

A 제품명

- 제품명 : GENOSS DCB Paclitaxel Coated PTCA Balloon Catheter
- 품목명 : 풍선확장식관상동맥성형술용카테터
- 품목분류번호 : A57130.21
- 허가번호: 제20-501호
- 등급:4

B 제품설명

제노스 약물방출형 PTCA 풍선 카테터는 스텐트 후기 내강 손실에 의한 스텐트 내 재협착되는 문제를 개선하기 위해 풍선 표면에 세포증식억제 혹은 면역억제 기능을 하는 항증식성(antiproliferative) Paclitaxel을 코팅한 제품입니다. 풍선카테터의 풍선은 팽창압력에 따라 정해진 팽창압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되어 있습니다.

풍선 카테터의 풍선 내부에는 두개의 백금 이리듐 방사전 불투과성 마커밴드가 있습니다. 두 개의 방사전 불투과성 마커밴드는 형광 투시 검사를 용이하게 하고 풍선의 위치와 길이를 명확하게 파악하기 위하여 풍선내부의 양 끝단에 위치 하였습니다. 풍선카테터는 병변 내로 진입을 용이하게 하기 위하여 말단부에 테이퍼된 소프트팁이 있습니다. 제노스 약물방출형 PTCA 풍선카테터의 사용 가능한 길이는 145cm 입니다.

풍선 카테터의 근위부는 풍선을 팽창 / 수축하기 위한 장치에 연결하기 위하여 한 개의 허브가 있는 단일 관의 스테인레스 스틸 하이퍼 튜브로 구성되어 있습니다. 풍선카테터의 원위부에는 두개의 관으로 이루어져 있고 동일한 축에 위치하고 있습니다. 원위부의 두개의 관 중 외부의 관은 풍선의 팽창과 수축을 위한 관입니다.

원위부의 두개의 관 중 내부의 관에는 확장시킬 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 0.36mm (0.14inch) 나 그보다 작은 직경의 가이드 와이어를 사용할 수 있도록 구성되어 있습니다. 풍선 카테터 말단 끝에서 25cm 정도 떨어진 곳에도 말단 구멍이 있는데 이구멍 을 통해 가이드 와이어가 통과하는 관에 연결됩니다. 검은색의 테이퍼된 소프트팁 은 가이드 와이어가 삽입을 용이하게 합니다.

풍선 카테터는 내부직경이 1.42mm (0.056inch)보다 큰 가이드딩 카테터를 사용 하는 것이 좋습니다.가이딩 카테터 말단부 출구에서부터 풍선카테터 말단부 튀어나오는 것을 표시하게 하기 위하여 풍선카테터의 말단부로부터 92cm [팔 표지]와 102cm[다리 표지]에 마커가 있습니다.

C 사용목적

본제품은 경피적 관상동맥 중재술(PCI, percutaneous coronary intervention)에 사용되는 풍선카테터로 De nova 병변의 확장과 재협착을 방지하거나 감소시키는 목적으로 사용되며, 참조혈관 직경이 2.0mm~4.0mm의 스텐트 후기 내강 손실에 의한 스텐트 내 재협착의 치료를 위해 사용한다.

D 금기사항

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

- 파클리탁셀 (paclitaxel) 및/또는 전달 매트릭스 (Shellac, Vitamin E-TPGS)에 민감하거나 알레르기 반응을 보이는 환자
- 조영제에 심각한 알레르기 반응을 보이는 환자
- 완전폐색 병변
- 심인성소크(Cardiogenic shock)를 경험한 경우
- 특별한 협착증이 발생되지 않은 상황에서 관상동맥 박치이 있는 환자출혈 경향을 보이거나 아스피린, 헤파린, 티클로피딘 (ticlopidine), 클로피도그렐 (clopidogrel) 또는 어떤 항혈소판제나 항응고제에 알려진 알레르기 병력이 있는 경우
- 임신한 여성
- 혈관직경이 2mm 미만인 환자
- 최근 일주일 이내에 급성심근경색(AMI, acute myocardial infarction)이 일어난 환자
- 보호되지 않은 좌측의 주 관상동맥의 치료
- 혈관성형 풍선의 완전한 팽창을 저해하는 병변을 가진 환자
- 박출계수 (ejection fraction) 30% 미만의 환자

E 일반적인 주의사항

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 풍선카테터가 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다. 사용될 풍선카테터의 사용규격이 해당수술에 적합한지 확인 및 보호해야 합니다. 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터에 대한교육과 완벽한 훈련을 한 전문의에 한해 풍선카테터 시스템을 사용할 수 있습니다. 풍선의 약물코팅 벗겨짐, 풍선카테터의 우연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다. 카테터의 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장 신경약이 사용되어야 합니다. 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정 기간 계속되어야 합니다. 풍선카테터를 조작하는 동안 가이드잉카테터 팀의 위치를 유지하는데 주의해야 합니다. 풍선카테터를 삽입하거나 교환할 때, 가이드 와이어가 삽입된 풍선카테터의 움직임을 더 원활하게 하기 위하여 가이드 와이어를 깨끗이 닦아냅니다.

