

POWERED3 NC CORONARY DILATATION CATHETER

일회용 / 재사용금지 / 본 제품은 의료기기 임

【경고】

- 이 제품의 혈관 내 조작은 엑스선투시 하에서 신중하게 실시해야 한다. 위치를 확인하지 않고 제품 원위부의 팁을 움직이거나 작동하면 제품이 손상될 수 있다.
- 작동 중 제품에 저항이 느껴지거나 제품 팁의 움직임 및 위치에 이상이 발생하면 즉시 사용을 중지하고 형광투시법으로 원인을 확인한다. 계속 사용하면 제품이 손상될 수 있다.
- 제품의 가이드 와이어 출구 포트를 가이드 카테터 팁을 벗어나서 배치한 상태에서 제품을 가이드 카테터로 넣을 때 가이드 와이어가 가이드 와이어 출구 포트로 늘어지지 않도록 주의해야 한다. 제품 또는 가이드 와이어가 작동하지 않거나 손상될 수 있다.
- 혈관 손상 가능성을 줄이기 위해서는 풍선의 팽창 직경이 협착 근위 또는 원위부 혈관과 비슷해야 한다.
- 제품을 보호용 후프에서 조심스럽게 빼내고 제품이 손상되지 않도록 탐침 (stylet) 과 풍선 보호장치를 제거한다. 풍선 또는 풍선 루멘의 손상은 풍선 팽창 / 수축 실패를 초래하거나 기능에 영향을 줄 수 있다.
- 제품을 삽입하거나 회수할 때, 헤파린 처리된 식염수를 묻힌 거즈를 사용하여 가이드 와이어를 닦아내고 표면에서 이물질을 제거한다. 오염물질은 제품이나 가이드 와이어를 손상시킬 수 있다.
- 스텐트 내 또는 석회화된 병변과 같은 단단한 병변 내 삽입 또는 팽창 시 주의해야 한다. 제품이 손상될 수 있다.
- 제품을 약물 용출 스텐트 원위부에서 사용하는 경우 주의해야 한다. 약물 용출 스텐트로 신생혈관내막의 코팅이 극도로 지연 되었다는 보고가 있다.
- 제품은 완전히 수축된 상태에서만 조작해야 한다. 팽창된 상태에서 작동시키면 제품이 손상될 수 있다.
- 시술 중, 적절한 항응고제 및 혈관확장제 투여를 실시한다.

【금지】

1. 사용 시 금지사항

- 이 제품은 멸균된 상태이며, 재사용해서는 안 되고 (일회용), 재멸균해서는 안 된다. 재멸균 및/ 또는 재사용은 감염 또는 풍선 크기, 샤프트 강도 또는 윤활성과 같은 제품 특성 저하를 초래할 수 있으며 사용 중 제품 고장을 야기할 수 있다.
- 이 제품은 생명을 위협할 수 있는 손상 또는 중대한 합병증을 유발할 수 있는 합병증에 대비하여 응급 관상동맥우회술 (CABG) 실시할 수 있는 시설에서만 사용해야 한다.
- 이 제품은 의료기기이므로 관상동맥 조영술 (CAG) 및 경피경관 관상동맥 성형술 (PTCA) 시술에 숙련된 의사만 사용해야 한다.
- 혈관 내에서 제품을 회전시키지 않는다. 회전시키면 제품이 손상될 수 있다.

2. 부적절한 병변

- 심각한 협착이 없는 혈관계 연속.

3. 부적절한 환자

- 시술 중 필요한 약물 (조영제 등)에 중대한 알레르기가 있는 환자.
- 혈역학이 불안정한 환자 또는 쇼크 환자.

4. 의약품, 의료 장비와의 사용 금지

허브(hub)와 같은 제품의 손상 및 / 또는 친수성 코팅 훼손을 방지하기 위해 유기 용제, 지방 기반의 유제 또는 오일로 이루어진 제품을 사용하지 않는다.

