NSE ALPHA,풍선확장식관상동맥관 류형혈관형성술용카테터, NSA20013 외 7 건

LACROSSE NSE ALPHA CORONARY DILATATION CATHETER

일회용 / 재사용금지 / 본 제품은 의료기기 임

【사용 시 주의】

가. 경고

1) 보호되지 않은 좌관동맥 주간부에 병변이 인정되는 환자에 대해서는 긴급 시 등을 제외하고, 순환기내과의 및 심장외과의사들이 적용여부를 검토하고,환자의 배경인자에서 관상동맥바이패스 수술이 위험이 높은 것으로 판단되고, 또한 병변부의 해부학적 특징에서 경피적 관상동맥성형술(PTCA)에 의한 치료가 저리스크라고 판단된 경우에 한한다.

2) 긴급바이패스 수술 등의 외과적 처치를 신속하게 실시할 병원에서 본 제품을 사용한다. [장애를 일으킬 수 있는 합병증 또는 생명을 위협하는 심각한 합병증에 대비하기 위함.]

3) 가이딩카테터 선단에서 본품의 가이드와이어 포트가 나온 상태에서 본 제품을 가이딩카테터 내로 되돌릴 경우, 가이드와이어 포트부근에서 가이드와이어의 휨에 주의할 것. [본 제품 및 가이드와이어의 조작을 불가능하게 해 손상·단열될 수 있다.]

4) 엘리먼트는 풍선 양쪽에 붙어 있기 때문에, 본 제품의 풍선부를 넘어 디바이스를 추가 삽입하거나 본 제품보다 근위부에 디바이스가 있는 상태에서 본 제품만을 후퇴할 경우 엘리먼트에 디바이스가 걸리지 않도록 주의한다.
[풍선과 엘리먼트의 틈새에 병용 디바이스가 들어가 본제품과 병용 디바이스가 파손, 단열될 수 있다.]

5) Y 스텐트, T 스텐트, 큐롯스텐트, 크래시스텐트 등의 한병변(분기점을 포함)에 복수개의 스텐트를 유치한 병변에 사용하는 경우 엘리먼트가 스텐트에 얽히지 않게 주의한다. [본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

6) 약물방출형 스텐트의 말초부에 사용하는 경우 엘리먼트가 스텐트에 얽히지 않게 주의한다. [약물방출형스텐트는 내막의 피복형성이 극단적으로 지연하는 사례가 보고되고 있다.]

7) 가이딩카테터는 6F 이상의 크기를 사용한다. [5F 이하의 가이딩카테터를 이용한경우, 본 제품을 정상적으로 조작하지 못할 우려가 있다. 특히 풍선 확장 후에는 엘리먼트에 의한 조작저항을 받기 쉽다.]

나. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적 인 부작용 · 사고발생 등에 대한 주의사항

1. 제품 결함
본 제품의 사용에 수반하여 아래와 같은 결함이 발생할 수 있으나 이에 한하지는 않는다.
- 풍선의 파열
- 풍선의 확장/수축 불량
- 팁의 늘어남/단열
- 카테터 샤프트의 꼬임/천공/단열
- 카테터 발거 어려움
- 병용 의료기기와의 간섭에 의한 저항감
- 풍선용 확장제의 누설

2. 가능한 부작용은 다음과 같다.(단, 아래에 제한되어 있지 않다.)
- 사망
- 급성심근경색
- 동맥 확장 후 재협착
- 내출혈 또는 혈종
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 불안정 협심증
- 저혈압/고혈압
- 출혈성 합병증
- 관상 동맥 경련
- 뇌경색
- 관상 동맥 파열, 천공 또는 손상
- 말초 색전증
- 관상동맥 또는 바이패스 이식의 완전 폐색
- 약물반응 조영제 등에 대한 알레르기 반응
- 감염
- 동정맥 누공
- 공기 색전증
- 혈관해리
- 천자부위 출혈
- 장시간 확장에 따른 허혈성
- 혈관 내 혈전증
- 메스꺼움과 구토
- 동계
- 빈맥/서맥

다. 금기 및 일반적 주의

1. 금기
(1)사용방법
① 재사용금지.