F 취급시 주의사항

본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자 에게만 사용하여 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 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. 관상동맥 우회술이 불가능한 환자에게 경피 경관 관상동맥 성형술을 수행할 경우 수술여부를 심각하게 고려해야 합니다. 이 환자집단의 치료는 특별한 위험을 동반하기 때문에 경피적 관상동맥 성형술을 수행하는 동안 가능하다면 혈역학적 지원을 받는 것을 권장합니다. 본 제품은 고성능 형광 투시 검사 환경에서 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 정적파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)을 넘지 않아야합니다. 수술 중 풍선에 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위하여 압력장치의 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.

- <시술관련>
 - 급성심근경색
 - 추가적인 중재술
 - 알러지반응
 - 탈모증
 - 동맥류 또는 가동맥류
 - 협심증 또는 불안정형 협심증
 - 심실세동(VF, ventricular fibrillation) 및 심실성빈맥(VT, ventricular tachycardia)을 포함한 부정맥증
 - 동정맥류
 - 심장압전 또는 심막삼출
 - 심장정지 쇼크 / 패부종
 - 관상동맥류 또는 관상동맥의 파열
 - 관상동맥우회술
 - 관상동맥연축(CAS, coronary artery spasm)
 - 심혈관발작(CVA, cardiovascular accident)
 - 사망
 - 관상혈관의 손상
 - 심내막염
 - 동맥의 색전성 폐색
 - 일
 - 소화기계 증상
 - 일반적 출혈
 - 심부전
 - 혈종(Hematoma)
 - 출혈 / 수혈이 요구되는 출혈
 - 간효소변형
- 감염, 세포손상 또는 과사를 포함한 혈관 벽 조직의 변형
- 저혈압 / 고혈압
- 국지적인 또는 전신의 감염
- 염증
- 심근허혈
- 혈관폐색
- 근육통 / 관절통
- 점속 사이트의 통증 또는 압통
- 전공 또는 관상혈관의 파열
- 대퇴부의 가동맥류
- 발열발열반응
- 신부전증
- 호흡부전
- 확장된 혈관의 재협착(Restenosis)
- 국지적인 또는 전신의 패혈증/감염
- 쇼크
- 단기간의 혈류역학악화
- 뇌졸중, 뇌혈관장애 / 일과성허혈발작 (TIA, transient ischemic attack)
- 전신적인 색전성 폐색
- 혈전색전성 심파
- 관상혈관의 완전폐색
- 혈전증
- 혈관경련
- 혈관 해체, 전공 또는 파괴
- 수술적 복원 또는 중재술이 필요한 혈관의 외상

- <약물(paclitaxel)관련>
 - 알러지/면역반응
 - 탈모증
 - 빈혈
 - 수혈
 - 소화기계 증상
 - 혈액변환 (백혈구 감소, 중성구감소증),
- 혈소판감소(증)
- 간효소 변형
- 감염, 세포손상 또는 과사를 포함한 혈관 벽 조직의 변형
- 근육통 / 관절통
- 말초신경병(증)

H 사용전 준비사항

▶시술에 필요한 재료

- Rapid Exchange PTCA 풍선카테터
- 적절한 가이딩 카테터
- 10~20cc 주사기 2~3개
- 직경이(0.36mm,0.014inch) 이하인 가이드 와이어 1개
- 내부 직경이 적절한 화전식 지혈밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석된 조영제
- 압력장치 1개
- 꼭 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 부분들은 멸균조건 및 정해진 방법에 따라 멸균합니다.
- 제품에 누락된 구성품이 없는지 확인합니다.
- 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의합니다.
- 풍선카테터를 디스펜서로부터 뺀거나 꼬이지 않도록 갑니다.

I 사용방법 및 조작순서

※주의사항: 약물코팅 풍선카테터(DCB) 시술 전, 항상 일반풍선(standard balloon)으로 Pre-dilation을 시행한다. Pre-dilatation 방법은 아래처럼 약물코팅 풍선카테터(DCB)의 사용방법 및 조작순서와 같으며, 최적 사이즈 (balloon to artery ratio 1:1)의 plain balloon으로 plaque를 fully modification한 후에 DCB를 적용한다.

