

GENOSS Scoring Balloon Catheter

A 제품명

- 제품명: GENOSS Scoring PTCA Balloon Catheter
- 품목명: 풍선확장식관상동맥성형술용카테터
- 품목분류번호: A57130.21
- 허가번호: 제하 24-288호
- 등급: 4

B 제품설명

본 제품은 경피적 관상동맥 성형술 (PTCA)시 사용하는 풍선확장식 카테터로 0.014" 가이드와이어를 사용하고, 신속한 교환이 가능하며 풍선표면에 장착된 3개의 엘리먼트로 풍선 확장 시 풍선 미끄러짐(Slipping) 현상 감소에 도움을 주기 위해 설계되었습니다.

혈관 협착 및 폐쇄 등 문제가 발생한 부위에서 풍선을 팽창시키면 풍선이 팽창되는 압력으로 인하여 혈관 벽 등의 플라크 등 이물질 또는 혈착부에 압력이 가해지게 되고 혈관이 좁아진 부위가 넓어지게 됩니다. 본 제품의 풍선 카테터에는 병변의 진입을 용이하게 하기 위한 테이퍼된 소프트 팁이 있고, 풍선 팽창 시, 미끄러짐 현상 감소를 위해 풍선표면에 3개의 엘리먼트가 부착되어 있습니다.

본 제품의 카테터의 말단 부분에는 윤활 코팅이 되어있고, RX 디자인으로 설계되었기 때문에 단일 루멘과 이중 루멘 튜빙의 조합으로 조립됩니다. 카테터의 근위측에서 시작하여 풍선에서 끝나는 하나의 루멘은 생리 식염수와 1:1로 희석된 50% 조영제로 풍선을 팽창 및 수축시키는데 사용됩니다. RX 포트 섹션에서 말단 팁까지의 두 번째 루멘은 풍선 카테터의 전진을 용이하게 하기 위한 가이드와이어 통로로 사용됩니다. 접힌 풍선을 포함한 말단 샤프트는 친수성 코팅으로 코팅되어 있습니다.

풍선에는 협착증을 기준으로 풍선을 배치하기 위한 두 개의 방사선 불투과성 마커가 있으며, 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 팽창 또는 작입 섹션을 나타냅니다. 본 제품의 유효길이는 145 cm이고, 풍선 길이는 13 mm이며, 풍선 직경은 2 mm ~ 4 mm 범위로 제공됩니다.

C 사용목적

경피적관상동맥성형술(PTCA)을 통해 협착성 관상동맥을 확장시키기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터

D 금기사항

일반적으로 본 제품 및 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터를 사용하는데 금기사항은 아래와 같습니다.

- 발증 72시간 이내의 급성심근경색 책임병변
- 보호되지 않은 좌주관부 병변
- 다량의 혈전 존재가 확인된 병변
- 대우 심각한 석회화병변
- 풍선 성형술(plain old balloon angioplasty, POBA) 불가 병변
- 유지 직후 스텐트를 넘는 원위부 병변
- 그 밖의 주치의 혹은 임상시험의사가 본 임상시험에 부적당하고 판단한 병변

