

Thouzer Coronary Dilatation Catheter

일회용 / 재사용금지 / 본 제품은 의료기기 임

[사용 시 주의]

1. 일반적 주의사항

- 1.1) 대상 병변과 처치에 관련하여 사용되는 모든 의약품·의료기기의 첨부 문서를 참조할 것
- 1.2) 표적 병변과 처치에 관련되는 제품 및 사용되는 다른 기기의 사양을 확인할 것
- 1.3) 포장 또는 내용물이 손상되거나 오염된 경우에는 제품을 사용하지 말 것
- 1.4) 모든 제품의 사용은 무균 환경에서 실시되어야 한다.
- 1.5) 무균 배리어 시스템은 파우치이며, 파우치 내의 내용물만 무균 상태로 제공된다.
- 1.6) 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 환자의 경우, 태아에 대한 X-ray의 영향을 고려할 것

2. 사용 시 주의사항

- 2.1) PTCA/Percutaneous Coronary Intervention의 기술을 습득한 순환기 전문의가 사용할 것
- 2.2) 가이드 와이어나 플래시 장치를 사용할 때는 제품에 손상을 주지 않도록 주의할 것
- 2.3) 풍선 확장을 할 때는 합병증을 일으킬 수 있기 때문에 공기를 사용하지 말 것
- 2.4) 본 제품의 사용에 미치는 영향을 고려하여 가이드 와이어 루멘 내의 혈액이 응고되지 않도록 루멘을 헤파린 용액으로 충분히 세정하고 사용할 것
- 2.5) 풍선을 동심원 모양으로 부풀릴 수 없는 경우, 풍선이 움직이지 않도록 주의할 것. 확장 중에 풍선이 움직이면 혈관에 손상을 줄 수 있음.
- 2.6) 풍선 확장 중에 풍선의 위치가 고정되도록 고정 밸브를 닫을 것. 확장 중에 풍선이 움직이면 혈관에 손상을 줄 수 있음.
- 2.7) 고정 밸브를 닫을 때는 가이드 와이어의 조작이나 풍선의 확장 및 수축 독라인을 방해 하지 않도록 주의할 것
- 2.8) 제품이 샤프트에 뒤틀린 경우, 사용 또는 수리를 시도하지 말 것
- 2.9) 여러 기기를 환자에게 장착할 경우, 제품 및 다른 기기가 엉키지 않도록 신중하게 조작 할 것. 처치 중에 저항을 느낀 경우는 그 원인을 확인할 것
- 2.10) 정기적으로 제품 파손, 접속부의 풀림, 약액 누출 등 이상이 없는지 확인할 것
- 2.11) 풍선을 부풀린 후, 풍선 프로텍터를 사용하여 풍선을 재포장하지 말 것
- 2.12) 시술 중에 적절한 항응고제와 혈관 확장제를 투여할 것
- 2.13) 스텐트 내나 석회화 병변 등 딱딱한 병변부로 삽입하거나 확장할 때는 주의할 것
- 2.14) 혈관 내에서 본제품을 회전시키지 말 것
- 2.15) 시술을 담당하는 의사는 과거 경험을 바탕으로 풍선 확장 기간과 횟수를 결정할 것
- 2.16) 제품을 의료 폐기물로 처리하고, 감염 확산을 방지하기 위한 조치를 취할 것