※사전 확장(Pre-dilation): DCB 시술 전 약물이 코팅되지 않은 일반 풍선(Standard balloon)을 사용하여 목표 병변을 넓혀 주는 절차로 Pre-dilation을 위한 풍선 길이는 원위부 및 근위부 길이 보다 약 5mm(총 10mm) 이상 길어야 하고, 풍선 직경은 참조 혈관(Reference vessel) 직경보다 10% 커야 한다. 최적 사이즈(Balloon to artery ratio 1:1)의 일반 풍선으로 완전히 병변의 plaque를 개선 한 후 DCB를 적용한다.

▷ 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터 준비

- 포장재로부터 디스펜서와 풍선카테터를 분리시키고 무균필더에 올려 놓습니다.
- 디스펜서로부터 풍선카테터를 조심스럽게 분리시킵니다.
- 풍선 부위에 손상이 가지 않도록 조심스럽게 풍선 보호 튜브와 스타일렛을 분리시킵니다.

▷가이드 와이어 통과 관 세척

- 적절한 사이즈의 세척용 바늘을 멸균된 식염수를 채운 실린지에 연결합니다.
- 풍선카테터의 말단부 끝에 바늘을 삽입한 다음 가이드 와이어 관내를 세척합니다.
- 세척용 바늘과 실린지를 제거합니다.

▷ 카테터 팽창 관내의 공기 제거

- 풍선카테터의 허브와 쿡을 연결합니다.
- 쿡에 조영제를 3ml 채운 10ml 혹은 20ml실린지를 연결하고 30초 동안 플러저를 당기고 기체를 빨아냅니다.
- 쿡을 잠급니다. 실린지를 제거하고 통에서부터 공기를 모두 비웁니다.
- 실린지를 다시 연결하고 쿡을 연 후 빨아들이는 동안 더 이상 거품이 일어나지 않을 때까지 빨아냅니다. 정상적인 압력인 상태로 실린지를 놓습니다. 이 때 시스템에 공기가 들어가는 것을 주의합니다.
- 쿡을 잠그고 실린지를 제거합니다.

▷ 팽창기구의 연결

- 제조사의 권고와 사용설명에 따라 팽창기구를 준비하고 팽창기구로부터 공기를 제거합니다.
- 쿡에 팽창기구를 연결합니다.
 - ※ 경고: 시스템에 공기가 들어가는 것을 금합니다.
- 쿡을 통하여 시스템에 남아있는 모든 공기를 제거합니다. 음압으로 만들고 사용하기 위하여 옆에 놓아둡니다.
- 혈관구조내에 위치한 가이딩 카테터의 허브에 지혈 밸브를 연결합니다.
- 경피적 관상동맥 성형술법에 따라 형광 투시 검사를 실시하여 가이드 와이어를 위치시킵니다.
- 카테터의 말단부에서부터 25cm에 가이드 와이어가 나올 때까지 풍선 카테터의 말단부 튜에 가이드 와이어의 근위부 말단에 백도트를 시행합니다.
- 지혈밸브로 풍선카테터를 조심스럽게 삽입하고 풍선카테터를 진입시킵니다.
- 가이딩 카테터의 말단부 튜에 풍선카테터의 말단부 튜이 도달했을 때를 확인하기 위하여 형광 투시 검사법을 이용하여 가이딩 카테터를 통하여 풍선 카테터를 진입시킵니다.
 - ※ 주의사항: 근위부의 두개의 마커를 통해 풍선카테터가 가이드잉카테터의 말단부 끝에 도착하는 것이 가까워지는 것을 확인 할 수 있습니다.
- 관상동맥혈관내에 풍선카테터를 진입시키고 병변방향으로 가이드 와이어를 따라서 진입시킵니다.
 - ※ 주의사항: 약물코팅 카테터(DCB)가 혈관 내 접촉할 때부터 nominal pressure까지 팽창될 때까지의 시간을 3분 이내로 최소화한다. 3분이 초과된 경우, 실패한 DCB를 제거하고 새 제품으로 교체하여 재시술한다.
- 불투과성의 풍선 마커로 병변에서 풍선의 위치를 확인합니다.

