

GENOSS Peripheral DCB PTA Catheter

A 제품명

이 장치의 제품명은 풍선확장식혈관성형술용카테터(GENOSS Peripheral DCB PTA Catheter)입니다.

B 제품설명

제노스 풍선확장식혈관성형술용카테터 [이하, 풍선카테터]는 협착성 혈관을 확장하기 위하여 사용되는 의료기기이며, 위 풍선은 일반 PTA 풍선 표면에 황산화제인 Paclitaxel 코팅되어 혈관의 재협착을 막아주는 약물방출형 풍선카테터입니다.

또한, Paclitaxel 약물 균일성을 확보하고 물리적 영향에 따른 약물 손실을 줄이기 위해 부형제로서 Shellac wax를 사용합니다.

약물방출형 풍선카테터의 풍선은 팽창 압력에 따라 정해진 팽창 압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되었습니다. 풍선카테터의 풍선내부에는 두 개의 백금 이리듐 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 두 개의 방사선 불투과성 마커밴드는 형광 투시 검사를 용이하게 하고, 풍선의 위치와 길이를 명확하게 파악할 수 있도록 풍선 내부의 양 끝단에 위치하였습니다. 풍선카테터는 병변 내로 진입을 용이하게 하기 위하여 말단부에 테이퍼된 소프트 팁이 있습니다.

제노스 풍선카테터의 사용 가능한 길이는 50cm, 80cm, 130cm 입니다. 풍선카테터의 근위부는 풍선을 팽창/수축하기 위한 장치에 연결하기 위하여 한 개의 허브에 두개의 포트로 구성되어 있습니다. 풍선카테터의 원위부에는 두개의 관으로 이루어져 있고 동일한 축에 위치하고 있습니다.

원위부의 두 개의 관 중 외부의 관은 풍선의 팽창과 수축을 위한 관이며, 내부의 관은 풍선을 확장시킬 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 0.89mm(0.035inch)나 그보다 작은 직경의 가이드 와이어를 사용할 수 있도록 설계되어 있습니다.

C 사용목적

본 제품은 말초혈관의 경피적혈관성형술에 사용되는 풍선카테터로 신생 병변(de novo lesions) 혹은 재협착성 병변(restenotic lesions)의 확장과 협착을 방지하거나 감소시키는 목적으로 사용되며, 직경이 4.0mm~7.0mm 의 혈관 재협착의 치료를 위해 사용됩니다.

D 금기사항

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

- 가이드와이어가 통과할 수 없는 병변
- 파클리탁셀 (paclitaxel) 및 / 또는 진달 매트릭스(Shellac, Vitamin E-TP GS)에 민감하거나 알레르기 반응을 보이는 환자
- 조영제에 심각한 알레르기 반응을 보이는 환자
- 완전폐색 병변
- 심인성쇼크(Cardiogenic shock)를 경험한 경우
- 특별한 협착증이 발생되지 않는 상황에서 관상동맥 발작이 있는 환자 출혈성 경향을 보이거나 아스피린, 헤파린, 티클로피딘 (ticlopidine), 클로피도그렐 (clopidogrel) 또는 어떤 항혈소판제나 항-응고제에 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

1. 내용물은 EO(에틸렌옥사이드)를 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 지역의 GENOSS 담당자에게 문의하십시오.
2. 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
3. 사용 후에는 병원, 관리 당국 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오.