2. 다음 기준에 해당하는 환자에 대해서는 본 제품의 안전성 유효성이 입증되지 않았으므로 제품의 사용을 금한다.
(1) 조영제등 시술에 필요한 약물에 심각한 알레르기나 저항성이 있는 환자.
(2) 혈행 동태의 불안정 또는 쇼크가 있는 환자. [혈행 동태의 심각한 위험을 초래할 우려가 있기 때문에.]
(3) 다른 장기에 합병증으로 중대한 질환이 있는 환자
(4) 심원성 쇼크를 포함한 좌심기능저하(좌실구출률<30%: 체표면 에코 또는 좌실조영으로 계측) 환자
(5) 인터벤션 치료가 부적당하다고 판단되는 환자
(6) 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 환자

3. 다음 병변에 대해서는 본 제품의 안전성 유효성이 입증되지 않았으므로 제품의 사용을 금한다.
(1) 발증 72 시간 이내의 급성심근경색 책임병변
(2) 바이패스술, 측부혈행로(路) 등으로 보호되지 않는 좌관동맥 주간부병변
(3) 참고 혈관 지름 2.0mm 미만 및 4.0mm 를 초과하는 병변
(4) 병변 길이 20mm 이상의 디퓨즈 병변
(5) 다량의 혈전 존재가 확인된 병변
(6) 고도석회화병변
(7) POBA 불통과병변
(8) 본 제품 사용 직전에 POBA 로 확장을 실시했으나 슬리핑 현상이 확인되지 않았던 병변
(9) 유치 직후 스텐트를 넘는 원위부 병변
(10) 스텐트의 스트럿을 넘겨 동 제품을 사용하는 병변
(11) 그 밖의 주치의 혹은 임상시험의사가 본 임상시험에 부적당하다고 판단한 병변

4. .적용병변
(1) 유의 협착을 수반하지 않는 관상동맥 경련. [관상동맥 경련에 대한 유효성은 없다.
(2) 스텐트 스트럿에서 분기된 병변. [엘리먼트가 스텐트에 걸려서 발거가 어려울 우려가 있다.]
(3) 스텐트 이식직후 스텐트 원위부 병변.
[본 제품을 후퇴 때 내막으로 덮여 있지 않은 스텐트에 엘리먼트가 걸려 발거가 어려울 우려가 있다.]
(4) 손상된 스텐트 병변.
[엘리먼트가 스텐트에 걸려 발거가 어려울 우려가 있다.]

5. 병용의약품
(1) 유기용제, 지방유제, 유성성분을 포함한 의약품을 병용하지 마십시오. 허브나 엘리먼트의 손상, 친수성코팅의 윤활성이 손상될 우려가 있다.

라. 적용상의 주의

1) 중요한 기본적 주의
본품의 사용에 있어서는 적절한 항혈소판요법, 항응고요법을 실시한다.
[혈전성 색전증 등의 합병증의 우려가 있다.]

2) 사용방법 등에 관련된 사용상의 주의
(1) 본 제품의 컴플라이언스 차트를 참조하여 적절한 압력으로 풍선을 확장한다. [혈관손상을 방지하고 적절하게 병변을 확장하기 위하여.]

(2) 본 제품을 보호후프에서 꺼내거나 풍선보호쉬스, 스타일렛을 분리할 때 과도한 힘에 본 제품이 손상되지 않도록 주의할 것.[풍선확장, 수축등의 조작이 불가능하거나 곤란하게 될 우려가 있다.]

(3) 본 제품의 취급에 있어서 풍선부를 병변에 삽입할 때까지는 풍선의 확장은 하지마십시오. [풍선부에는 엘리먼트가 장착되어 있어, 한번 확장하면 접는 것이 어려워 조작 성능이 저하된다.]

(4) 본 제품을 삽입· 제거하는 경우, 가이드와이어의 오염을 헤파린첨가 생리식염수에 적신 거즈 등으로 제거한 후, 표면을 충분히 습윤 시킬 것. [본 제품 및 가이드와이어의 조작을 불가능하게 해 손상· 단열될 수 있다.]

(5) 스텐트내나 석회화 병변등의 경질 부위에서의 본 제품의 삽입과 확장은 신중하게 할 것. [혈관 손상 등의 합병증 및 본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

(6) 가이드와이어 등의 예리한 기구를 취급하는 경우, 본 제품이 손상되지 않도록 주의한다. [본 제품이 손상될 수 있다.]

(7) 풍선확장은 희석조영제를 사용하고, 절대 공기 등의 기체를 사용하지 마십시오.
[공기색전증 등의 합병증을 유발할 수 있다.]