▷ 풍선팽창

- 팽창기구의 쿡을 엽니다. 경피적 관상동맥 성형술법에 따라 병변을 팽창하기 위하여 풍선을 팽창시킵니다. 이때, 약물코팅 풍선카테터는 Pre-dilation한 일반풍선 원위부 및 근위부 길이 보다 최소 5mm(총 10mm) 이상 길어야 하고, 풍선 직경은 참조혈관 직경과 일치하여야 합니다.
 - ※ 주의사항: 풍선을 확장시킬 때, 적정 압력(8-12atm)을 가해 풍선표면에 코팅된 약물이 혈관벽에 잘 부착되게 하고, 팽창 후 유지시간은 60초로 한다. 이때, 환자가 팽창 후 유지시간을 견디기 어려웠다면 2번(2 x 30초)에 걸쳐 시행 할 수 있다.
 - ※ 주의사항: 정적 파열 압력을 넘는 것을 금합니다.
- 특별히 병변이 지속된다면 개선하기 위하여 병변이 사라질 때까지 다시 압력을 점차적으로 증가시켜 풍선을 팽창시킵니다.
- 팽창 후에 가이딩 카테터를 통해서 혈관조영술로 말단부 관상동맥의 혈액 흐름을 평가합니다.

▷ 제거 과정

- 제노스 경피적 관상동맥 성형술용 풍선카테터는 시술자가 혼자서 풍선카테터를 신속하게 제거할 수 있도록 설계되었습니다.
- 지혈밸브를 푼다.
- 다른 한손으로 풍선부위를 잡는 동안 가이드 와이어와 지혈밸브를 잡습니다.
- 가이드 와이어를 움직이지 않도록 관상동맥내에서 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.
- 가이드 와이어 출구 지점까지 도착할 때까지 풍선카테터를 당깁니다. 병변을 가로지르고 있는 가이드 와이어를 유지시키는 동안 가이드 와이어로부터 풍선카테터의 우연한 풍선카테터의 말단부를 주의 깊게 제거합니다. 지혈밸브를 잠급니다.
- ※ 주의사항: 카테터를 제거하는 동안 어려움이 발생할 경우 바로 전체 시스템을 제거합니다. 즉, 가이딩 카테터, 가이드 와이어와 풍선카테터를 동시에 제거합니다.
- 가이드 와이어에서 풍선카테터를 완벽하게 제거합니다.
- 제조사의 사용 지침에 따라거나 위에서 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 묵시적이 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 제노스는 특정법에서 명시하는 것이 외의 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 내과사의 조에 제한됩니다.

K 사용횟수

본제품은 일회용 멸균 의료기기이고, 재사용을 금지한다.

L 유효기간

유효기간은 별도표기

M 보관방법

건조하고 어두운 장소의 실온(1℃ ~ 30℃)에 보관한다.

N 제품규격

팽창 지름	사용 길이 이									
	10mm	15mm	18mm	20mm	23mm	25mm	30mm	35mm	40mm	
2.00mm	GDEB-10-200	GDEB-15-200	GDEB-18-200	GDEB-20-200	GDEB-23-200	GDEB-25-200	GDEB-30-200	GDEB-35-200	GDEB-40-200	
2.25mm	GDEB-10-225	GDEB-15-225	GDEB-18-225	GDEB-20-225	GDEB-23-225	GDEB-25-225	GDEB-30-225	GDEB-35-225	GDEB-40-225	
2.50mm	GDEB-10-250	GDEB-15-250	GDEB-18-250	GDEB-20-250	GDEB-23-250	GDEB-25-250	GDEB-30-250	GDEB-35-250	GDEB-40-250	
2.75mm	GDEB-10-275	GDEB-15-275	GDEB-18-275	GDEB-20-275	GDEB-23-275	GDEB-25-275	GDEB-30-275	GDEB-35-275	GDEB-40-275	
3.00mm	GDEB-10-300	GDEB-15-300	GDEB-18-300	GDEB-20-300	GDEB-23-300	GDEB-25-300	GDEB-30-300	GDEB-35-300	GDEB-40-300	
3.25mm	GDEB-10-325	GDEB-15-325	GDEB-18-325	GDEB-20-325	GDEB-23-325	GDEB-25-325	GDEB-30-325	GDEB-35-325	GDEB-40-325	
3.50mm	GDEB-10-350	GDEB-15-350	GDEB-18-350	GDEB-20-350	GDEB-23-350	GDEB-25-350	GDEB-30-350	GDEB-35-350	GDEB-40-350	
3.75mm	GDEB-10-375	GDEB-15-375	GDEB-18-375	GDEB-20-375	GDEB-23-375	GDEB-25-375	GDEB-30-375	GDEB-35-375	GDEB-40-375	
4.00mm	GDEB-10-400	GDEB-15-400	GDEB-18-400	GDEB-20-400	GDEB-23-400	GDEB-25-400	GDEB-30-400	GDEB-35-400	GDEB-40-400	

O 심볼

REF	카탈로그 번호	LOT	로트번호
	재사용 불가		제조일자
	경고		유효기간
	EO 가스 멸균		제조사
	보관온도		직사광선을 피하여 보관
	사용설명서 참조		재멸균 금지