【주의사항】

1. 사용 전 주의사항

- 임산부 또는 잠재적 임산부의 경우 태아에 대한 방사선의 영향을 고려해야 한다.
- 응급 환자를 제외하고, 보호되지 않은 좌측 주 병변의 치료에 대한 환자의 위험 인자를 고려하여 외과의와 중재 심장전문과의 간의 논의를 수행해야 하며, 치료는 관상동맥 우회술에 대한 위험이 높은 것으로 확인된 환자 및 경피경관 관상동맥 성형술 (PTCA) 시술을 이용한 치료에 대한 위험이 낮다고 확인된 해부학적으로 적절한 병변이 있는 환자로 국한되어야 한다.
- 대상 병변 및 시술과 관련하여 사용되는 모든 의약품 및 의료기기의 첨부 문서를 참조한다.
- 대상 병변 및 시술과 관련하여 사용되는 제품 및 기타 기기의 사양을 확인한다.
- 포장이나 내용물이 손상되거나 오염된 경우 해당 제품을 사용하지 않는다.
- 모든 제품 사용은 무균 환경에서 수행되어야 한다.

2. 사용 중 주의사항

- 가이드 와이어 또는 관류 바늘을 사용할 때 제품이 손상되지 않도록 주의한다.
- 풍선 팽창을 실시할 때 공기를 사용하지 않는다. 공기 색전증과 관련된 합병증이 유발될 가능성이 있다.
- 헤파린 처리 용액으로 충분히 관류하지 않거나 제품을 장기간 연속적으로 사용하는 경우, 가이드 와이어 루멘 내에서 혈액 응고가 발생하여 가이드 와이어 및 제품의 작동에 영향을 줄 수 있다.
- 풍선이 동심원으로 팽창할 수 없는 경우, 풍선이 움직이지 않도록 주의한다. 팽창 중 풍선이 움직이면 혈관 손상이 초래될 수 있다.
- 팽창하는 동안 풍선 위치가 고정되도록 지혈 밸브를 단어야 한다. 팽창 중 풍선이 움직이면 혈관 손상이 초래될 수 있다.
- 지혈 밸브 커넥터의 밸브를 닫을 때, 가이드 와이어 또는 풍선의 팽창/수축 라인의 작동을 저해하지 않도록 주의한다.
- 제품 샤프트가 구부러지는 경우, 계속 사용하거나 복구하려 하지 않는다. 제품이 손상될 수 있다.
- 환자에게 여러 개의 기기를 배치하는 경우, 이 제품 및 다른 기기가 얽히지 않도록 주의하여 작동시킨다. 시술 중 저항이 느껴지면 저항의 원인을 확인한다. 품 또는 다른 기기가 손상될 수 있다.
- 제품의 손상, 연결 부분의 험거움, 화학 용액 누출 등의 이상에 대해 정기적으로 점검한다.
- 풍선이 팽창된 후에는 풍선 보호장치를 사용하여 풍선을 다시 덮지 않는다. 풍선이 손상될 수 있다.

3. 사용 후 주의사항

제품을 의료폐기물로 폐기하고 감염 확산 가능성을 방지하기 위한 조치를 취한다

4. 이상반응

가능한 이상반응은 다음을 포함하나 이에 국한되지는 않는다: 사망, 심근경색, 혈관성형술 후 재협착, 내출혈, 혈종, 부정맥을 포함한 심실세동, 고혈압, 저혈압, 출혈 합병증, 동맥연축, 뇌졸중, 원위 색전증, 동맥 또는 우회술 부위 폐색, 동맥 박리 또는 천공 또는 손상, 불안정 협심증, 조영제에 대한 약물반응 또는 알레르기 반응, 감염, 동정맥루, 공기 색전증, 동맥 박리, 천자부위로부터의 혈액 소실, 장기간 팽창으로 유발된 허혈증, 혈관 내 혈전증, 구역 또는 구토, 두근거림, 빈맥, 서맥

【모양 및 구조】

본 제품은 경피적 관상동맥 성형술(PTCA)에 협착된 관상동맥을 확장시키는데 사용되는 RX(Rapid Exchange) 유형의 풍선 일회용 카테터이다. 풍선은 공칭 압력(nominal pressure)에서 미리 결정된 직경 및 길이로 팽창하며 풍선의 팽창 조절에 의해 협착 관상 동맥을 확장시킨다.

