

의료기기 첨부문서

제품명	SABER.014 PTA Dilatation Catheter
품목명	풍선확장식 혈관 성형술용 카테터, (A57130.18[4])
모델명	제조원 표시사항 참조
의료기기 표준코드	제조원 표시사항 참조
수입자의 상호 및 주소	코디스코리아 유한회사 (서울특별시 중구 세종대로 17, 2층)
제조원(제조의뢰자/제조사)	Cordis US Corp. (미국) / Brosmed Medical Co., Ltd (중국)
허가(인증 또는 신고 번호)	수허 25-37호
제조번호	제조원의 표시사항 중 로트번호(LOT) 참조
사용기한	제조원의 표시사항 중 사용기한 참조
포장단위	제조원 표시사항 참조
사용목적	본 제품은 대퇴동맥, 슬와, 슬와 하부 동맥을 포함하여 말초 혈관의 협착을 확장하기 위해 사용되며 또한 말초 혈관에서의 풍선 확장형 스텐트 및 자가 확장 스텐트의 사후 확장에도 사용된다.
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 포장 제거

파우치를 열고 허브를 잡은 다음 조심스럽게 카테터를 꺼냅니다.

2. 준비

- 1) 풍선팽창포트에 메일 루어 잠금 장치가 있는 3-way 스톱콕을 부착합니다.
- 2) 헤파린이 첨가된 식염수를 부분적으로만 채운 주사기를 스톱콕에 연결한 후, 풍선의 스톱콕을 열고 음압을 가합니다.
- 3) 카테터의 원위단부 윗부분의 근위단부와 주사기를 잡고, 풍선 팁이 아래쪽을 향하도록 풍선을 세로로 잡습니다.
- 4) 음압을 유지하면서 인플레이션 포트에 연결된 스톱콕을 닫습니다. 주사기를 분리한 다음 공기를 제거합니다.
- 5) 2-4단계의 설명에 따라 음압을 두 번 가하여 풍선 및 인플레이션 루멘 안에 있는 공기를 제거합니다.
- 6) 포밍튜브(forming tube)를 꼬이지 않게 하여 풍선에서 밀어냅니다.
- 7) 멸균 식염수나 유사한 용액에 25% 농도로 섞인 조영제를 채운 Angioplasty inflation system 을 준비합니다.
- 8) 인플레이션 장치에서 공기를 제거합니다.
- 9) 카테터 인플레이션 포트에 연결된 3-way 스톱콕에 인플레이션 장치를 연결하고 카테터에 스톱콕을 열어 천천히 인플레이션 루멘을 채우고 난 후 풍선을 희석된 조영제로 천천히 채웁니다.
주의: 이때 풍선에 양압이나 음압을 가하지 마십시오.
- 10) 본 장치는 이중 친수성 코팅으로 코팅되어 있습니다. 삽입하기 전에 식염수에 적신 거즈로 카테터를 닦아 코팅을 활성화합니다.

나. 사용방법

1. 삽입, 팽창 및 제거

1) 가이드카테터 및 가이드와이어의 삽입

(1) 라벨에서 권장하는 가이드카테터를 준비합니다.

악세서리의 권장 사이즈는 아래 표를 참조하십시오.

권장 악세서리			
SABER.014 풍선직경	쉬스직경(최소)	가이드카테터 내경 (최소)	가이드와이어 호환성
1.25-4mm	4F (1.35mm)	0.070" (1.75mm)	.014"

5mm x 20~100mm	4F (1.35mm)	0.070" (1.75mm)	.014"
5mm x 120~300mm	5F (1.67mm)	0.078" (2.0mm)	.014"

(2) 사용하기 전에 해파린이 첨가된 식염수로 루멘을 세척합니다.

(3) 선택한 도입 기술을 사용하여 CSI 및 가이드카테터를 맥관구조에 삽입합니다.

(4) 가이드와이어를 삽입합니다. 가이드와이어를 목표 병변으로 전진시키고 가이드와이어 주변의 지혈 밸브를 닫습니다.

주의: 가이드카테터를 전진시키는 동안 출혈, 박리 또는 환자 불편을 방지하기 위해 주의하십시오.

참고: 최대 가이드와이어 직경은 풍선 카테터의 라벨에 표시되어 있습니다.

2) 해파린이 첨가된 멸균 식염수나 유사한 등장액으로 매일 루어락이 있는 주사기를 사용하여 가이드와이어가 통과하는 루멘을 세척합니다.

3) 미리 설치된 가이드와이어에 준비된 카테터를 놓고 끝 부분을 삽입부로 밀어 넣습니다.