4. 항응고 치료가 불가능한 환자의 경우에는 각별히 주의하여 판단하십시오.
5. 충분한 사전 투약이 불가능한 조영제에 대해 심각한 부작용이 있는 환자의 경우에는 각별한 주의를 기울이고 신중한 판단을 해야 합니다.
6. 권장하는 풍선 팽창제한 사용하한도 (조영제와 식염수를 50 : 50으로 섞은 혼합물) 풍선을 팽창시키는 데 공기나 기타 기체성 매질을 사용하지 마십시오.
7. 풍선 카테터가 혈관계에 노출되면 투시 관찰을 하면서 카테터를 조작해 야 합니다.
8. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않으면 카테터를 밀어 넣거나 뒤로 당기지 마십시오. 조작도중 저항이 느껴지면 저항의 원인을 파악한 다음 계속 진행하십시오. 저항 원인을 파악할 수 없는 경우, 가이드 또는 유도관을 포함한 전체 시스템을 빼내는 것이 좋습니다.
9. 풍선이 팽창하는 동안 어려움이 있는 경우 이를 중단하십시오. 풍선을 수축시키고 카테터를 제거하십시오.
10. 혈관의 손상 가능성을 줄이기 위해서는 팽창된 도관의 직경과 길이가 협착 근위부와 원위부에 있는 혈관 직경 및 길이와 비슷해야 합니다.
11. 풍선 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 과압력을 방지하기 위해 팽창 장치 사용을 권장합니다.
12. 풍선 카테터 제거에 어려움이 있어 다른 회수 방법 (추가 와이어, 올가미 및) 또는 집게 사용은 사용하지 마십시오. 과압력을 방지하기 위해 팽창 장치 사용을 권장합니다.
13. 치료 후 30일 동안은 이중 항혈소판 요법을 권장합니다. 이 기간이 지난 후의 항혈소판 약물 투여 여부는 의사의 재평가에 따라 결정해야 합니다.
14. 본 제품의 사용목적 이외의 적용증 (강골동맥, 스텐트내 재협착)에 대해서는 안전성 및 유효성이 입증되지 않았습니다.

F 취급시 주의사항

1. 이 풍선 카테터는 경피적 혈관 성형술의 수행에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
2. 이 지침에 기술된 목적 이외의 시술에 이용하는 것은 권장되지 않습니다.
3. 포장에 명시된 "무통기한" 이전에 풍선 카테터를 사용하지 마십시오.
4. 이러한 병변은 천연 연막이 수축을 지니고 있기 때문에 석회화 병변과 관련된 시술에 풍선 카테터를 사용할 때에는 주의를 기울여야 합니다.
5. 풍선 카테터는 조영제 주입용으로 사용할 수 없습니다.
6. 목포 병변 근위부의 심각한 협착(> 50%)은 병변을 교정할 때 풍선 코팅이 박리되지 않도록 사전에 치료(pre-treat)해야 합니다.
7. 카테터를 사용할 때에는 항상 혈액 응고 발생을 막거나 줄일 수 있도록 사전 조치를 취해야 합니다.
8. 전신 해마린화의 사용을 고려하십시오.
9. 사용 전에 멸균 등장성 식염수 또는 유사 용액이 혈관계에 들어가는 모든 제품을 세척하십시오.
10. 풍선 카테터를 사용하기 전에 세밀하게 점검하여 해당 시술에 크기, 모양 및 조건이 적합한지 여부와 배송하는 동안 손상되지 않았는지 여부를 확인하십시오.
11. 풍선 보호기를 제거하는 동안 비정상적인 저항을 느낄 경우 해당 카테터를 사용하지 말고 다른 제품으로 교체하십시오.
12. 알코올 또는 세제 등의 유기 용매에 풍선 카테터를 노출하지 마십시오.
13. 이 풍선 카테터는 수화가 가능하며 (hydratable), 수화(hydration) 후에는 유착 길이가 최대 5mm까지 증가할 수 있습니다. 수화 중에는 예 카테터 또는 풍선의 외부 직경에는 아무런 영향이 없습니다.
14. 풍선 카테터를 설치하거나 교환할 경우, 가이드와이어에서 카테터가 원활하게 움직일 수 있도록 가이드와이어를 깨끗하게 닦아주어야 합니다.
15. 로딩 툴을 삽입하는 동안 비정상적인 저항을 느낄 경우 풍선 카테터를 사용하지 말고 다른 제품으로 교체하십시오. 풍선 카테터의 원위 입은 눈으로 볼 수 있어야 하므로 팁 부분을 지나도록 삽입하지 마십시오.
16. 풍선을 만지거나, 두거나, 구부리거나 비틀지 말고 풍선을 삽입하기 전에 어떠한 액체와도 접촉되지 않도록 하십시오. 이로 인해 풍선 코팅에 손상을 입거나 약물의 조기 방출이 일어날 수 있습니다.
17. 시스템에 공기가 유입될 가능성을 최소화하려면 시술을 진행하기 전에 세는 곳이 없도록 카테터를 단단히 연결하고 시스템을 철저히 흡인 및 세척해야 합니다.
18. 내강 협착이 풍선의 팽창/수축에 영향을 미치거나 약물 코팅에 손상을 입힐 수 있으므로 풍선 카테터 마프트 주위의 지혈밸브를 지나치게 조이지 않도록 주의하십시오.
19. 가이드와이어를 팀에서 확장하지 않은 상태에서 절대로 풍선 카테터를 삽입하지 마십시오.
20. 임상부 또는 임신을 시도 중인 남자에게는 제품 관련 테스트를 실시하지 않았으며 태아에게 미치는 영향에 대해서는 연구된 바 없습니다.

