

venavis NC

1. 제품 설명

본 제품 venavis NC는 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)에 사용되는 멸균 일회용 의료기기이다. 카테터는 원위부의 팽창 가능한 풍선(non-compliant)과 근위부의 포트가 있는 샤프트(팽창장치와 연결)로 구성되며, RX구조를 가진다.

카테터 팁에서 가이드 와이어 출구(길이 25cm)까지는 두 개의 루멘으로 구성되는데, 하나는 풍선의 팽창 및 수축에 사용되고 다른 하나는 가이드와이어(최대 0.014")를 이용한 협착성 병변 접근에 사용된다. 두 개의 방사선불투과성 마커는 형광 투시 하에서 풍선의 위치를 나타낸다. 부드럽고 가는 카테터 팁은 협착 부위 또는 스텐트에서의 카테터 이동을 원활하게 한다. 벌룬 프로텍터는 풍선 위에 배치되어 로우 프로파일을 유지할 수 있게 하고, 맨드릴은 내부 루멘에 배치되어 카테터의 취약한 부분을 보호한다. 카테터 꼬임을 피하기 위해 원위부는 점진적인 유연성을 가진다.

근위부는 플라스틱 튜브 및 스테인레스스틸 하이포튜브로 구성된 단일 루멘이다. 원위부 팁으로부터 약 90cm, 100cm에 위치한 근위부 시각 마커를 통해 상완 또는 대퇴 접근 시 가이드카테터 내 제품의 위치를 파악할 수 있다.

카테터 외부의 플라스틱 부분(부분 코팅된 제품군의 팁, 풍선 제외)은 친수성 코팅이 되어있거나, 마찰을 줄이기 위해 코팅이 되어있지 않을 수 있다. 카테터 허브는 투명한 재질로, 제거가 용이하도록 만들어진 암루어이다. 루어 위에 고정된 덮개는 카테터 고정 및 식별에 사용된다.

2. 제공

본 제품은 달팽이 껍질 모양의 플라스틱 디스펜서 튜브로 보호되고 개별 단위의 파우치로 포장된다. 파우치는 종이박스에 포장되어 있으며, 파우치, 종이박스 모두 라벨이 부착되어 있다. 이 과정은 통제된 공기 조건하에서 수행되어 제품의 무균 상태를 유지하고 운송 시 제품을 보호하는 역할을 한다. 제품은 다양한 사이즈(직경-길이)로 제공되며 사용 가능한 참조 목록은 요청에 따라 전달될 수 있다.

3. 사용 목적

협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터로 심근관류를 개선하고 스텐트 시술 후 확장에도 사용한다.

4. 금기 사항

- 보호되지않은 좌주간지 병변(Unprotected left main coronary artery)
- 중대한 협착이 없는 동맥 경련(Arterial spasm in the absence of a significant stenosis)

5. 경고 및 주의사항

일반사항

- 항응고제 요법이 어려운 환자의 시술은 극도의 주의 및 신중한 판단이 요구된다.
- 조영제 민감성을 보이는 환자의 시술은 극도의 주의 및 신중한 판단이 요구된다.
- 경피적관상동맥성형술(PTCA)은 잠재적 유해성 또는 합병증이 발생할 경우 응급 관상 동맥 우회술이 가능한 병원에서만 시술하여야 한다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해 풍선의 팽창 직경은 혈관 협착의 근위부 및 원위부 직경과 비슷하거나 그 이하여야 한다.
- 본 제품은 PTCA 시술에 숙달된 의사만 사용하여야 한다.
- 본 제품은 비발열성이다.
- 40°C 이하 실온의 건조한 그늘에서 보관하여야 한다
- 라벨에 명시된 유효기간 내에 사용하여야 한다.
- 보관 또는 운송 중에 제품이 손상되지 않았는지 확인하여야 한다.

멸균

- 본 제품은 멸균 의료기기이다.