(8) 풍선의 확장경은 협착부위 직근의 근위부 또는 원위부의 혈관경을 고려한다. [혈관이 손상될 우려가 있다.]

(9) 가이드와이어 루멘내의 플러시가 충분하지 않은 경우나 장시간 사용하는 경우 혈전의 고착에 주의할 것. [본 제품 및 가이드와이어의 조작 불능이 되어 손상· 단열될 수 있다.]

(10) 본 제품의 조작은 X 선투시하에서 본 제품 선단의 움직임이나 위치를 항상 확인하면서 신중하게 할 것. [본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

(11) 본 제품의 조작에 있어서 회전시키지 말 것. [본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

(12)본 제품의 조작은 풍선을 완전히 수축시킨 상태에서 실시한다. [본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

(13) 풍선이 균등하게 확장하지 않는 부위에서는 풍선이 이동하지 않도록 신중할 것. [혈관이 손상될 수 있다.]

(14) 풍선확장은 Y 커넥터의 지혈밸브를 잠그고 풍선이 이동하지 않도록 고정시킨 후 실시한다. [혈관이 손상될 수 있다.]

(15) Y 커넥터의 지혈밸브 등을 잠근 때는 가이드와이어 조작 및 풍선확장· 수축에있어 희석조영제의 흐름을 방해하지 않도록 주의한다.

(16) 본 제품이 꼬인 경우 그대로 사용하거나 수리하지 마십시오. [본 제품이 단열될 우려가 있다.]

(17) 복수의 디바이스에 의한 체내에서의 작업은 본 제품과 병용 디바이스가 얽히지 않게 조심스럽게 수행하고, 조작 중에 저항을 느낄 경우에는 그 원인을 확인한다. [본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

(18) 본 제품의 손상이나 접합부의 풀림, 약액 누출 등에 대해 정기적으로 확인한다.

(19) 한번 빼낸 풍선 보호쉬스는 본 제품에 다시 장착하지 마십시오. [본 제품이 파손· 단열될 수 있다.]

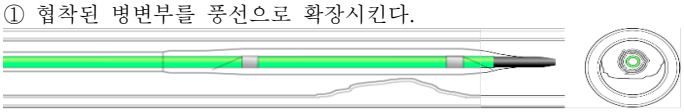
3) 임산부, 산모, 수유부 및 소아에 적용
(1) 임신 또는 그 가능성이 있는 환자에게 적용은 X 선에 의한 태아에 미치는 영향을 고려한다.

【모양 및 구조】

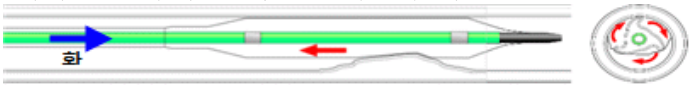
본 제품은 경피적 관상동맥 성형술(PTCA)을 통해 협착성 관상동맥을 확장시키기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터이다.

말단 팁에서 중앙샤프트까지 친수성코팅이 처리되어 있으며,
근위샤프트에는 소수성코팅이 처리되어 있는 Rx(Rapid Exchange)형 카테터이다.
팁 부분으로부터 93 ㎝, 103 ㎝의 두 지점에 샤프트 마커가 있으며,
풍선에 X 선 불투과성 마커 2 개가 있어 X 선 투시 하에서 병변부로 풍선을 배치한다.
풍선 확장 시 미끄러짐(Slipping) 현상 감소에 도움을 주기 위해 풍선의 표면에 3 개의 엘리먼트가 부착되어 있다.
본 제품에는 카테터와 함께 부속품으로 Flush Device, Clip 이제공된다.

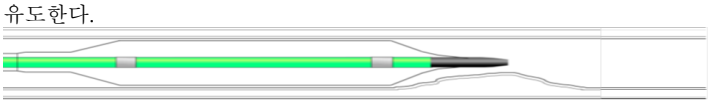
1) 풍선 미끄러짐(Slipping) 현상 감소원리
(1) 일반적인 PTCA 풍선카테터
① 협착된 병변부를 풍선으로 확장시킨다.



