제조의뢰자: ㈜도터 / 서울시 금천구 가산디지털 1 로 219, 10 층 1003, 1007, 1008 호
(벽산디지털밸리 6 차), 한국
제조자 : ARTHESYS / 4 rue René Razel, 91400 Saclay, FRANCE

venavis

EO가스 멸균, 비발열성, 일회용, 재멸균 금지
개봉되었거나 손상된 패키지는 사용하지 않는다. 제품은 사용 후 폐기한다.
40° C 이하 실온의 건조한 그늘에서 보관. 사용설명서 참조.

1. 제품 설명

본 제품 venavis는 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)카테터로서 원위부 끝 부분에 풍선이 위치한 이중 루멘 카테터이다. 원위샤프트는 두 개의 루멘으로 구성되는데, 하나는 풍선의 팽창에 사용되고 다른 하나는 가이드와이어(최대 0.014")를 이용한 협착성 병변 접근에 사용된다. 원위 부분에는 유연성을 가진 팁이 위치하여 비외상성 협착 통과를 가능하게 하며, 근위 및 원위부에 위치한 두 개의 방사선불투과성 마커를 통해 형광 투시 하에서 풍선의 위치를 확인할 수 있다. 풍선 재질은 특정 압력 하에서 알려진 직경에 대해 확장 가능한 세그먼트를 제공한다. 제품의 원위부는 친수성 코팅이 되어있어 병변으로의 접근을 원활하게 한다. 근위 샤프트는 스테인리스스틸 하이포튜브로 구성되었다. 원위부 팁으로부터 약 90cm, 100cm에 위치한 근위부 시각 마커는 형광 투시법의 도움 없이 카테터 위치 파악을 가능하게 한다.

2. 사용 목적

협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터

3. 금기 사항

- 좌주간지 병변의 심각한 협착(Severe stenosis of the unprotected left main coronary artery)
- 동맥 경련(Arterial spasm)

4.경고

- 본 제품은 일회용으로 설계 및 제조되었으므로 재멸균 및 재사용은 금지되며 제품 사용 후에는 폐기한다. 재멸균 및 재사용은 제품 성능을 저하시킬 수 있다.
- 사용 전 멸균 포장의 손상 여부를 확인하고 손상이 확인된 제품은 사용하지 않는다.
- 포장에 명시된 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 경피적관상동맥성형술(PTCA)은 잠재적 유해성 또는 합병증이 발생할 경우 응급 관상 동맥 우회술이 가능한 병원에서만 시술하여야 한다.
- 관상 동맥 우회술이 불가능한 환자의 경피적관상동맥성형술(PTCA)은 위험을 수반하므로 시술 중 발생할 수 있는 혈류역학적 지원 등에 대해 고려하여야 한다.
- 중증 이상의 석회화된 병변의 예상 시술 성공률은 60-85%로 중간 정도의 위험으로 간주되며, 급성 폐색, 혈관 외상, 풍선 파열, 풍선 포착 및 관련된 합병증의 위험이 증가한다. 시술 중 저항이 느껴지는 경우 시술을 중단하고 원인을 파악하여야 한다. 저항 상태에서 카테터를 계속 진행시키거나 뒤로 당길 경우 혈관 손상 또는 카테터 손상/분리가 일어날 수 있다.
- 심장성쇼크 선행 환자
- 표적 병변 내강에 혈전 가능성이 있거나 혈전이 확인된 환자. 혈전 제거 시 색전제거용카테터의 사용이 권장된다.
- PTCA 풍선 카테터가 관상 동맥에 진입하면 고해상도 형광 투시법을 통해 관찰 및 조작한다.
- 시술 중 저항이 느껴지는 경우 시술을 중단하고 원인을 파악한다.
- 풍선 팽창 시 희석된 조영제만 사용하여야 한다. 공기 또는 다른 가스의 사용은 금지된다.
- 풍선은 표적 병변에 적절히 배치되기 전에 팽창시키지 않는다.
- 관상 동맥의 손상 가능성을 줄이고 풍선의 파열을 방지하기 위해 풍선의 팽창 압력이 정격 파열 압력(RBP)을 초과하지 않도록 한다. (Compliance chart참고)
- 압력계 시스템으로 풍선의 팽창을 모니터링한다.
- 완전히 또는 일부 팽창된 풍선은 재배치하지 않는다. 심각한 혈관 손상을 초래할 수 있다.
- 구부러지거나 꼬인 카테터를 사용하거나 바르게 펴지 않는다. 이러한 지침을 따르지 않을 경우 샤프트가 파열될 수 있다. 제품에 결함이 있는 경우에는 다른 제품을 사용한다.
- 본 제품은 항응고제 또는 항혈소판 요법이 가능한 환자에게만 사용하여야 한다.