금기 사항이 없는 경우라 할지라도 위험성 및 생식에 미치는 영향에 대해서는 미지수입니다. 본 풍선카테터는 임신을 시도 중이거나 임신 중인 여성에게 권장되지 않습니다.

파클리탁셀이 모유에 퍼지는지는 알려지지 않았습니다. 젖을 먹이는 뒤에서 젖의 농도는 어미의 혈장 수준보다 높았으며 어미 수준과 동등하게 줄어들었습니다. 어머니들은 수유 중인 아이에게 기침 수 있는 파클리탁셀의 심각한 부작용에 대해서 알고 있어야 합니다. 사용 전에, 산모에 대한 시술의 중요성을 고려하여 모유 수유의 지속에 대한 면밀한 검토가 필요합니다.

G 나타날 수 있는 부작용/합병증

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

- | | |
|------------------------------------|-------------------|
| -<심혈관> | - 다리 부종 |
| - 급성 혈과 폐색/혈전증 | - 심근허혈 또는 심근경색증 |
| - 진입부 부위의 혈종 | - 구역과 구토 |
| - 투가적인 중재술 | - 신경장애 또는 신경손상 |
| - 동맥류 | - 폐색 |
| - 협심증 | - 장기부전 (심혈성, 다발성) |
| - 부정맥증 | - 고동 |
| - 동정맥류 | - 순계항진(두근거림) |
| - 수혈에 의한 합병증 | - 기동맥류 |
| - 대동맥허혈/일과성 허혈 발작(TIA) | - 신부전증/기능부전 |
| - 사망 | - 재협착 |
| - 색전증 (공기, 조직, 혈전증, 전선 또는 기기 구성성분) | - 뇌졸중 (CVA) |
| - 혈관 치료요 요하는 진입부부 | - 혈관 치료요 요하는 진입부부 |
| - 조영제나 약물반응에 대한 과민반응 | - 포함한 혈관 합병증 |
| 또는 알레르기 반응 | - 혈관 혈전증 |
| - 고혈압/저혈압 | - 혈관 손상, 박리, 천공 등 |
| - 감염 | - 혈관 발작 |
| - 조직 허혈증을 포함한 허혈, 스텐트 중추근과 괴사 | |

<약물(Paclitaxel)관련>

- 알레르기/면역학
- 탈모증
- 빈혈
- 소화기계 증상
- 혈액 질환(백혈구 감소, 중성 구상소(중), 혈소판 감소소(중))
- 간 효소 변형
- 감염, 세포 손상 또는 괴사를 포함한 혈관 벽 조직의 변형
- 심근통 / 관절통
- 말초 신경병(중)
- 골수 억제

<약물진달물질(Shellac, Vitamin E-TPGS)>

- 알러지 반응

<조영제 관련>

- | | | |
|---------------|-------|------------|
| - 두드러기 | - 저혈압 | - 부정맥 |
| - 기관지경련 | - 발작 | - 빈맥 또는 서맥 |
| - 얼굴 또는 후두 수종 | - 폐부종 | |

<항혈소판제 관련>

- 출혈
- 혈액학적 반응(Hematologic reaction)
- 호흡곤란

H 사용전 준비사항

- ▶ 시술에 필요한 재료
GENOSS Peripheral DCB PTA Catheter 외에, 다음 표준 재료가 또한 필요합니다.
- 0.035인치(0.89 mm) 가이드와이어
 - 풍선 사이즈에 따른 인트로듀서 쉬스(Introducer sheath)
 - 사전 확장 풍선 카테터
 - 생리 식염수와 1:1로 희석된 조영제
 - 압력계가 있는 풍선 확장기
 - 세척을 위한 루어러 주사기
 - 적절한 항응고제 및 항혈소판제
- 참고: 라벨에 따라 적절한 가이드와이어, 유도관 및 가이드시스템을 선택하십시오.