- 본 제품은 일회용으로 설계되었으므로 재멸균하거나 재사용 할 수 없다. 재멸균 및 재사용은 제품 성능을 저하시킬 수 있고 환자의 부상, 질병 및 사망을 초래할 수 있으며 제품 오염, 환자의 감염 및 교차 감염을 유발할 수 있다(예:한 환자에서 다른 환자로의 질병 전염). 오염된 제품은 환자의 부상, 질병 및 사망을 초래할 수 있다.
- 멸균 장벽이 손상된 경우 사용하지 않는다.

카테터 취급

- 카테터에 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력계가 있는 팽창 시스템의 사용이 권장된다.
- 풍선 팽창 시 식염수로 50% 희석된 조영제만 사용하여야 한다. 공기 또는 다른 가스의 사용은 금지된다.
- 풍선 카테터의 기능을 검증하고 그 크기와 모양이 사용되는 특정 절차에 적합한지 확인한다.
- 루멘의 수축은 풍선의 팽창/수축에 영향을 미칠 수 있으므로 샤프트 주변의 지혈 어댑터를 과도하게 조이지 않도록 주의한다.
- 시술 시 제품이 다른 기기와 얽히지 않도록 주의한다. 저항이 발생하는 경우 카테터와 동봉된 장치를 함께 제거한다. 두 개의 카테터를 사용하여 시술하는 경우, 최소 0.081"(2.06mm)의 가이드카테터를 사용하여 두 개의 카테터를 동시에 통과시켜야 한다.

카테터 배치 및 제거

- 최대 0.014" 가이드와이어와 함께 사용한다.
- 본 제품(venavis NC)은 0.059"(1,50mm) 가이드카테터를 사용한다.
- 풍선 카테터 삽입 전 항응고제 및 혈관 확장제를 투여한다.
- 풍선 카테터 내부의 공기를 모두 제거하고 연결부 주위의 누출 여부를 확인한다.
- 풍선 카테터는 형광 투시법 하에서 조작하여야 한다. 카테터는 풍선이 완전히 수축된 경우에만 전진 또는 뒤로 당겨야 하며, 시술 중 저항이 느껴지는 경우 시술을 중단하고 원인을 파악하여야 한다. 가이드와이어가 선행되지 않을 경우 관상동맥 혈관 시스템에서 카테터를 움직이지 않는다. 카테터 주위에 가이드와이어를 말아올리지 않는다.
- 카테터의 팽창 압력이 권장 최대 압력을 초과하지 않아야 한다. 정격 파열 압력은 체외 시험을 기반으로 하였으며, 95% 신뢰도 수준에서 제품의 99.9%가 정격 파열 압력 이하로 터지지 않는다는 결과를 도출하였다.
- 가이드와이어가 카테터의 원위부 끝에서 멀어지도록 풍선을 팽창시킨다.
- 풍선 카테터를 배치 또는 교체하는 경우, 카테터의 움직임을 개선하기 위해 가이드와이어를 세척하는 것이 권장된다.
- 카테터가 혈관 내에서 올바르게 배치되지 않은 경우 풍선을 팽창시키지 않는다.
- 과압을 방지하기 위해 압력 모니터링 기기의 사용이 권장된다.
- 풍선 팽창 중 어려움이 발생하면 시술을 중단하고 카테터를 제거한다.
- 카테터 제거 전 형광 투시법을 통해 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다.
- 풍선 카테터 제거 방법(추가적인 와이어, 올가미 및/또는 검자 사용)은 혈관 접근 부위에 추가적인 외상을 초래할 수 있다. 출혈, 혈종 또는 유사 동맥류 등의 합병증이 발생할 수 있다.

6. 합병증

본 제품의 사용과 관련되는 잠재적 합병증은 다음과 같다.