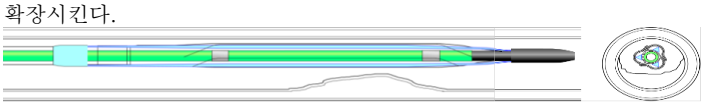
② 병변부에서 풍선을 확장시킬 때, 수축되어 있던 풍선의 주름(pleat)이 협착부 및 병변을 쳐내게 된다. 이에 따라 발생하는 반발력(counteracting force)가 풍선의 회전을 일으키며 이러한 경우에는 풍선이 뒤로 밀리는 현상이 일어난다.



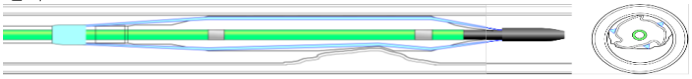
③ 이러한 풍선의 회전과 종방향의 힘이 풍선의 미끄러짐을 유도한다.



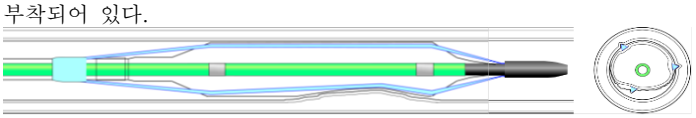
(2) NSE ALPHA
① 목적하고자 하는 협착 병변부에 풍선을 위치하여 혈관을 확장시킨다.



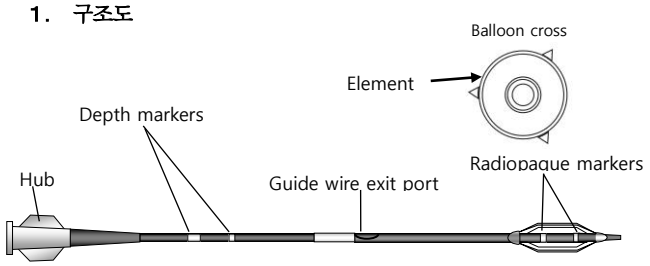
② 풍선이 확장할 때, 풍선부에 있는 엘리먼트는 협착부 및 병변과 접촉하게 되고 이 때, 엘리먼트는 풍선을 고정시켜 주는 지지대(wedge)로서 작용 풍선이 회전하는 힘을 줄여주는 역할을 한다.



③ 본 제품이 협착 병변에서 풍선 확장 시 미끄러짐(Slipping) 현상 감소에 도움을 주기 위해 풍선의 표면에 3 개의 엘리먼트가 부착되어 있다.



1. 구조도



【사용목적】
경피적 관상동맥 성형술(PTCA)을 통해 협착성 관상동맥을 확장시키기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터.

【조작방법 또는 사용방법 등】
가. 사용 전 준비사항
1) 사용자는 사용설명서를 숙지하여 목표로 하는 병변에 절차를 참고하여 시술한다.
2) 목표로 하는 병변과 절차에 연관된 다른 기기를 사용할 때에는 반드시 제품의 사양을 확인하여 사용한다.
3) 제품의 포장 혹은 내용물에 이상이 없는지 확인하고, 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다. (특히 풍선의 elements 부분을 주의 깊게 확인한다.)

나. 사용방법
1) 사용 전 준비사항
(1) 사용되는 모든 장비·기구를 신중하게 점검하고 제대로 기능을 하는지 확인한다.

(2) 포장재로부터 보호후프(환형케이스)에 들어간 상태에서 본제품을 꺼낸다.

(3) 본 제품을 보호후프에 들어간 상태에서 헤파린첨가 생리식염수로 씻는다. 그때 본 제품이 튀어 불결하게 될 우려가 있으므로 양손으로 확실하게 유지하면 서 실시한다.

(4) 본 제품을 보호후프에서 조심스럽게 꺼낸다.

(5) 본 제품을 손상하지 않도록 풍선 보호쉬스와 스타일렛(보강기구)을 조심스럽게 제거한다. 그 후, 본 제품에 손상이 없는 것을 확인한다.

(6) 부속 플러시 디바이스를 이용하여 본 제품 선단에서 헤파린첨가 생리식염수에 플러시하고, 가이드와이어 루멘내의 기포를 제거한다.

(7) 3way 스톱콕을 본 제품의 허브에 연결하고, 3way 스톱콕의 레버를 본 제품에 대해 off 로 한다.

(8)적량의희석조영제(조영제:헤파린첨가생리식염액=1:1)를 흡인한 Inflation device 를 3way 스톱콕에 접속하고, 3way 스톱콕을 플러시한다.

