명 c~d에 따라 풍선 카테터를 부드럽게 재진입 하십시오.
   e. 풍선 마커가 가이딩 쉬스 (삽입관) 팁 내에 있으면 마커가 보일 때까지 가이딩 쉬스 (삽입관)를 제자리에 고정시킨 상태에서 풍선 카테터를 약간 빼내십시오. 정확한 위치에 있을 때, 풍선 내 금속 마커는 가이딩 쉬스 (삽입관) 팁의 밖에서 관측이 가능하여야 합니다.
   참고: 이관으로 풍선을 삽입 시, 푸쉬 핸들을 끝까지 전진시키고, 저항감이 발생할 시 전달시스템을 약간 뒤로 후퇴하여 가이딩 쉬스 (삽입관)로부터 풍선을 완전히 빠져나오도록 하십시오. 풍선의 2번째 금속 마커가 가이딩 쉬스 (삽입관) 팁으로 빠져나온 것으로 보이지 않는 경우에는 풍선을 팽창시키지 마십시오.

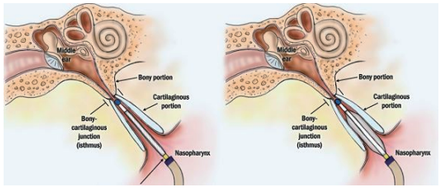


그림5 풍선 카테터 진입 위치

4. 풍선 팽창
   4.1 <GEDS-XX-XXX-XXX/GEDS-XX-XXX-XXXS> 모델
   a. 병변에 적절하게 위치하였을 때, 원하는 직경에 도달하도록 핸들을 시계 방향으로 돌려 풍선을 팽창 시키십시오.

   b. 풍선을 팽창 시킬 때, 내시경을 통해 풍선의 지름, 형상, 위치를 모니터링 합니다. 가이딩 쉬스 (삽입관)를 안정시켜 유스타키오관 튜브에서 비강으로 미끄러지는 것을 최소화하십시오.
   c. 풍선의 최대 압력 (18atm)을 초과하지 마십시오. 그 이상 풍선을 확장시키면 풍선 또는 카테터를 손상시키거나, 유스타키오관을 과팽창시킬 수 있습니다.
   참고: 권장하는 풍선의 팽창 총 유지 시간은 1분 팽창 2회 또는 2분입니다. 사용자는 국소 마취 상태에서 절차를 수행할 때 유지 시간에 대한 환자의 허용 가능 시간을 평가하여야 합니다.

5. 풍선 수축 및 풍선 제거
   a. 유스타키오관이 원하는 팽창 상태에 도달하면 풍선확장기의 잠금 버튼을 UNLOCK 위치로 누른 다음 핸들을 빼내면 압력을 빠르게 해제할 수 있고, 팽창 유체를 빨아들여 풍선을 수축시키십시오.

   b. 원하는 경우 추가 팽창을 진행한 다음, 풍선을 수축 시킬 수 있습니다.
   c. 풍선이 완전히 감압된 후에 가이드 카테터 또는 전달시스템의 샤프트에 풍선 카테터를 다시 넣고 환자로부터 시스템을 제거하십시오.

6. 환자의 다른 유스타키오관을 확장시키는 경우
   a. 환자로부터 기기를 제거한 후 3~5단계를 반복하여 동일한 환자의 다른 유스타키오관에 사용할 수 있습니다. 사용된 기기를 다른 환자에게 사용하지 마십시오.

7. 사용 후 기기 폐기
   a. 사용 후 풍선 카테터, 가이드 카테터와 전달시스템은 잠재적인 생물학적 위험이 될 수 있습니다. 승인된 시설 절차에 따라 취급 및 폐기하십시오.

I 저장 및 관리 방법

a. 이 제품은 일회용 제품이므로 "1회용"과 "재사용 불가"를 명확히 기재하고 사용 후 즉시 폐기한다.
b. 서늘하고 건조하며 어두운 실내 온도 1~30°C에 보관한다.

J 심볼

REF	카탈로그 번호	LOT	배치 코드
	재사용 금지		주의
	포장 손상 시 사용금지	1°C–30°C	제한 온도
STERILE EO	EO가스 멸균		직사광선으로부터 보호
	유효기간		제조일자
	사용자 설명서 지침		제조사
EC REP	유럽 공인 대리점	NON STERILE	재멸균 금지
	습기로부터 보호		

MS-P2481/IFU-DS1708(Rev.2,2501)

GENOSS
경기도 수원시 영통구 광교로 105 경기 R&DB센터 1F 일부,
경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76 덴티움지식산업센터 13층 일부
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com

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