5.사용 전 주의사항

• 본 제품은 경피적관상동맥성형술(PTCA) 및 스텐트 이식에 대해 교육받은 의사에 한해 사용이 가능하다. 시술을 위해 관상동맥중재술에 대한 최신 간행물 참조가 권고된다.
• 제품 선택 시 오류를 방지하기 위해 제품 및 시스템에 대한 의료진의 숙지 여부를 확인한다.
• 제품 사용 전 카테터의 성능에 영향을 줄 수 있는 구부러짐, 꼬임 또는 잠재적 손상에 대해 점검한다.(6.사용방법 참조)

6. 사용 방법

1) 사용 전 준비사항

제품의 무결성을 확인하기 위해 예비 팽창 테스트 중 공기가 모두 제거되고, 다른 연결부를 통한 누출이 없는지 확인한다. (아래 명시된 준비절차 참고)

A. 카테터 선택

풍선을 공칭 압력으로 팽창시켰을 때 풍선 직경은 협착 병변의 근위부 및 원위부보다 크지 않아야 한다.

B. 카테터 준비

• 제조원 사용설명서에 따라 팽창 장치를 준비한다.
• 10cc 또는 20cc 주사기에 멸균 식염수를 채운다.
• 표준 권장 지침에 따라 주사기에 부드럽게 압력을 가하여 가이드와이어 루멘을 세척한다.
• 조영제 제조원의 사용설명서에 따라 조영제와 멸균 식염수로 희석한 용액을 준비한다.
• 희석된 조영제 1~3cc를 10cc 또는 20cc 주사기에 채운다.
• 스톱콕을 제품의 허브에 연결한다.
• 주사기를 스톱콕에 연결한다. 플런저가 위를 향하도록 주사기를 수직으로 놓는다. 주사기에 강한 흡입력을 가해 풍선의 공기를 모두 빼낸다.
• 15~20초 동안 흡입을 유지하고 희석된 조영제를 통해 기포가 보이지 않는지 확인한다.
• 플런저를 조심스럽게 푼다. 기포가 남아있는 경우 위의 절차를 반복한다.
• 풍선 카테터의 진공 상태를 유지하고 스톱콕을 닫는다.
• 기포가 발생하지 않도록 팽창 장치를 연결한다. 스톱콕을 열고 풍선을 공칭 압력까지 팽창시킨다(Compliance chart 참조). 풍선 카테터의 무결성을 확인한다. 결함이 있는 경우 제품을 사용하지 않는다. 팽창 후 음압을 가하고 스톱콕을 닫는다.

C. 카테터 코팅

풍선 카테터의 동축 원위부는 친수성 코팅이 되어있으므로 사용 전 카테터 원위 부분을 멸균 식염수에 담가 코팅을 활성화 시킨다. 디스펜서에 다시 넣지 않는다.

2) 조작방법

A. 카테터 조작

• 사전에 혈관 내에 삽입된 가이딩카테터에 Y커넥터를 연결한다. 가이드와이어 및 Y커넥터의 선택은 최대 0.014"내에서 의사의 재량에 따른다.
• 가이드와이어(최대0.014")를 가이딩카테터(5F, 최소 내경 0.0.58")에 삽입하고 끝까지 전진시킨다.
• Y커넥터를 가이드와이어 주위로 단단히 닫히도록 조여 가이드와이어의 움직임을 방지할 수 있다.
• 가이드와이어를 풍선 카테터의 원위 팁에 배치하여 팁에서 근위부쪽으로 25cm에 위치한 구멍을 통해 빠져나가게 한다.
• 밸브를 열고 제품을 가이딩카테터 원위부 끝으로 전진시킨다.
• 샤프트의 근위부에 위치한 두 개의 마커를 통해 제품이 가이딩카테터의 원위부 끝에 도달하는 시점을 추정할 수 있다.(상완,요골,대퇴 접근인지에 따라 다름)
• 방사성불투과성마커를 통해 병변 부근에서 풍선의 위치를 알 수 있다.
• 권장되는 관상동맥성형술에 따라 시술을 진행한다.

주의 : 제품은 항상 완전히 수축된 상태에서 전진시켜야 한다.