샤프트에는 회석된 조영제를 사용하여 팽창시키는 루멘(Lumen)이 있으며 샤프트의 원위부(Distal end)에는 협착 병변에서 교차할 수 있는 팁(Tip)을 포함하고 있다. 풍선부의 샤프트에는 풍선의 위치를 좁은 동맥에서도 확인할 수 있는 방사선 불투과성 마커가 표시되어 있으며 근위 샤프트의 샤프트 마커는 상완부(brachial) 또는 대퇴부(femoral) 등의 깊이를 나타낸다.

1. 구조도



< 구성 요소 >

클립, 플래쉬장치, 재래핑 도구 / 각 1 개

【사용목적】

이 제품은 동맥 내 협착 병변을 확장하거나 스텐트 삽입 직후 팽창을 목적으로 경피적 관상동맥 성형술(PTCA)에 사용한다.

【성능】

- 1) 카테터 접합부의 인장강도 :
 - 디스탈 접합부: 최소 ≥ 3 N
 - 프록시말 접합부: 최소 ≥ 5 N
 - 가이드와이어 포트 접합부: 최소 ≥ 5 N
 - 미드 튜브(카테터) 접합부: 최소 ≥ 5 N
 - 루어 허브 접합부: 최소 ≥ 10 N
- 2) 권장 팽창 압력(NP: 공칭 압력): 12 atm(12x102kPa)
- 3) 최대 팽창 압력(RBP:정격과열압력):
 - 1.50~4.00mm: 23 atm(23x102kPa)
 - 4.50mm~5.00mm: 20 atm(20x102kPa)

Model	Length	Weight	Outer Diameter	Inner Diameter	Max. Pressure	Max. Length	Max. Weight	Max. Length	Max. Weight	Max. Length	Max. Weight
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50
3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50
4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50
5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00

【이 기기에 필요한 의료 기기】

- 가이드 와이어
 - 최대 호환 가이드 와이어 외경 : 0.36mm (0.014 인치)
- 가이드 카테터
 - 풍선 외경: Ø1.50mm~2.75mm
 - 최소 가이드 카테터: 내부직경 1.30mm (0.051 인치)
 - 풍선 외경: Ø3.00mm~4.00mm
 - 최소 가이드 카테터: 내부직경 1.47mm (0.058 인치)
 - 풍선 외경: Ø4.50mm~5.00mm
 - 최소 가이드 카테터: 내부직경 1.78mm (0.070 인치)
 - 마노미터가 장착된 팽창 기기
 - ISO594-1 및 ISO594-2 에 부합하는 루어 연결부가 있는 스톱콕
 - 루어 락 주사기
 - 지혈 밸브 커넥터

【사용방법】

1. 준비

- (1) 각 기기의 기능이 올바르게 검사하고 확인한다.

- (2) 포장에서 제품을 꺼낸다 (보호 후프 안에 남아 있음).
- (3) 조심스럽게 보호 후프에서 제품을 꺼낸다.
- (4) 풍선 보호장치와 탐침을 조심스럽게 제거한다. 제품에 손상이 없는지 확인한다.
- (5) 관류 기기 또는 관류 바늘을 사용하여 제품 팁(가이드 와이어 루멘의 팁) 으로부터 해파린 처리된 식염수를 관류하여 가이드 와이어 루멘에 서 공기를 제거한다.
- (6) 스톱콕을 제품 허브 (풍선 팽창 포트)에 연결하고 스톱콕 레버를 풍선 채널의 "off(오프)" 위치에 고정한다.
- (7) 적절한 양의 회석된 조영제를 사용하여 팽창 기기를 준비한다 (조영제 : 해파린 처리 식염수 = 1 : 1). 스톱콕에 연결하고 조영제로 스톱콕의 포트를 관류한다.
- (8) 스톱콕 레버를 돌려 제품과 팽창 기기 사이의 장치 사이의 유로를 열고 팽창 기기의 팁을 아래로 향하게 한 상태에서 20~30 초간 흡인한다.
- (9) 팽창 기기 팁을 아래로 향하게 한 상태에서 흡인을 멈추고 제품 루멘에 공기가 없는지 확인한다.
- (10) 제품에 잔류 공기/기포가 완전히 없어질 때까지 위의 과정을 반복한다.
- (11) 팽창 기기에서 잔류 공기를 모두 제거하고 다시 풍선을 수축시키고 상태를 유지한다.