- ▶ 사용 전 점검
혈관성형술 전에 풍선 카테터를 포함하여 시술 도중 사용할 모든 장비를 주의 깊게 점검하여 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 풍선 카테터와 멸균 포장이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 의도한 특정 시술에 대해 카테터 크기가 적합한지 확인하십시오. 멸균 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

주의: 풍선을 만지거나, 두거나, 구부리거나 비틀지 마시고 풍선을 삽입하기 전에 어떠한 액체와도 접촉되지 않도록 하십시오. 이로 인해 풍선 코팅에 손상을 입거나 약물의 조기 방출이 일어날 수 있습니다. 참고: 풍선 카테터가 손상되었거나 멸균 포장이 손상된 경우 풍선 카테터를 사용하지 마십시오

I 사용방법 및 조작순서

- 1) 팽창 장치 준비
 - 제조자의 지침(manufacturer's instructions)에 따라 압력계가 있는 풍선 확장기를 준비합니다.
 - 시스템에서 공기를 제거합니다.

- 2) 약물 방출 풍선 카테터 선택
약물 코팅 풍선 카테터의 팽창 직경은 협착의 근위 및 원위에 있는 목포 동맥의 직경을 초과하면 안 됩니다. 마찬가지로 약물 코팅 풍선이 팽창된 길이는 사전 확장(Pre-dilation)을 위해 적용한 일반 풍선 원위부 및 근위부 길이보다 약 10mm (총 20mm) 이상 길어야 합니다.
동맥 접근 지점과 목포 병변 또는 협착의 위치 사이의 관계를 고려하여 적절한 카테터 샤프트 길이를 선택하기 위해 주의를 기울여야 합니다.

- 3) 풍선 카테터 준비
 1. 본 제품은 보호 트레이에 포장되어 있습니다. 카테터가 손상되지 않도록 포장에서 조심해서 꺼내십시오.
 2. 사용 전에 본 제품의 모든 공기가 제대로 제거되는지, 카테터의 완전한 상태를 확인하기 위하여 다음의 절차를 수행한다.
 - 풍선 확장기/시린지에 중간 농도의 조영제와 일반 식염수가 혼합된 용액을 채운다.
 - 풍선 확장기/시린지를 풍선 카테터의 허브와 꼭에 연결한다.
 - 말단부 팁이 아래로 향하도록 하여 카테터를 잡습니다.
 - 스톱 곡을 열고, 30초 동안 흡인하여 중립상태 (neutral)로 만듭니다.
 - 스톱 곡을 잡고, 풍선 확장기/ 시린지의 모든 공기를 제거한다.
 - 다시 스톱 곡을 연 후 빨아드리는 동안 더 이상 기포가 일어나지 않을 때까지 빨아낸다.
 - 정상적인 압력인 상태로 시린지를 놓으며, 이때 시스템에 공기가 들어가는 것을 주의한다.
 - 풍선이 해당 병변에 도달할 때까지 음압하에 카테터를 유지한다.
 3. 풍선으로부터 보호용 덮개를 벗겨 제거합니다. 보호용 덮개를 도입 보조로 또는 제조포장 도구로 사용하지 마십시오.
 4. 필요시, 멸균 식염수로 풍선 카테터의 가이드와이어 내강을 세척합니다. 구부리거나 비틀거나 기타 손상된 부분은 없는지 확인합니다. 결함이 발견될 경우 사용하지 마십시오.

- 4) 삽입 절차
참고: 약물 코팅된 풍선 카테터가 쉽게 통과할 수 있도록 미리 확장된 협착에 항상 더 작은 크기의 풍선 확장 카테터를 사용할 것을 권장합니다.