3. 경고

- 3.1) 본 제품의 혈관 내 조작은 투시 하에 신중하게 실시 할 것
- 3.2) 사용 중 제품의 저항, 제품 선단의 움직임이나 위치에 이상이 발생 하면 즉시 사용을 중 단하고, 투시 하에 원인을 확인할 것.
- 3.3) 제품의 가이드 와이어 출구가 가이드 카테터의 선단보다 앞에 있는 경우, 제품을 가이드 카테터에 수납할 때 가이드 와이어 출구 까지의 가이드 와이어가 늘어지지 않도록 주의할 것
- 3.4) 혈관 손상 가능성을 줄이기 위해 풍선의 팽창된 지름은 협착부의 근위 또는 원위 혈관과 비슷해야 함.
- 3.5) 제품을 보호 후프에서 신중하게 분리하고 제품에 흠집이 생기지 않도록 스타일렛과 풍선 프로텍터를 제품에서 분리할 것. 풍선이나 풍선 내강에 손상이 있으면 풍선의 확장 및 수축 불량이나 기능성에 영향을 미칠 수 있다.
- 3.6) 제품과 가이드 와이어에 손상을 막기 위해 제품의 삽입 및 회수 시에는 헤파린 생리 식염수를 적신 거즈로 가이드 와이어를 닦아 표면에 부착된 이물질을 제거할 것
- 3.7) 스텐트 내나 석회화 병변 등 딱딱한 병변부에서의 삽입 및 확장 시에는 주의할 것

- 3.8) 약제 용출 스텐트의 원위부에 본 제품을 사용하는 경우는 주의할 것
- 3.9) 본 제품은 완전히 수축된 상태에서 조작할 것
- 3.10) 유기 용제, 유성 에멀전, 오일을 포함한 제품은 허브 등의 제품에 대한 손상과 친수성 코팅 열화를 방지하기 위해 사용하지 말 것
- 3.11) 풍선 압력은 정격 파열 압력 (RBP)을 넘지 않도록 합니다. (RBP는 in vitro 시험 결과를 기반으로 함.) 적어도 99.9%(신뢰도 95%)의 풍선이 RBP 이하에서 파열되지 않음. 풍선의 과한 확장을 막기 위해 압력계를 사용할 것
- 3.12) 스텐트의 삽입 및 제거 시에는 투시 하에 신중하게 실시할 것. (투시하지 않고 실시하면 본 카테터를 파손시키거나 혈관이 손상될 우려가 있음)

4. 금기사항

- 4.1) 본 제품은 멸균된 제품으로 재사용할 수 없고, 재멸균을 금한다. 재멸균 및 재사용은 감염병이나 풍선 크기, 샤프트 강도 등 제품 특성의 열화를 초래하여 사용 중에 제품 불량이 발생할 수 있다.
- 4.2) 심각한 협착을 동반하지 않는 혈관 경련 시.
- 4.3) 좌측 주간부의 병변으로 측부 혈행로, 기타 방법에 의한 보호가 없는 것

5. 가능한 부작용(가능한 부작용은 다음을 포함하나 이에 국한되지는 않는다.)

- 심근경색
- 부정맥 (심실세동, 서맥, 빈맥 포함)
- 동맥연축
- 동정맥루
- 동맥 박리 또는 천공 또는 손상
- 사망
- 출혈 또는 혈종
- 출혈 합병증
- 저혈압·고혈압
- 감염
- 장기간 팽창으로 유발된 허혈증
- 구역 또는 구토
- 두근거림
- 조영제에 대한 약물반응 또는 알레르기 반응
- 혈관성형술 후 재협착

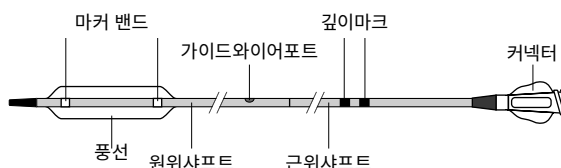
[모양 및 구조]

본 제품은 경피적 관상동맥 성형술(PTCA)에서 협착된 관상동맥을 확장 시키는데 사용되는 RX(Rapid Exchange)타입의 Semi-compliance 풍선이 장착되어있는 풍선확장식 관상동맥 성형술용 카테터이다. 풍선 유효길이가 5mm와 8mm인 카테터에는 풍선 중앙에 1개, 그 외 카테터에는 풍선의 양쪽 끝에 2개의 방사선 불투과성 마커가 있어 삽입, 제거할 때 위치를 쉽게 파악할 수 있다. 카테터 선단부는 이중 루멘 샤프트로 되어있으며, 외측 루멘은 풍선을 확장하기 위한 루멘이며, 내측 루멘은 직경 0.014inch 이하의 가이드와이어를 통과시키기 위한 루멘이다. 또한 본 제품에는 카테터 원위부에 친수성 코팅이 되어있으며 구성품으로 플래쉬 장치(Flush Device), 클립(Clip), 재 래핑 도구(Re-wrap Tool)가 제공된다.