참고: 가이드와이어가 카테터 팁 밖으로 나와 있는 상태에서 풍선이 팽창되어야 합니다. 시술이 끝나고 확장 시스템을 혈관에서 제거할 때까지 가이드와이어나 풍선 카테터 또는 두 장치 모두 반드시 병변 부위에 놓여져 있어야 합니다.

참고: 삽입 및 카테터 조작 동안 풍선의 접힌 모양을 유지하려면 인플레이션 루멘을 진공 상태로 유지합니다.

주의: 경피 경관 혈관성형술(PTA) 카테터를 넣거나 뺄 때마다 인플레이션 시스템에 음압을 가하여 풍선을 완전히 수축시키십시오. 혈관에서 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 카테터를 넣거나 빼기 전에 항상 가이드와이어를 먼저 넣어야 합니다.

4) 삽입기를 통해 카테터를 조심스럽게 밀어 넣거나 경피 삽입 위치를 통해 카테터를 유도합니다.

참고: 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입기나 피부의 삽입 위치를 통해 쉽게 삽입할 수 있습니다.

참고: 카테터를 추가로 조작할 때는 항상 투시 검사 하에 진행합니다.

5) 카테터를 협착 부위로 조심스럽게 밀어 넣습니다.

주의: 카테터를 밀거나 당기는 과정에서 강한 저항이 느껴지면 동작을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 빼내십시오.

6) 투시 검사를 하면서 방사선 불투과성 표지띠를 사용하여 적당한 위치에 카테터를 놓습니다.

7) 적당한 위치에 카테터를 설치한 후 풍선을 팽창시켜 원하는 크기로 확장합니다.

주의: 정격 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오. 정격 파열 압력 이상의 압력을 가하면 풍선이나 카테터가 손상되거나 장치를 설치한 동맥이 과도하게 팽창될 수 있습니다.

경고: 풍선을 지나치게 팽창시키면 풍선이 손상될 수 있습니다.

8) 인플레이션 주사기나 인플레이션 장치를 진공 상태로 만들어 풍선을 수축시킵니다.

9) 압력을 가하지 않은 상태에서 진공 장치를 해제하고 조심스럽게 카테터를 빼내어 제거합니다.

참고: 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입기나 피부의 삽입 위치로부터 쉽게 뺄 수 있습니다. 삽입기를 통해 풍선을 빼낼 수 없는 경우에는 카테터와 삽입기를 한꺼번에 빼내야 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 최초 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는 안됩니다.

2. 54°C 이상의 온도에 노출되면 장치가 손상될 수 있습니다.

3. 사용한 모든 구성품 및 포장 재료는 잠재적인 생물학적 위험이 존재할 수 있습니다. 허용된 의료 방법 및 현지 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.

4. 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.

사용시 주의사항

가. 금기 사항

- PTA 시술에 대해서는 알려진 금기 사항이 없습니다.
- SABER.014 카테터는 관상동맥 또는 중추 신경계 동맥에서 사용할 수 없습니다.

나. 경고사항

- 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 최초 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는 안됩니다. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며, 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
- 54°C(130°F) 이상의 온도에 노출시키면 장치가 손상될 수 있습니다.
- 알코올과 같은 유기 용매에 카테터를 노출시키지 마십시오.
- Ethiodol 또는 Lipiodol 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 포장에 표시되어 있는 "사용 기한" 이전에 카테터를 사용하십시오.
- 내부 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 혈관 성형술을 시술하기 전에 카테터를 검사하여 기능 및 무결성을 확인하고, 크기와 모양이 특정 시술에 적합한지 확인해야 합니다. 제품 손상이 의심되거나 명백한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 혈관이 손상될 가능성 또는 입자 이탈의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경이 병변의 근위부 및 원위부의 혈관 직경과 매우 유사해야 합니다. 풍선 치수는 제품 라벨에 인쇄되어 있습니다. 제품에 부착된 준수 사항 표에는 압력이 증가함에 따라 풍선 직경이 증가하는 정도가 나타나 있습니다.
- 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오. 정격 파열 압력은 시험관 내 테스트 결과를 기초로 합니다. 최소 99.9% 이상의 풍선(95%의 신뢰도)이 해당 정격 파열 압력 이하에서 터지지 않습니다. 압력 감지 장치를 사용하면 정격 파열 압력 이상으로 압력이 가해지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 정격 파열 압력을 초과하여 압력을 가할 경우 풍선이 파열되어 삽입기를 통해 카테터를 빼낼 수 없는 잠재적 위험이 발생할 수 있습니다. 풍선이 파열되면 혈관이 손상되어 추가적 중재 시술이 필요할 수 있습니다.
- 권장되는 풍선 팽창제(조영제와 생리 식염수 부피에 따른 25/75 혼합물)만 사용하십시오. 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 카테터를 혈관계에 삽입할 때는 고품질의 투시 검사를 통해 카테터를 조작해야 합니다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 마십시오. 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.

