

Initiator Angiographic Catheter

A 제품명

이 장치의 제품명은 Initiator 입니다.

B 제품설명

본 제품은 혈관 손상을 방지하는 부드러운 팁과 카테터 및 허브로 구성되어 있으며, 필요에 따라 다양한 형상과 치수를 선택할 수 있도록 구성되어 있습니다. 제품은 혈관 병변의 위치에 따라 4, 5, 6Fr 사이즈 Forming된 형상으로 제공되며 그 종류는 100종 이상으로 구성되어 있습니다. 제품은 EO-gas를 통해 멸균되었으며 비발열성이고, 일회용 제품입니다.

C 사용목적

혈관을 조영하기 위하여 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 카테터

D 작용원리

본 제품은 혈관을 조영하기 위하여 조영제를 주입하는데 사용하는 카테터로서, 선단에 다양한 형태로 이루어져있는 카테터 튜브부와 말단부로 구성된 관 형태의 일회용 혈관조영 카테터입니다. X선 투시하에서 카테터 튜브의 선단부를 목적부위까지 도달하게 하며, 허브를 통해 조영제를 주입하고, X선의 불투과상을 만들어 혈관의 조영을 가능하게 합니다. 카테터 튜브부는 엔드팁, 미들튜브 및 메인 샤프트로 구성됩니다. 엔드팁에는 X선 불투과성이 가능하게 가공되어 있으며 샤프트는 폴리머 튜브와 금속와이어 편조선으로 구성되어 있습니다.

E 금기사항

- 재사용 금지
본 제품은 일회용 멸균 제품이므로 재사용, 재멸균하여 사용할 수 없습니다.
- 적용대상의 금기사항
 - 적절한 크기의 인트로듀서 쉬스 삽입을 방해하는 과도한 말초혈관질환 환자
 - 혈관 손상을 야기할 수 있습니다.
 - 과도한 응고시간 연장이 우려되는 등 항혈소판 치료, 항응고 치료가 금기인 환자
 - 출혈성 합병증을 야기할 수 있습니다.
 - 조영제 등 시술에 필요한 제제에 대해 중대한 알레르기가 있는 환자
 - 쇼크 등의 합병증을 초래할 수 있습니다.
 - 임신 중이거나 혹은 임신했을 가능성이 있는 환자
 - 태아에게 X선의 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 좌심실의 기능이 극도로 저하된 환자
 - 심장 카테터법의 금기에 준합니다.
 - 소화관에 출혈이 있는 환자
 - 구토감이나 구토 등의 합병증을 일으킬 우려가 있습니다.
- 병용 의료기기의 금기사항
 - 인젝터(자동주입기)로 제제, 조영제를 주입할 때는 반드시 최대내압 이하(제품라벨에 표시)에서 사용해야 합니다. 최대 내압을 초과하여 주입하면 파손의 원인이 됩니다.
 - 선단 형태의 가열 및 굴곡, 측공을 만드는 등의 가공은 실시하지 않아야 합니다. 본 제품의 파손 등 예측하지 못한 사고를 일으킬 우려가 있습니다.

F 경고

- 적용대상
 - 본 제품의 사용으로 아급성혈전증, 혈관의 합병증이나 출혈성 합병증이 발생할 우려가 있으므로 환자의 선택에는 신중을 기할 필요가 있습니다.
 - 수술할 때는 환자의 상태를 고려해 적절한 항응고 혹은 항혈소판 치료를 실시해야 합니다.
 - 이상반응 혹은 생명을 위협하는 합병증의 우려가 있는 증례는 긴급 관동맥 바이패스 그래프트술을 신속하게 실시하는 병원에서만 실시해야 합니다.

- 병용의료기기
 - 다른 제제 혹은 의료기기를 병용할 경우에는, 그들의 첨부문서를 반드시 참조하고 특성을 잘 이해한 다음에 본 제품에 영향이 발생하지 않도록 주의하여 사용해야 합니다.
 - 다른 제제, 의료기기와의 병용에서 문제가 있는 경우에는 즉시 사용을 중단해야 합니다.