E 일반적인 주의사항

- PCI 시술법에 대해서 적절한 훈련을 받았거나, 이 시술법에 숙련된 의사가 본 제품을 사용해야 합니다.
- 본 제품은 사용설명서를 숙지한 후 사용하기 바랍니다.
- 본 제품은 에틸렌 옥사이드[Ethylene Oxide]로 멸균되어 있습니다.
- 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태로 유지되도록 하고, 유효기간이 경과되면 사용하지 않습니다.
- 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다.
- 사용자는 수술전에 엘리먼트가 부착된 풍선카테터가 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다.
- 사용될 풍선카테터의 사용규격이 해당수술에 적합하지 확인 및 보증해야 합니다.
- 경피적 관상동맥 성형술용 엘리먼트가 부착된 풍선카테터에 대한 교육과 완벽한 훈련을 한 전문의에 한해 풍선카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 엘리먼트가 부착된 풍선카테터의 유연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다.
- 카테터의 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장성경약이 사용되어야 합니다.
- 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정기간 계속되어야 합니다.
- 풍선카테터를 조작하는 동안 가이드잉카테터 팁의 위치를 유지하는데 주의 해야 합니다.
- 풍선 팽창 후에는 혈관벽에 고정된 엘리먼트가 회전 또는 앞뒤로 미끄러 지지 않도록 주의해야 합니다.
- 풍선카테터를 삽입하거나 교환할 때, 가이드 와이어가 삽입된 풍선카테터의 움직임을 더 원활하게 하기 위하여 가이드 와이어를 깨끗이 닦아냅니다.

F 취급 시 주의사항

- 본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자 에게만 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.
- 제품의 오염은 환자의 통증, 고통, 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 합니다.
- 수술 중에 혈관의 손상을 줄이기 위하여 풍선의 팽창지름은 해당 협착된 혈관부분의 근위부의 원위부 혈관의 직경과 유사해야 합니다.
- 관상동맥우회술이 불가능한 환자에게 경피 경관 관상동맥 성형술을 수행할 경우 수술여부를 심각하게 고려해야 합니다. 이 환자집단의 치료는 특별한 위험을 동반하기 때문에 경피적 관상동맥 성형술을 수행하는 동안 가능하다 면 혈액학적 지원을 받는 것을 권장합니다.
- 본 제품은 고성능 형광 투시 검사환경에서 사용할 것을 권장합니다.
- 풍선에 부착된 엘리먼트로 인한 혈관 벽 손상이 발생할 수 있으므로 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태로 풍선카테터를 삽입 및 제거하는 것은 금지합니다.
- 본 제품을 넘어 다른 디바이스를 삽입하는 경우, 풍선에 부착된 엘리먼트가 다른 디바이스에 걸리지 않도록 주의합니다. 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 압력 장치의 압력계를 수시로 확인합니다.
- 경피적 관상동맥 성형술은 응급 관상동맥우회술이 즉시 이루어질 수 있는 병원에서 시행되어야 합니다.
- 적절한 풍선 팽창 매개물을 사용해야 합니다(생리 식염수와1:1로 희석된 조영제 등). 풍선을 팽창하기 위하여 공기나 다른 가스형태의 매개물을 사용은 금지합니다. 또한 유기 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.

- 급성 심근 경색
- 급성 혈관 폐쇄/중동맥 또는 측가지의 갑작스러운 폐쇄
- 심실 세동을 포함한 부정맥
- 동정맥류
- 심장 탐포네이드/심막 삼출액
- 심인성 쇼크
- 뇌혈관 사고/뇌졸중/TIA
- 관상동맥류
- 관상동맥우회술
- 관상동맥연축
- 관상 동맥 박리, 천공, 파열 또는 부상
- 사망
- 약물 반응, 조영제에 대한 알레르기 반응
- 색전증
- 혈액학적 타협
- 출혈 또는 혈종
- 저혈압/고혈압
- 삽입 부위의 감염 및 통증
- 경미한 혈관 외상
- 심근 허혈
- 통증
- 경피적 재종재
- 가성동맥류(카테터 삽입 부위)
- 발열 반응 / 감염
- 신부전
- 호흡 부전
- 확장된 혈관의 재협착
- 느린 흐름/리플로우 없음
- 뇌졸중, 공기 색전증 및 혈전성 또는 죽상경화성 물질의 색전증 또는 삽입
- 혈전증
- 관상 동맥 또는 우회 이식편의 완전한 폐쇄
- 불안정 협심증 또는 만성 협심증
- 미주신경 반응
- 심실성 부정맥
- 불통 과부하

