

[A] 제품명

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

[B] 제품설명

제노스 고압용 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터는 관상동맥내에 협착부위의 확장을 위한 의료기입니다. 풍선카테터의 풍선은 팽창압력에 따라 정해진 팽창압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되었습니다. 풍선카테터의 풍선내부에는 두 개의 백금 이리듐 방사선물투과성 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 하기위하여 말단부에 테이퍼된 소프트 팁이 있습니다. 제노스 고압용 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터의 사용 가능한 길이는 142mm입니다.

풍선카테터의 근위부는 풍선을 팽창 / 수축하기 위한 장치에 연결하기 위하여 한 개의 허브가 있는 단일 관의 스테인레스 스틸 하이드로부드로 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 확장시절 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 0.36mm (0.014inch)나 그보다 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 말단 포트에서 말단 끝까지 연결됩니다. 검은색의 풍선카테터 테이퍼된 소프트 팁은 가이드 와이어 삽입을 용이하게 합니다. 풍선 카테터는 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[팔 표지]와 102cm[다리 표지]에 마커가 있습니다.

[C] 성능 및 사용목적

제노스 고압용 경피 경관 관상동맥 성형술용 풍선카테터는 협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터입니다.

[D] 금기사항

- 보호되지 않은 좌측의 주 관상동맥에 사용해서는 안 됩니다.
- 특별한 협착증이 발생되지 않은 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 적합하지 확인 및 보증해야 합니다.
- 경피적 관상동맥협착성형술에 대한 교육과 완벽한 훈련을 한 내과의사에 한해 풍선카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 풍선카테터의 우연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다.
- 카테터 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장진경약이 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 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 정책등에 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 신중하게 고려해야 합니다. 이 환자집단의 치료는 특별한 위험을 동반하기 때문에 경피 경관 관상동맥 성형술을 수행하는 동안 가능하다면 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 매개체를 사용해야 합니다(생리 식염수와 1:1로 희석된 조영제 등). 풍선을 팽창하기 위하여 공기나 다른 가스형태의 매개체를 사용 금지합니다. 또한 유기 용매를 풍선카테터에 접촉시키는 것을 금지합니다(알코올 등).

[G] 나타날 수 있는 부작용 / 합병증

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| -사망 | -동정맥루 |
| -급성 심근경색 | -색전증 |
| -관상동맥이나 우회이식편 완전폐색 | -심장마비 |
| -관상혈관 절개, 천공, 파열 또는 손상 | -심혈관 발작 |
| -확장된 혈관의 재협착 | -임과성 뇌하혈 발작 |
| -출혈이나 혈중 | -심근허혈 |
| -협심증 또는 불안정 협심증 | -가동맥류 (카테터 삽입부) |
| -심실세동을 동반한 부정맥 | -비정상적 혈관비대증 |
| -조영제에 대한 약물반응, 알레르기 반응 | -신부전증 |
| -저혈압, 고혈압 | -신장 이상 |
| -감염 | -관상동맥 혈관비대증 |
| -관상동맥연축 | -재술 혹은 외과적 치료가 필요한 혈관이상 |
| | -심신성 쇼크 |
| | -관상동맥우회술 |

[H] 사용 전 주의사항

- ▶ 시술에 필요한 재료
- 적절한 가이드 카테터
 - 10~20cc 주사기 2~3개
 - 직경이 0.36mm(0.014inch) 이하인 가이드 와이어 1개
 - 내부 직경이 적절한 회전식 지혈 밸브
 - 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 외부공기와 완전히 차단되어 있는지 확인 후 사용합니다.
- 사용 전 멸균이 필요한 부품은 멸균조건 및 정해진 방법에 따라 멸균합니다.

[1] 사용방법 및 조작순서

- 적당한 사이즈의 세척용 바늘을 멸균된 식염수를 채운 실린지에 연결합니다.
- 풍선카테터의 말단부에 적절한 크기의 바늘을 삽입한 후, 가이드와이어 관내를 세척합니다.
- 세척용 바늘과 실린지를 제거합니다.

- 풍선카테터의 허브와 콧을 연결합니다.
- 콧에 조영제를 3ml 채운 후, 10ml, 12ml 혹은 20ml 실린지를 연결하고 약 30초 동안 플런저를 당겨 기체를 뱉아냅니다.
- 콧을 잠그고, 실린지를 제거하여 실린지 내부의 공기를 모두 비웁니다.

- 실린지를 다시 연결하고 콧을 연 후, 더 이상 거품이 발생하지 않을 때까지 공기를 뱉아냅니다.
- 실린지를 정상적인 압력으로 놓습니다. 이 때 시스템에 공기가 들어가는 것에 주의하면서 콧을 잠그고 실린지를 제거합니다.

- 제조사의 권고와 사용설명서에 따라 팽창기구를 준비하고 압력장치로부터 공기를 제거합니다.
- 콧에 압력장치를 연결합니다. **(주의:시스템에 공기가 들어가는 것을 금합니다.)**

- 콧을 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 콧을 열고, 경피적 관상동맥성형술 표준 시술법에 따라서 협착된 혈관부분을 팽창합니다. **(주의:정격 파열 압력을 넘지 않도록 합니다)**
- 협착된 혈관부분이 유지된다면 이를 다시 확장하기 위하여 협착부분이 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 따르면 위에서 설명되어 있는 것과 같이 준비하여 사용합니다.

[J] 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

[K] 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적이 보증은 포함하되 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.

[L] 제품규격

팽창지름	사용길이				
	8mm	10mm	12mm	16mm	20mm
2.00mm	GHBC-08-200	GHBC-10-200	GHBC-12-200	GHBC-16-200	GHBC-20-200
2.50mm	GHBC-08-250	GHBC-10-250	GHBC-12-250	GHBC-16-250	GHBC-20-250
2.75mm	GHBC-08-275	GHBC-10-275	GHBC-12-275	GHBC-16-275	GHBC-20-275
3.00mm	GHBC-08-300	GHBC-10-300	GHBC-12-300	GHBC-16-300	GHBC-20-300
3.25mm	GHBC-08-325	GHBC-10-325	GHBC-12-325	GHBC-16-325	GHBC-20-325
3.50mm	GHBC-08-350	GHBC-10-350	GHBC-12-350	GHBC-16-350	GHBC-20-350
3.75mm	GHBC-08-375	GHBC-10-375	GHBC-12-375	GHBC-16-375	GHBC-20-375
4.00mm	GHBC-08-400	GHBC-10-400	GHBC-12-400	GHBC-16-400	GHBC-20-400
4.25mm	GHBC-08-425	GHBC-10-425	GHBC-12-425	-	-
4.50mm	GHBC-08-450	GHBC-10-450	GHBC-12-450	-	-
4.75mm	GHBC-08-475	GHBC-10-475	GHBC-12-475	-	-
5.00mm	GHBC-08-500	GHBC-10-500	GHBC-12-500	-	-