- 5) 카테터 삽입
 1. 표준 절차에 따라 혈관 접근 부위를 준비합니다.
 2. 제조업체의 지침 또는 표준 절차에 따라 지혈 밸브를 통해 가이드와이어를 삽입합니다. 가이드 또는 유도관에 가이드와이어를 조심스럽게 밀어 넣습니다. 완료되면 가이드와이어 유도관을 빼냅니다.(사용할 경우).
 3. 필요한 경우 가이드와이어에 회전 장치를 장착합니다. 투시 검사를 관찰하면서 해당 혈관에 가이드와이어를 삽입하면서 협착을 가로지릅니다.
 4. 풍선 카테터를 삽입하기 전에 가이드 또는 유도관을 철저히 흡인하고 세척합니다.
 5. 풍선의 근위에 있는 카테터를 잡고 풍선 보호용 덮개를 제거합니다. 다른 손으로 풍선 보호용 덮개의 원위 부분을 살피며 잡고 멀리 제거합니다.
 - 주의: 풍선 보호용 덮개를 카테터 샤프트의 근위쪽으로 당기지 마십시오. 주의: 풍선 보호용 덮개를 제거하는 동안 비정상적인 저항을 느낄 경우 해당 카테터를 사용하지 말고 다른 제품으로 교체하십시오.

MS-P2287/IFU-DS1411(Rev.1,2408)

GENOSS Peripheral DCB PTA Catheter

6. 가이드와이어가 카테터의 와이어 포트에서 빠져나가지는지 확인하면서 가이드와이어에 풍선 카테터의 원위 팁을 다시 로드합니다.

주의: 풍선 카테터를 설치하거나 교환할 경우, 가이드와이어에서 카테터가 원활하게 움직일 수 있도록 가이드와이어를 깨끗하게 닦아야 합니다.

주의: 풍선을 만지거나, 닦거나, 구부리거나 비틀지 말고 풍선을 삽입하기 전에 어떠한 액체와도 접촉하지 않도록 하십시오. 이로 인해 풍선 코팅에 손상을 입거나 약물의 조기 방출이 일어날 수 있습니다.

참고: 비틀림 방지를 위해 가이드와이어의 근위 끝이 카테터에서 나올 때까지 카테터를 조금씩 천천히 삽입하십시오.

7. 풍선이 지혈 밸브를 통과할 때까지 카테터를 가이드 또는 유도관에 통과시켜 천천히 삽입합니다. 비정상적인 저항을 느낄 경우, 밸브를 통해 풍선 카테터를 삽입하지 마십시오.

주의: 내강 협착이 풍선의 팽창/수축에 영향을 미치거나 약물코팅에 손상을 입힐 수 있으므로 카테터 소프트 주위의 지혈 밸브를 지나치게 조이지 않도록 주의하십시오.

8. 직접 투시 관찰법을 사용하여 가이드와이어를 따라 풍선 카테터를 삽입하고 치료할 표적 병변에 풍선을 배치합니다. 방사선 비투과성 마커 밴드를 기준으로 사용합니다. 마커 밴드의 바깥쪽 모서리는 풍선의 어깨를 나타냅니다. 풍선이 협착 안에 올바르게 배치되지 않은 경우 풍선을 팽창시켜서는 안 됩니다.

주의: 약물 코팅 풍선 카테터가 혈관 내 접촉할 때부터 표적 병변에 배치될 때까지의 시간을 3분 이내로 최소화하십시오. 3분이 초과된 경우, 약물 코팅 풍선 카테터를 제거하고 새 제품으로 교체하여 재시술하십시오.

6) 풍선 팽창

1. 풍선을 적절한 압력으로 팽창시켜 혈관 벽에 밀착시켜야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 투시 관찰법을 사용하여 근위 및 원위 혈관 직경과 비교해 풍선의 직경이 최적으로 팽창되었는지 판단해야 합니다.

(Balloon to artery ratio 1:1, 표 1. Balloon compliance chart 참조)

주의: 약물 코팅 풍선 카테터 시술 전, 일반 풍선으로 사전 확장(Pre-dilatation)을 시행하십시오.

[표-1] Balloon compliance chart

(atm)	(MPa)	풍선 직경(mm)				
8	0.81	3.91	4.89	5.90	6.86	
9	0.91	3.95	4.95	5.96	6.93	
10 (NP)	1.01	4	5	6	7	
11	1.11	4.05	5.04	6.07	7.06	
12	1.22	4.10	5.08	6.12	7.12	
13	1.32	4.15	5.12	6.18	7.15	
14 (RBP)	1.42	4.20	5.16	6.24	7.19	
15	1.52	4.26	5.22	6.29	7.28	
16	1.62	4.31	5.27	6.35	7.34	

약물은 풍선 팽창 초기 30초 내 전달되지만, 최적의 약물 방출 효과를 위해서는 풍선 팽창 후 유지 시간을 3분으로 합니다. 이때 환자가 팽창 후 유지 시간을 견디기 어렵다고 판단된다면 2회에 걸쳐서 시행할 수 있으며 시술자의 판단에 따라 팽창 시간을 늘릴 수 있습니다.