H 사용 전 준비사항

▶ 시술에 필요한 재료

- 적절한 가이드잉 카테터
- 10~20 cc 주사기 2~3개
- 직경이 0.36 mm(0.014 inch) 이하인 가이드와이어 1개
- 내부 직경이 적절한 회전식 지혈 밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석된 조영제
- 압력장치 1개
- 록 마개(최소 3방향)
- 적절한 항응고제 및 항혈소판제

▶ 사용 전 준비사항

- 제품개봉 전 포장용기의 파손된 곳이 없는지 또는 포장이 외부 공기와 완전히 차단되어 있는지 확인 후 사용합니다.
- 사용 전 멸균이 필요한 부품은 멸균조건 및 정해진 방법에 따라 멸균합니다.
- 제품에 누락된 구성품이 없는지 확인합니다.
- 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의합니다.
- 풍선카테터를 디스펜서로부터 회거나 꼬이지 않도록 꺼냅니다.

I 사용방법 및 조작순서

▶ 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터 준비

- 포장재로부터 디스펜서와 풍선카테터를 분리시키고 무균필터에 올려 놓습니다.
- 디스펜서로부터 풍선카테터를 조심스럽게 분리시킵니다.
- 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) 풍선카테터의 말단부 끝에 바늘을 삽입한 다음 가이드 와이어 관내를 세척 합니다.
- 6) 세척용 바늘과 실린지를 제거합니다.

▶ 카테터 팽창 관내의 공기 제거

- 풍선카테터의 허브와 콧을 연결합니다.
- 콧에 조영제를 3 ml 채운 10 ml 혹은 20 ml실린지를 연결하고 30초 동안 플런저를 당기고 기체를 빨아냅니다.
- 콧을 집습니다. 실린지를 제거하고 통에서부터 공기를 모두 비웁니다.
- 실린지를 다시 연결하고 콧을 연 후 빨아드리는 동안 더 이상 거품이 일어 나지 않을 때까지 빨아냅니다. 정상적인 압력인 상태로 실린지를 놓습니다. 이 때 시스템에 공기가 들어가는 것을 주의합니다. 콧을 잡고그고 실린지를 제거합니다.

▶ 팽창기구의 연결

- 제조사의 권고와 사용설명에 따라 팽창기구를 준비하고 팽창기구로부터 공기 를 제거합니다.
- 콧에 팽창기구를 연결합니다.
- 경: 시스템에 공기가 들어가는 것을 금합니다.
- 콧을 통하여 시스템에 남아있는 모든 공기를 제거합니다. 음압으로 만들고 사용하기 위하여 옆에 놓아둡니다.
- 혈관구조내에 위치한 가이드잉 카테터의 허브에 지혈 밸브를 연결합니다.
- 경피적 관상동맥 성형술법에 따라 형광 투시 검사를 실시하여 가이드 와이어를 위치시킵니다.
- 카테터의 말단부에서부터 25 cm에 가이드 와이어가 나올 때까지 풍선 카테터의 말단부 팁에 가이드 와이어의 근위부 말단에 백로드를 시행합니다.
- 지혈밸브로 풍선카테터를 조심스럽게 삽입하고 풍선카테터를 진입시킵니다.
- 가이드잉 카테터의 말단부 팁에 풍선카테터의 말단부 팁이 도달했을 때를 확인 하기 위하여 형광 투시 검사법을 이용하여 가이드잉 카테터를 통하여 풍선 카테터를 진입시킵니다.
- 주의사항: 근위부의 두 개의 마커를 통해 풍선카테터가 가이드잉카테터의 말단부 끝에 도착하는 것이 가짜되는 것을 확인 할 수 있습니다.
- 관상동맥혈관내에 풍선카테터를 진입시키고 병변방향으로 가이드 와이어를 따라서 진입시킵니다.
- 불투과성의 풍선 마커로 병변에서 엘리먼트가 부착된 풍선의 위치를 확인합 니다.