참고 :

• 가이드와이어 및/또는 풍선 카테터는 시술 완료까지 병변을 가로질러 유지하는 것이 권장된다.
• 조영제의 점도는 팽창/수축 시간에 영향을 미칠 수 있다.

B. 카테터 교환 절차

• Y커넥터를 느슨하게 한다.

• 한 손으로 가이드와이어와 Y커넥터를 잡고, 다른 한 손으로 풍선 카테터의 샤프트를 잡는다.
• 가이드와이어를 고정하여 관상 동맥에서 가이드와이어의 위치를 유지하고, 가이딩카테터에서 풍선 카테터를 당긴다.
참고 : 카테터 교환 시 형광투시법을 통해 가이드와이어를 모니터링한다.
• 풍선 카테터가 가이드와이어의 개구부에 도달할 때까지 당긴 후 OTW 시스템과 동일한 방식으로 진행한다.
• '6.사용 방법'에 따라 새로운 풍선 카테터를 준비한다.
• 가이드와이어에 새로운 풍선 카테터를 다시 장착한다.
• Y커넥터를 연 뒤 가이드와이어를 잡고 관상 동맥의 위치를 유지하면서 풍선 카테터를 전진시킨다. 가이드와이어 주변에서 풍선 카테터를 비틀거나 회전시키지 않도록 주의한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법
본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기한다.(재사용금지)

7. 합병증
시술 중 풍선 카테터의 사용과 관련된 합병증:
• 관상동맥의 박리 또는 천공
• 관상동맥의 손상 또는 파열
• 완전 폐색
• 혈전증
• 동맥 경련
• 심실 세동
• 심장 전도성 장애
• 색전증
이러한 합병증은 직접적으로 환자의 사망을 초래할 수 있다.
풍선을 사용한 혈관성형술 후 중단기적으로 발생할 수 있는 합병증:
• 확장된 동맥의 재협착
• 불안정형 협심증
• 급성 심근 경색
• 심장 전도성 장애
• 출혈성 합병증 또는 혈종
이러한 합병증은 직접적으로 환자의 사망을 초래할 수 있다.

8. 보관 조건
라벨에 명시된 유효기간 내에 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 책임지지 않는다.

10. Compliance

Inflation Pressure (bar)	Balloon Diameter(㎜)											
	1.50	**2.00**	**2.25**	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.25**	**3.50**	**3.75**	**4.00**	**4.50**	**5.00**
4	1.47	1.96	2.21	2.45	2.70	2.94	3.19	3.43	3.68	3.92	4.41	4.90
5	1.49	1.98	2.23	2.48	2.73	2.97	3.22	3.47	3.72	3.96	4.46	4.95
6 (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**
7	1.52	2.02	2.27	2.52	2.77	3.03	3.28	3.53	3.78	4.03	4.54	5.04
8	1.53	2.03	2.28	2.54	2.79	3.05	3.30	3.55	3.81	4.06	4.57	5.08
9	1.55	2.05	2.30	2.56	2.81	3.07	3.33	3.58	3.84	4.09	4.61	5.12
10	1.56	2.06	2.32	2.58	2.83	3.09	3.35	3.61	3.86	4.12	4.64	5.15
11	1.58	2.08	2.34	2.60	2.85	3.12	3.38	3.64	3.89	4.15	4.67	5.19
12	1.59	2.09	2.35	2.61	2.87	3.14	3.40	3.66	3.92	4.18	4.70	5.23
13	1.61	2.11	2.37	2.63	2.90	3.16	3.43	3.69	3.95	4.21	4.74	5.27
14	1.62	2.12	2.39	2.65	2.92	3.18	3.45	3.71	3.98	4.24	4.77	5.30
15	1.64	2.14	2.41	2.67	2.94	3.21	3.47	3.74	4.01	4.27	4.81	5.34
16 (RBP)	**1.65**	**2.15**	**2.42**	**2.69**	**2.96**	**3.23**	**3.49**	**3.76**	**4.03**	**4.30**	**4.84**	**5.38**
17	1.67	2.17	2.44	2.71	2.98	3.25	3.52	3.79	4.06	4.33	4.88	5.42
18	1.68	2.18	2.45	2.73	3.00	3.27	3.54	3.82	4.09	4.36	4.91	5.45

Nominal pressure (공칭 압력): 6 bar

Rated burst pressure (정격 파열 압력) : 16 bar

12. 포장

제거 가능한 파우치 및 상자. EA/BOX

EO가스 멸균. 비발열성.

풍선: 직경 1.50mm ~ 5.00mm, 길이 8mm ~ 45mm

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

제·개정년월 : 2024년 12월