- 급성 폐색
- 급성 심근경색
- 협심증 또는 불안정협심증
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 동정맥류
- 심장눌림증/ 심장막삼출
- 심장성쇼크
- 뇌혈관사고/ 뇌졸중
- 관상동맥류
- 관상동맥우회술
- 관상동맥연축
- 관상동맥박리, 천공, 파열 또는 손상

- 사망
- 조영제에 대한 약물, 알러지 반응
- 색전증
- 혈류역학적 저하
- 출혈 또는 혈중
- 저혈압/ 고혈압
- 감염
- 미세 혈관 외상
- 심근허혈
- 통증
- 중재술 재 시술
- 거짓동맥류 (카테터 삽입 부위)
- 발열반응
- 신부전
- 호흡기능부전
- 확장 혈관의 재협착
- 결가지 폐색
- 느린 흐름/ 흐름 없음
- 혈전증
- 관상동맥의 완전 폐색 또는 우회술
- 일과성허혈발작
- 혈관미주신경 반응
- 심실자극흥분성/ 기능 장애
- 외과적 수술 또는 중재술이 요구되는 혈관 외상
- 용적과부하

7. 사용 방법

가. 사용 전 준비사항

재료

- 최대 직경 0.014" 가이드와이어
- 대퇴부 쉬스, 확장기 세트(대퇴부 접근 전용)
- 5F 가이드카테터(직경 1.5-4.00mm). 비코팅 제품의 경우 직경 3.50-4.00mm, 길이 30-50mm 제품은 제외한다.
- 6F 가이드 카테터. 비코팅 제품(직경 3.50-4.00mm, 길이 30-50mm) 및 직경 4.50-5.00mm인 제품이 해당된다.
- 식염수와 1:1 희석된 조영제
- 멸균 식염수 또는 헤파린 처리 된 표준 멸균 식염수 용액
- 압력계가 있는 팽창장치
- venavis NC 카테터
- 지혈 어댑터
- 3방향 스톱콕
- 루어 피팅이 있는 플라싱 니들
- 10cc 또는 20cc 주사기

검사

- 카테터를 포함한 시술 중에 사용되는 모든 장비에 대해 검사하여 적절하게 기능하는지 확인한다. 카테터 및 멸균 장벽이 손상되지 않았는지 확인한다. 카테터 사이즈가 시술에 적합한지 확인한다.
- 멸균포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.

사용 준비

- 표적 병변에 적합한 풍선 카테터를 선택한다.
 - 멸균 포장에서 장치를 꺼낸다.
 - 벌룬 프로텍터 및 맨드릴을 제거한다.
 - 식염수로 가이드와이어 루멘을 세척한다.
 - 풍선 퍼징: 풍선 카테터가 아래쪽을 향하게 한 상태에서 희석된 조영제 2-3mL를 20cc 주사기에 채운 후 카테터에서 공기를 제거한다. 풍선 팽창 포트에 팽창 장치를 연결한 후 음압을 가한다.
- 주의:** 모든 공기는 풍선에서 제거되어야 하고 체내 삽입 전 조영제로 교체되어야 한다. 그렇지 않을 경우 합병증이 발생할 수 있다.

나. 사용방법(조작방법)

1) 삽입 기법

- 대상 관상동맥의 입구에 지혈밸브가 부착된 가이드카테터를 위치시킨다.
- 가이드카테터를 통해 가이드와이어를 전진시켜 표적 병변에 도달, 통과시킨다. 풍선 카테터의 원위부 끝을 가이드와이어 근위부 끝 위로 전진시킨다. 가이드와이어가 가이드와이어 출구 위치를 통해 풍선 카테터를 빠져 나오는지 확인한다.
- 지혈밸브를 서서히 조여 후방 흐름을 제어한다. 과도한 밸브 조임은 풍선 팽창/수축 시간 및 가이드 와이어의 움직임에 영향을 미칠 수 있다.
- 가이드와이어 위에 풍선 카테터를 위치시킨 후 방사선불투과성 마커를 사용하여 형광투시법을 통해 풍선 카테터가 표적 병변에 가로질러 위치하게 한다.