▶ 풍선 팽창

- 팽창기구의 콧을 엽니다. 경피적 관상동맥 성형술법에 따라 병변을 팽창하기 위하여 엘리먼트가 부착된 풍선을 팽창시킵니다.
- 병변에서 엘리먼트가 부착된 풍선을 팽창한 후 30초간 팽창시간을 유지하고 이후 수축시킵니다.
- 특별히 병변이 지속된다면 개선하기 위하여 병변이 사라질 때까지 다시 압력을 점차적으로 증가시켜 엘리먼트가 부착된 풍선을 팽창시킵니다.
- 팽창 후에 가이드잉 카테터를 통해서 혈관조영술로 말단부 관상동맥의 혈액 흐름을 평가합니다.

BALLOON COMPLIANCE INFORMATION

직경(mm) 길이(atm)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7	1.97	2.22	2.45	2.71	2.95	3.21	3.43	3.65	3.87
8	2.01	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.73	4.00
9	2.04	2.27	2.52	2.77	3.04	3.30	3.55	3.76	4.02
10	2.06	2.29	2.55	2.80	3.07	3.34	3.60	3.79	4.05
11	2.08	2.31	2.57	2.82	3.10	3.37	3.64	3.82	4.08
12	2.11	2.34	2.60	2.85	3.14	3.41	3.68	3.86	4.11
13	2.14	2.36	2.63	2.87	3.17	3.44	3.72	3.89	4.14
14	2.17	2.38	2.66	2.89	3.20	3.48	3.76	3.92	4.17
15	2.19	2.40	2.69	2.92	3.24	3.51	3.79	3.95	4.20
16	2.22	2.43	2.72	2.95	3.28	3.56	3.84	3.97	4.24
17	2.25	2.46	2.75	2.99	3.31	3.59	3.88	4.01	4.27

■ NP (Nominal pressure) ■ RBP (Rate Burst Pressure)

▶ 제거 과정

- 본 제품은 시술자가 혼자서 풍선카테터를 신속하게 제거할 수 있도록 설계 되었습니다.
- 25) 지혈밸브를 풀니다.
- 26) 다른 한손으로 풍선부위를 잡는 동안 가이드 와이어와 지혈밸브를 잡습니다.
- 27) 가이드 와이어를 움직이지 않도록 관상동맥 내에서 가이드 와이어 위치를 유지합니다. 그리고 가이드잉 카테터의 외부로 풍선카테터를 꺼내기 시작합니다.
- 주의사항: 교환하는 동안에 형광 투시 검사를 통하여 가이드와이어 위치를 모니터링 할 것을 권장합니다.
- 28) 가이드 와이어 출구 지점까지 도착할 때까지 풍선카테터를 당깁니다. 병변을 가로지르고 있는 가이드 와이어를 유지시키는 동안 가이드 와이어로부터 풍선 카테터의 유연한 풍선카테터의 말단부를 주의 깊게 제거합니다. 지혈밸브를 잠급니다.

주의사항: 카테터를 제거하는 동안 어려움이 발생할 경우 바로 전체 시스템을 제거합니다. 즉, 가이드잉 카테터, 가이드 와이어와 풍선카테터를 동시에 제거 합니다.

- 29) 가이드 와이어에서 풍선카테터를 완벽하게 제거합니다.
- 30) 제조사의 사용 지침에 따르거나 위에서 설명되어 있는 것처럼 다음에 사용될 풍선카테터를 준비하여 사용하기 바랍니다.

J 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하지 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 사용취수

본제품은 일회용 멸균 의료기기이고, 재사용을 금지한다.

L 유효기간

유효기간은 별도표기

M 보관방법

건조하고 어두운 장소의 실온(1℃ ~ 30℃)에 보관한다.

N 제품규격

L(mm) D(mm)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
	13-200	13-225	13-250	13-275	13-300	13-325	13-350	13-375	13-400
D: 팽창 지름 L: 사용 길이									

O 심볼

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