경고: 풍선 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 과압력을 방지하기 위해 팽창 장치 사용을 권장합니다.

경고: 풍선이 제대로 팽창되지 않을 경우 중단하십시오. 풍선을 수축시키고 카테터를 제거하십시오.

2. 음압을 가해 풍선을 완전히 수축시키십시오. 투시 검사로 풍선이 완전히 수축된 것을 확인하십시오.

3. 병변에서 떨어질 때까지 풍선 카테터를 빼냅니다. 가이드와이어는 협착을 가로지른 상태로 유지시킵니다.

참고: 치료약물(파클리탁셀)은 풍선이 최초로 확장되는 동안만 혈관벽에 전달됩니다.

7) 약물 방출 풍선 카테터의 제거

1. 확장된 동맥의 내강이 갑자기 폐색되지 않았는지 혈관조영으로 확인합니다. 또한 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다.

2. 음압을 유지하는 동안 지혈 밸브를 통해 수축된 풍선 카테터와 가이드 또는 유도관을 가이드 카테터에서 빼냅니다.

경고: 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우 카테터를 삽입하

거나 빼내지 마십시오. 조작도 중 저항이 느껴지면 저항의 원인을 파악한 다음 계속 진행하십시오. 저항 원인을 파악할 수 없는 경우, 가이드 또는 유도관을 포함한 전체 시스템을 빼내는 것이 좋습니다.

8) 다수의 약물 코팅 풍선 카테터 사용

1. 추가적인 약물 코팅 풍선 카테터는 오직 다음과 같은 경우에 사용되어야 한다.

- 약물 코팅 풍선 카테터를 확장시킬 때 60초 전 파열될 경우

- 하나의 약물 코팅 풍선 카테터 적용범위보다 병변길이가 더 긴 경우

2. 가장 긴 약물 코팅 풍선 카테터 적용범위보다 병변길이가 더 긴 경우 다수의 약물 코팅 풍선 카테터가 사용되며, 이때 풍선 겹침(overlap)은 1cm 이상이어야 한다. 초과적인 풍선 겹침(overlap)을 피하기 위해 적절한 사이즈 선택이 중요하다.

자세한 사용방법은 그림 1-4를 참고한다.

주의: 절차와 관련된 문제(complications)를 줄이기 위해서는 병변 치료에 적용할 수 있는 최소한의 기기를 사용해야 한다.

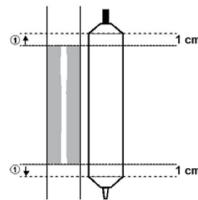


그림 1 - 단일 병변 치료
약 1 cm

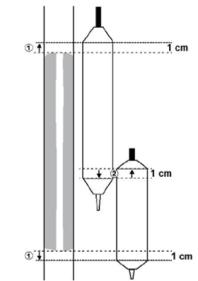


그림 2 - 다수의 약물 코팅 풍선 카테터 겹침 사용
약 1 cm / 풍선 겹침 최소 1 cm

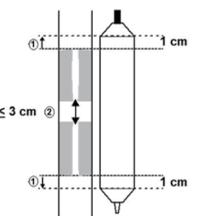


그림 3 - 단일 약물 코팅 풍선 카테터로 직렬 병변 치료
약 1 cm / 병변 간격 ≤ 3 cm

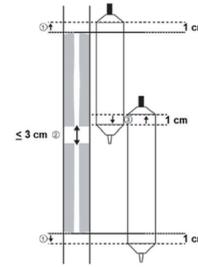


그림 4 - 다수의 약물 코팅 풍선 카테터로 직렬 병변 치료
약 1 cm / 병변 간격 ≥ 3 cm / 풍선 겹침(overlap) 최소 1 cm

J) 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재 멸균, 재사용하지 않으며, 사용 후 규정에 의거하여 폐기 하도록 합니다.

K) 사용횟수

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 또는 재 멸균을 금지합니다.