[사용목적]

협착성 관상동맥을 확장하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터

1. 구조도



*유효 풍선 길이 5mm, 8mm인 카테터에는 풍선 중앙에 방사선 불투과 마커가 1개 장착되어 있습니다.

[조작방법 또는 사용방법 등]

가. 사용 전의 준비사항

- (1) 기기가 올바르게 기능하는지 검사하고 확인한다.
- (2) 포장에서 제품을 꺼낸다. 이때 내부포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 않는다.
- (3) 제품을 보호 후프에 유지한 채 헤파린 생리 식염수로 제품을 세정한다. 세정 중에 제품이 후프에서 튀어나와 오염되지 않는지 확인한다.
- (4) 제품을 보호 후프에서 조심스럽게 분리한다.
- (5) 풍선 프로텍터와 스타일렛을 조심스럽게 분리한다. 파손이 없는지 확인한다.
- (6) 플래싱 장치 또는 플래싱 바늘을 이용하여 제품 선단(가이드 와이어 루멘의 선단)에서 헤파린 생리 식염수를 플러싱하여 가이드 와이어 루멘에서 공기를 제거할 것.
- (7) 풍선 허브(풍선 확장 포트)에 지혈전을 연결하고, 지혈전 레버를 풍선으로 가는 유로의 'OFF' 위치에서 고정한다.
- (8) 확장 장치에 희석한 조영제 (조영제: 헤파린이 들어간 생리 식염수=1:1)를 적당량 주입한다. 스톱콕의 포트를 조영제로 세정한다.
- (9) 스톱콕 레버를 돌려 제품과 확장 장치 사이의 유로를 열고, 확장 장치의 선단을 아래로 향하게 하여 20~30초간 흡인한다.
- (10) 확장 장치의 선단을 아래로 향하게 한 상태에서 흡인을 멈추고 제품의 내강에 공기가 없는지 확인한다.
- (11) 제품에서 잔존하는 공기/기포가 완전히 없어질 때까지 위의 과정을 반복한다.
- (12) 확장 장치에서 잔류 공기를 모두 빼고, 다시 풍선을 수축시켜 그 상태를 유지한다.

나. 조작 방법

1. 제품의 삽입

- (1) 의료기기의 첨부 문서에 따라 제품 삽입 전에 기기의 준비를 완료할 것.
- (2) 가이드 와이어로 표적 병변에 진입시켜 원위혈관으로의 진입을 확인한다.
- (3) 풍선을 완전히 수축시킨 상태에서 가이드 와이어의 꼬리 끝을 본 제품의 원위 끝에 조심스럽게 삽입하고, 본 제품을 표적 병변부까지 전진시킵니다.

2. 풍선 확장

- (1) 표적 병변에 대한 풍선의 위치를 확인하고 고정 밸브를 닫고 풍선을 위치에 고정한다.
- (2) 풍선을 공칭 팽창 압력까지 적절한 시간 동안 확장시키고, 확장 장치를 사용하여 풍선을 수축시킨다.
- (3) 필요에 따라 여러 번 확장한다.
- (4) 확장 종료 후 풍선이 완전히 수축된 것을 확인한 후, 본 제품을 가이드 카테터 내로 되돌려 혈관 조영을 통해 협착 부위의 개선폰을 평가한다.
- (5) 이 시점에서 충분한 확장을 얻지 못하면 확장 압력이나 시간을 늘려 더 개선할 수 있다. (적합표 참조)