2) 풍선 확장

- 표준 PTCA 기법을 사용하여 풍선을 팽창시켜 병변을 확장시킨다.
 - 후속 팽창 후 원위 혈류를 평가한다.
 - 상당한 협착이 지속될 경우 협착을 해결하기 위해 연속적인 팽창이 필요할 수 있다.
- 주의:** 정격파열압력을 초과하지 않는다.
- 형광투시법으로 결과를 확인한다.

3) 카테터 제거

- 팽창 장치에 음압을 가해 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다.
- 가이드와이어 위치를 유지하면서 풍선 카테터를 가이드카테터를 통해 빼낸다.
- 수축된 풍선을 제거한 후 멸균 일반 식염수로 적신 거즈를 사용하여 깨끗이 닦는다.
- 풍선 카테터의 무결성을 검사한다

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

잠재적인 생물학적 위험이 있으므로 의료 관행, 적용 가능한 법률 및 규정에 따라 처리 및 폐기한다.

8. 보관 조건

라벨에 명시된 만료일 전에 사용한다.

40° C 이하 실온의 건조한 그늘에서 보관

9. 책임

㈜도터는 제품이 현재 시행중인 모든 관련표준 및 규정을 준수하는지 확인하고 제품의 품질이 명시된 만료 날짜에 종료되는 기간 동안 위에서 언급한 표준과 규정의 요건을 충족하는지 확인하기 위해 노력해왔다. ㈜도터가 승인하지 않은 자연적인 마모, 비정상적인 사용 또는 제품의 개조로 인한 결함 및 손상은 보증에서 제외된다.

㈜도터는 어떠한 상황에서도 일회용 사용을 목적으로 한 제품의 재사용에 따른 직접적 또는 간접적 손해에 대해 책임을 지지 않는다.

10. Compliance

Inflation Pressure (bar)	Balloon Diameter(mm)											
	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
8	1.45	1.94	2.18	2.42	2.66	2.90	3.15	3.39	3.63	3.87	4.36	4.84
9	1.46	1.95	2.20	2.44	2.68	2.93	3.17	3.42	3.66	3.90	4.39	4.88
10	1.48	1.97	2.21	2.46	2.71	2.95	3.20	3.44	3.69	3.94	4.43	4.92
11	1.49	1.98	2.23	2.48	2.73	2.98	3.22	3.47	3.72	3.97	4.46	4.96
12 (NP)	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
13	1.51	2.02	2.27	2.52	2.77	3.02	3.27	3.53	3.78	4.03	4.53	5.04
14	1.52	2.03	2.28	2.54	2.79	3.05	3.30	3.55	3.81	4.06	4.57	5.08
15	1.53	2.04	2.30	2.56	2.81	3.07	3.32	3.58	3.83	4.09	4.60	5.11
16	1.54	2.06	2.32	2.57	2.83	3.09	3.34	3.60	3.86	4.12	4.63	5.15
17	1.55	2.07	2.33	2.59	2.85	3.11	3.37	3.63	3.89	4.14	4.66	5.18
18	1.56	2.09	2.35	2.61	2.87	3.13	3.39	3.65	3.91	4.17	4.69	5.22
19	1.58	2.10	2.36	2.63	2.89	3.15	3.41	3.68	3.94	4.20	4.73	5.25
20 (RBP)	1.59	2.11	2.38	2.64	2.91	3.17	3.44	3.70	3.96	4.23	4.76	5.29
21	1.60	2.13	2.39	2.66	2.93	3.19	3.46	3.72	3.99	4.26	4.79	5.32
22	1.61	2.14	2.41	2.68	2.95	3.21	3.48	3.75	4.02	4.28	4.82	5.36

Nominal pressure (공칭 압력): 12 bar

Rated burst pressure (정격 파열 압력) : 20 bar

12. 포장

제거 가능한 파우치 및 상자. EA/BOX

EO가스 멸균. 비발열성.

풍선: 직경 1.50mm ~ 5.00mm, 길이 6mm ~ 50mm

※ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

제·개정년월 : 2024년 12월