(9) 3way 스톱콕의 레버를 회전시켜 본 제품과 Inflation device 의 유로를 열고 Inflation device 의 위치를 아래로 향하게 하여 20 ~ 30 초간 흡인한다.

(10) Inflation device 의 앞을 아래로 향하게 한 채 흡인을 중지하고 본 제품에 기포가 없는지 확인한다.

(11) 기포가 완전히 제거될 때까지 위의 과정을 반복한다.

(12) Inflation device 내의 공기(기포)를 제거하고, 다시 흡인을 하고 그 상태를 유지한다.

2) 제품의 삽입
(1) 병용할 의약품, 의료기기 사용설명서 등 첨부문서에 따라 본 제품을 체내에 삽입하기 위한 준비를 한다.

(2) 가이드와이어가 협착부위를 넘어 말초까지 진행되어 있음을 확인한다.

(3) 풍선이 완전히 수축된 상태에서 가이드와이어의 후단부터 본 제품의 선단을 삽입하고 협착 부위까지 조심스럽게 진행한다.

3) 풍선 확장
(1) 표적 병변에 풍선이 적정하게 배치되어 있는지 확인하고 Y 커넥터의 지혈밸브를 닫고 풍선의 위치를 고정한다.

(2) Inflation device 를 이용하여 풍선을 권장확장압력으로 적정시간 확장한 후 수축한다.

(3) 필요에 따라 여러번 확장을 추가한다.

(4) 확장종료 후 풍선을 완전히 수축시켜 가이딩카테터내로 되돌려, 관상동맥조영술에 의해 협착의 개선도를 평가한다.

(5) 이 시점에서 좋은 확장을 얻지 못한 경우 확장압력을 증가 또는 확장시간을 길게 하는 등의 추가조치를 실시한다. 각 풍선의 compliance 는 다음과 같다.

* NSA20013 외 7 건

<Compliance chart>

Bal. OD / Pressure (atm[kPa])	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm
4[4×10²]	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.13	3.37	3.61	3.86
5[5×10²]	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.19	3.45	3.69	3.94
6[6×10²]	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7[7×10²]	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.29	3.54	3.80	4.05
8[8×10²]	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.32	3.57	3.85	4.10
9[9×10²]	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.35	3.61	3.88	4.14
10[10×10²]	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.38	3.64	3.91	4.17
11[11×10²]	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.41	3.66	3.94	4.19
12[12×10²]	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.43	3.69	3.96	4.22
13[13×10²]	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.46	3.71	3.98	4.24
14[14×10²]	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.48	3.73	4.00	4.26
15[15×10²]	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.50	3.75	4.03	4.27
16[16×10²]	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.53	3.77	4.05	4.29
17[17×10²]	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.56	3.80	4.08	4.31
18[18×10²]	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.58	3.82	4.10	4.32

Nominal: 풍선 확장 시 규정 압력
RBP: 풍선 확장 시 최대 확장 압력

4) 제품의 제거
(1) 풍선을 완전히 수축시켜, 가이드와이어의 상태를 확인하면서 본 제품을 신중하게 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
1) 본 제품은 일회용 멸균제품이므로, 재사용, 재멸균을 금지한다.

【제품의 저장·보관방법 및 사용기간 등】
1. 저장·보관방법
1) 고온다습, 직사광선과 물에 젖는 것을 피하고 상온에서 보관한다.
2) 수송 중 발생할 수 있는 심한 충격을 삼가야 하며, 물이 닿지 않는 안전한 장소에 보관한다.
3) 가스 등 화학적인 물질에 노출되는 것을 금한다.

2. 사용기한
제조일로부터 3 년

【멸균방법】

STERILE	E.O.	에틸렌옥사이드 멸균

【포 장】 제조원 라벨 참조

【제조원 및 수입자 명칭 및 주소 등】
제조의뢰자/국가 :
GOODMAN CO.,LTD / 일본
제조자/국가 :
GOODMAN CO.,LTD,GOODMAN Research Center /일본
GOODMAN Medical Ireland Ltd /아일랜드

수입자 : 포커스메디칼(주)
주 소 : 서울특별시 동대문구 장한로 2 길 62, (장안동)

【제품명/형명】
NSE ALPHA,풍선확장식관상동맥관 류형혈관형성술용카테터,
NSA20013 외 7 건