2. 제품 삽입

- (1) 각 의료기기의 제품 설명서를 따르고 제품 삽입 전 기기의 준비를 완료한다.
- (2) 가이드 와이어를 대상 병변에 교차시키고 원위부 혈관계로 진입했는지 확인한다.
- (3) 풍선이 완전히 수축된 상태에서 조심스럽게 가이드 와이어의 꼬리 부분을 제품의 원위 팁에 삽입하고 제품을 대상 병변으로 전진시킨다.

3. 풍선 팽창

- (1) 대상 병변을 기준으로 풍선의 위치를 확인하고 지혈 밸브를 닫은 후 풍선을 제자리에 고정시킨다.
- (2) 적절한 시간 동안 풍선을 공칭 팽창 압력으로 팽창시키고 팽창 기기를 사용하여 풍선을 수축시킨다.
- (3) 필요하다면 간주되는 경우 팽창을 여러 번 실시한다.
- (4) 팽창이 완료되면 풍선이 완전히 수축되었는지 확인하고, 가이드 카테터 내로 제품을 되돌리고 혈관조영술을 통해 협착 부위에 대한 개선을 평가한다.
- (5) 이때 적절한 팽창이 이루어지지 않았다면, 팽창 압력 또는 시간을 늘려 추가적인 개선이 이루어지게 할 수 있다.

4. 제품의 제거

- 풍선이 완전히 수축된 후 가이드 와이어가 제 위치에 유지되도록 하면서 조심스럽게 제품을 제거한다.
 - 참고 : 사용 방법에 기술된 가이드 카테터, 가이드 와이어, 지혈 밸브커넥터, 주사기, 팽창 기기 및 3 방향 스톱콕은 제품 패키지에 포함되지 않는다

5. 재 래핑 도구(참조)

- 재 래핑 도구는 풍선의 주름을 다시 감쌀 때 사용한다. 부속품으로 동봉된 재 래핑 도구를 사용하여 재 래핑을 실시할 때는 아래 기술된 절차를 따른다.
 - (1) 재 래핑 도구의 플래어가 없는 면에 탐침을 삽입한다.
 - (2) 풍선을 음압으로 유지한 상태에서 탐침을 가이드 와이어 루멘에 삽입한다.
 - (3) 손상되지 않도록 주의하면서 손가락으로 가볍게 풍선을 굴러 래핑한다. 팁에서 접힌 부분을 직접 보면서, 접힌 부분을 시계 방향으로 감싼다.
 - (4) 풍선 본체를 재 래핑 도구에 조심스럽게 넣는다. 제품 손상을 방지하기 위해 삽입 중에 제품이나 도구를 회전시키지 않는다.
 - (5) 재 래핑 도구 내부에서 낮은 팽창 압력을 적용하고 천천히 압력을 낮춘다.
 - (6) 음압 상태에서 재 래핑 도구와 탐침을 조심스럽게 제거한다
 - (7) 제품(풍선 포함) 상태를 육안으로 확인한다.

【제품의 저장·보관 방법 및 사용기간 등】

1. 저장·보관 방법

- (1) 이 제품은 고온 및 습도 또는 직사광선에 노출되지 않는
 실온 위치에 보관하고 제품이 물에 닿지 않도록 적절한
 예방조치를 취한다.
- (2) 경사, 진동 및 충격(운송 중 포함)을 피하고 안전하고
 안정적인 환경에 보관한다.
- (3) 화학물질 근처 또는 기기가 가스에 노출될 수 있는 장소에
 보관하지 않는다.

2. 사용기간

제조일로부터 4년

【멸균방법】

STERILE	E.O.
---------	------

 에틸렌옥사이드 멸균

【참고 문헌】

의사는 ACC/AHA 에 의해 발표된 것과 같은 풍선 확장에 대한
최신 의료지침 문헌을 참조해야 한다.

【포 장】

1 개/상자

【제조원 및 수입자 명칭 및 주소 등】

제조의뢰자/국가 :

GOODMAN CO.,LTD / 일본

제조자/국가 :

GOODMAN Medical Ireland Ltd. / 아일랜드

수입자 : 포커스메디칼(주)

주 소 : 서울특별시 동대문구 장한로 2 길 62, (장안동)

【제품명/형명】

풍선확장식관상동맥성형술용카테터 / P3N15010 외 41 건