L) 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함 하되 이에 제한되지 않습니다. 제노스는 특정법에서 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.

M) 심볼

본 제품의 심볼마크에 대한 설명은 하기 [표-2]를 참고 하십시오.

REF	카탈로그번호	LOT	로트번호
	재사용 불가		경고
	파키지 손상시 사용금지		보관온도
	EO 가스 멸균		직사광선을 피하여 보관
	유효기간		제조일자
	사용설명서 참조		제조사

N) 보관조건 혹은 저장방법

본 제품은 건조하고 어두운 장소의 실온(1°C ~ 30°C)에 보관하십시오.

O) 제품규격

본 제품의 규격은 하기 [표-2, 표-3]를 참고하여 주십시오. 또한 본 제품을 사용할 때 가이드 와이어의 최대 외경을 확인 후 사용하여 주십시오.
* 가이드 와이어 최대 외경: 0.89mm(0.035inch)

[표-3] 카테터 길이 50 cm

팽창 지름	풍선 길이						
	20 mm	40 mm	60mm	80mm	100 mm	120 mm	150 mm
4.0 mm	PDEB-04-020-050	PDEB-04-040-050	PDEB-04-060-050	PDEB-04-080-050	PDEB-04-100-050	PDEB-04-120-050	PDEB-04-150-050
5.0 mm	PDEB-05-020-050	PDEB-05-040-050	PDEB-05-060-050	PDEB-05-080-050	PDEB-05-100-050	PDEB-05-120-050	PDEB-05-150-050
6.0 mm	PDEB-06-020-050	PDEB-06-040-050	PDEB-06-060-050	PDEB-06-080-050	PDEB-06-100-050	PDEB-06-120-050	PDEB-06-150-050
7.0 mm	PDEB-07-020-050	PDEB-07-040-050	PDEB-07-060-050	PDEB-07-080-050	PDEB-07-100-050	PDEB-07-120-050	

[표-4] 카테터 길이 80 cm

팽창 지름	풍선 길이						
	20 mm	40 mm	60mm	80mm	100 mm	120 mm	150 mm
4.0 mm	PDEB-04-020-080	PDEB-04-040-080	PDEB-04-060-080	PDEB-04-080-080	PDEB-04-100-080	PDEB-04-120-080	PDEB-04-150-080
5.0 mm	PDEB-05-020-080	PDEB-05-040-080	PDEB-05-060-080	PDEB-05-080-080	PDEB-05-100-080	PDEB-05-120-080	PDEB-05-150-080
6.0 mm	PDEB-06-020-080	PDEB-06-040-080	PDEB-06-060-080	PDEB-06-080-080	PDEB-06-100-080	PDEB-06-120-080	PDEB-06-150-080
7.0 mm	PDEB-07-020-080	PDEB-07-040-080	PDEB-07-060-080	PDEB-07-080-080	PDEB-07-100-080	PDEB-07-120-080	

[표-5] 카테터 길이 130 cm

팽창 지름	풍선 길이						
	20 mm	40 mm	60mm	80mm	100 mm	120 mm	150 mm
4.0 mm	PDEB-04-020-130	PDEB-04-040-130	PDEB-04-060-130	PDEB-04-080-130	PDEB-04-100-130	PDEB-04-120-130	PDEB-04-150-130
5.0 mm	PDEB-05-020-130	PDEB-05-040-130	PDEB-05-060-130	PDEB-05-080-130	PDEB-05-100-130	PDEB-05-120-130	PDEB-05-150-130
6.0 mm	PDEB-06-020-130	PDEB-06-040-130	PDEB-06-060-130	PDEB-06-080-130	PDEB-06-100-130	PDEB-06-120-130	PDEB-06-150-130
7.0 mm	PDEB-07-020-130	PDEB-07-040-130	PDEB-07-060-130	PDEB-07-080-130	PDEB-07-100-130	PDEB-07-120-130	

P) 압력에 따른 풍선 직경

(atm)	(MPa)	Balloon Diameter (mm)				
10 (NP)	1.01	4	5	6	7	
11	1.11	4.05	5.05	6.05	7.05	
12	1.22	4.10	5.10	6.10	7.10	
13	1.32	4.15	5.15	6.15	7.15	
14 (RBP)	1.42	4.20	5.20	6.20	7.20	