- 제거 작업 중 저항이 발생하는 경우 및 특히 풍선 파열 또는 누출이 확인되거나 의심되는 경우에는 풍선, 가이드와이어 및 삽입기를 한꺼번에 제거해야 합니다.
- 카테터의 적절한 기능은 카테터의 무결성에 달려 있습니다. 카테터를 취급할 때에는 주의를 기울여야 합니다. 카테터 꼬임, 늘림 또는 강압적인 세척 행위는 카테터를 손상시킬 수 있습니다. 강압적인 카테터 취급은 카테터 분리를 야기하여 이후에 분리된 부분들을 회수하기 위한 스네어 또는 기타 의료 중재 기술을 사용해야 할 수 있습니다.
- 제거 작업 후에는 항상 카테터의 무결성을 확인하십시오.
- 풍선 카테터를 삽입하는 중에는 풍선 카테터 위에서 지혈 밸브로 밀폐 상태를 유지하여 삽입기 또는 가이딩카테터로 공기가 유입되지 않도록 방지하십시오. 밀폐되지 않은 상태에서 풍선 카테터의 풍선 부분과 삽입기 또는 가이딩카테터 사이를 단단히 쥐는 경우에는 풍선 카테터를 삽입기 또는 가이딩카테터에 통과시켜 삽입하는 중에 공기가 유입될 위험이 있습니다.
- 허용 가능한 최소 삽입기/가이딩카테터 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있습니다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 삽입기/가이딩카테터를 통해 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 카테터를 통과시키지 마십시오. 표시된 것보다 작은 부속 장치를 사용하면 풍선 카테터를 삽입할 때 해당 장치에 공기가 유입되어 공기 흡입 도중 제거하지 못할 수 있습니다.
- 자동 주입기와 함께 사용하지 마십시오.

다. 사용할 때 주의사항

- 카테터 시스템은 동맥 조영술 방법을 알고 경피 경관 혈관 성형술에 대해 적절한 교육을 이수한 의사만 사용할 수 있습니다.
- 풍선 확장 카테터를 삽입하기 전에 경피 경관 혈관 성형술(PTA)에 대한 표준 관행에 따라 적절한 항응고제 요법을 환자에게 투여해야 합니다. 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관계에 삽입되는 모든 장치를 세척하십시오. 모든 장치는 사용하기 전에 표준 의료 방법에 따라 세척하고 시스템으로부터 공기를 제거하십시오. 그렇지 않으면 혈관계에 공기가 유입될 수 있습니다.
- 담당 의사의 소견에 따라 신장 기능이 좋지 못한 환자를 치료할 경우에는 조영제에 대해 반응을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 시술 중에는 헤파린이 첨가된 식염수를 적신 거즈를 사용하여 장치에 묻은 혈액 또는 기타 잔여물을 제거하십시오.
- 카테터 시스템은 정확한 동맥 혈압을 모니터링하기 위한 장치가 아닙니다.
- 임신 또는 모유 수유 중인 환자 및/또는 소아 환자에서 안전성과 유효성이 입증되지 않았습니다.
- 코팅된 장치의 안전성과 유효성은 구체적으로 지시된 영역 이외의 혈관 영역에서 확립되지 않았거나 알려지지 않았습니다.

- 장치 코팅이 손상될 수 있으므로 마른 거즈로 장치를 닦지 마십시오.
- 코팅된 장치를 과도하게 닦지 마십시오.

라. 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 급성 혈관 폐쇄
- 추가적 중재 시술
- 급성 심근경색
- 알레르기 반응(장치, 조영제 및 약물)
- 절단
- 부정맥
- 동정맥루
- 서맥
- 사망
- 색전증
- 천자 부위 혈종
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 염증/감염/패혈증
- 허혈
- 괴사
- 말초신경 손상, 일과성 허혈 발작 및/또는 뇌졸중을 포함한 신경 이상
- 장기 부전(단일, 다발성)
- 통증
- 마비
- 잠재적인 풍선 파열 및 잠재적 합병증(정격 파열 압력)
- 잠재적인 분리 위험 및 잠재적 합병증(사용 전후 무결성 확인 필요)
- 시술 합병증: 출혈, 저혈압, 접근 부위 합병증
- 가성동맥류
- 신부전
- 확장된 혈관의 재협착
- 혈전증
- 혈관 합병증(예: 내막 파열, 박리, 가성동맥류, 천공, 파열, 경련, 폐색)

저장방법

54°C 이하의 온도에서 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관합니다.