<Compliance chart>

인플레이션 압력		풍선 지름 (mm)									
atm	kPa	1.00 mm	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm
4	4x10 ²	0.95	1.18	1.43	1.89	2.13	2.37	2.61	2.83	3.29	3.77
5	5x10 ²	0.98	1.23	1.48	1.94	2.19	2.43	2.68	2.92	3.39	3.88
6	6x10 ²	1.00	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	7x10 ²	1.02	1.27	1.52	2.03	2.28	2.53	2.78	3.03	3.53	4.05
8	8x10 ²	1.04	1.29	1.54	2.07	2.32	2.57	2.82	3.07	3.57	4.11
9	9x10 ²	1.06	1.32	1.57	2.11	2.36	2.61	2.86	3.11	3.61	4.18
10	10x10 ²	1.08	1.35	1.60	2.16	2.41	2.66	2.91	3.16	3.66	4.25
11	11x10 ²	1.10	1.38	1.63	2.20	2.45	2.70	2.95	3.20	3.70	4.34
12	12x10 ²	1.13	1.41	1.66	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.75	4.41
13	13x10 ²	1.16	1.45	1.70	2.29	2.54	2.79	3.04	3.29	3.79	4.50
14	14x10 ²	1.18	1.50	1.75	2.34	2.59	2.84	3.09	3.34	3.84	4.57
15	15x10 ²	1.20	1.54	1.79	2.38	2.63	2.88	3.13	3.38	3.88	4.65
16	16x10 ²	1.23	1.58	1.83	2.43	2.67	2.92	3.17	3.42	3.92	4.73
17	17x10 ²	1.25	1.62								

공칭 압력 정격파열압력 (초과하지 마십시오)

3. 제품 꺼내기

풍선이 완전히 수축된 후, 가이드 와이어가 소정의 위치에 있는 것을 확인하면서 본 제품을 조심스럽게 꺼내 주십시오.

4. Rewrap tool (재포장 도구)

(풍선지름이 1.00, 1.25, 1.50mm인 제품에는 Rewrap tool이 포함되지 않음.)

- 부착된 전용 Rewrap tool은 아래 순서를 참고한다.

- (1) 스타일렛을 Rewrap tool의 형상 측에서 삽입한다.
- (2) 풍선에 음압을 가한 상태에서 스타일렛을 가이드 와이어 루멘에 삽입한다.
- (3) 손상되지 않도록 손가락 끝으로 풍선의 랩핑 형태로 정돈한다. 랩핑은 선단에서 볼 때 시계 방향으로 감는다.
- (4) Rewrap tool을 풍선 전체에 신중하게 씌운다. 이때, 제품의 손상을 피하기 위해 Rewrap tool이나 본 제품을 비틀지 말 것.
- (5) Rewrap tool을 풍선에 씌운 상태에서 풍선에 저압을 가하고 천천히 감압한다.
- (6) 음압을 가하고 Rewrap tool 및 스타일렛을 조심스럽게 빼낸다.
- (7) 본 제품(특히 풍선)이 손상되지 않았는지 육안으로 확인한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 본 제품은 멸균된 제품으로 재사용할 수 없고, 재멸균해서는 안 됩니다.
- (2) 본 제품은 일회용 멸균의료기기 이므로 재사용을 금지한다.

[제품의 보관조건 및 사용기간 등]

1. 보관조건

- (1) 고온다습하거나 직사광선에 노출되지 않는 상온 위치에 제품을 보관하고 제품이 물에 닿지 않도록 적절한 예방 조치를 취할 것
- (2) 경사, 진동 및 충격(운송 중 포함)을 피하고 안전하고 안정적인 환경에서 보관할 것
- (3) 화학 약품 근처나 기기가 가스에 노출될 수 있는 지역에는 보관하지 않을 것

2. 사용기간

제조일로부터 4년

[멸균방법]

STERILE | EO 에틸렌옥사이드 멸균

[포장]

제조원 포장단위

[제조원 및 수입자 명칭 및 주소 등]

제조회/국가 :
GOODMAN CO.,LTD / 일본

제조자/국가 :
GOODMAN Medical Ireland Ltd / 아일랜드

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

[제품명/품목명/모델명]

Thouzer, 풍선 확장식 관상동맥 성형술용 카테터, TZR10005 외 18건

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183



5th August ,2024 /Rev.1 /GM142/ L03520001X