G 주의사항

- 제품은 침습적인 기기로 잠재적 부상이나 사망의 위험이 있습니다. 따라서 제품은 혈관 조영용 카테터의 잠재적 합병증과 혈관 위험을 숙지하고 있는 숙련된 의사에 의해 사용되어야 합니다.
- 혈관 통과 시 제품이 혈관벽에 손상을 주지 않도록 조심하여야 합니다.
- 제품에 의해 직경이 작은 혈관이 폐쇄될 수 있습니다.
- 제품을 재사용하거나 팁 모양을 재 성형하여 사용하지 않습니다.
- 호환 가능한 가이드와이어의 최대 직경은 파우치 포장에 개별적으로 기재되어 있습니다. 가이드와이어의 사용은 혈전형성과 연관이 있습니다.
- 제품은 일회 사용을 목적으로 하며, 사용 후 폐기해야 합니다.
- 제품을 유기용제에 접촉해선 안됩니다.
- 라벨에 표기된 최대 파열압력이상으로 압력을 가해선 안됩니다.
- 사용 전 카테터 사이즈, 팁 모양 및 상태를 확인해야 합니다.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 공통적 수술 시 주의사항을 적용할 것을 권장합니다.
- 포장 제거 시 제품의 팁이 손상되지 않도록 주의해야 합니다.
- 급격하게 포장을 제거할 경우 제품의 팁이 손상될 수 있습니다.
- 제품 사용 시에는 혈액응고를 예방하거나 감소시키기 위한 주의를 기울여야 합니다.
- 제품이 혈관계 내에 위치하는 동안 카테터 내부는 항상 헤파린용액 또는 조영제로 채워져 있어야 합니다.
- 전신 헤파린 투여를 고려해야 합니다.
- 본 제품은 혈관 내 조영제 투여 및 진단 시술 시 생리반응 측정을 목적으로 고안되었습니다.
- 강한 용매나 전리방사선에 노출시키지 않습니다.
- 과도한 열이 있는 곳에 보관하지 않습니다.
- 자외선에 장시간 노출시키지 않습니다.
- 재사용, 재처리, 재멸균을 금합니다. 이는 제품의 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 제품은 재사용에 적합하게 설계되지 않았고, 사용할 때 세척 혹은 재처리로 인해 생물학적 물질에 노출된 제품은 정상 작동하지 않습니다.
- 조작 중에 조금이라도 저항이 느껴지거나 토크가 카테터 튜브부 선단으로 전달되지 않는 경우는 수술을 중단하고 원인을 확인해야 합니다. 뒤틀림이나 부러짐 등이 발생할 우려가 있으므로 그대로 무리하게 조작을 계속하면 제품 파손에 의한 혈관의 손상이나 제품의 절단·박리 등이 발생할 우려가 있습니다.
- 뒤틀림이나 부러짐 등이 확인된 경우는 즉시 수술을 중단하고 새 제품으로 교환하십시오.
- 본 제품에 뒤틀림이나 부러짐 등이 발생한 상태에서 가이드와이어를 급하게 전진시키거나 무리하게 삽입하지 않도록 합니다. 무리한 삽입 및 조작은 카테터가 파손되고 혈관이 손상 될 우려가 있습니다.
- 조영제, 제제 등을 주입하기 전에 본 제품의 결절형성, 뒤틀림, 부러짐 등이 없고 제품이 막히지 않았는지 확인해야합니다. 막힌 카테터를 그대로 주입하면 최대 내압 이하에서 사용할 때도 제품이 파손될 위험이 있습니다.
- Initiator 에 대한 유량성능 및 최대 허용 압력은 아래 표와 같습니다. 최대 허용 주입 압력을 초과하여 사용하지 마십시오.

French size	Flow rate		Maximum permissible Pressure(psi/kPa)
	Flow rate(mL/sec)	Pressure(psi/kPa)	
4 (OD:1.38mm/ID:1.03mm)	12	800psi/5,515kPa	800psi/5,515kPa
5 (OD:1.70mm/ID:1.20mm)	21	1,000psi/6,894kPa	1,000psi/6,894kPa
6 (OD:2.00mm/ID:1.40mm)	30	1,000psi/6,894kPa	1,000psi/6,894kPa

※ 위의 성능 사양은 길이 125cm 모델을 기준으로 측정하였으며, 물과 글리세린 혼합물(22℃)을 10초 동안 주입하였습니다.

H 나타날 수 있는 부작용/합병증

제품의 사용과 관련하여 혈전 형성/색전, 동맥벽 손상, 플라크 이동, 심근경색, 심부정맥, 뇌졸중 및 사망의 이상반응이 보고되었습니다. 시술자는 혈관조영술의 최근 동향에 대해 잘 알고 있어야 합니다. 다음의 합병증이 있을 수 있습니다.

- 공기 색전증
- 천공부위 혈종/출혈
- 감염
- 심장이나 혈관벽 천공
- 조영제 등 약물에 기인하는 합병증
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 뇌경색
- 조영제의 내막하 주입
- 동정맥 누공
- 가상동맥류
- 저혈압(중증저혈압)
- 천자부 출혈
- 관동맥해리
- 출혈성 합병증
- 급성심근경색
- 대동맥해리
- 불안정 협심증
- 말초혈관색전
- 발열/오한
- 혈관 내 혈전증
- 구토감/구토
- 행동장애
- 신부전
- 폐색
- 두근거림
- 빈맥
- 서맥

I 사용 전 주의사항

- 제품의 포장을 확인한 뒤, 포장에 기재된 사용기간까지 사용해야 합니다.
- 카테터 멸균제품의 개봉 전 포장의 파손된 곳이 있는지 또는 외부공기로부터 완벽히 밀폐되어 있는지 확인 후 개봉하십시오. 만일, 포장지가 파손, 오염된 경우, 또는 제품에 파손 등의 이상이 확인되면 사용하지 않고 새 제품과 교환해야 합니다.
- 포장에서 제품을 꺼낼 때는 카테터 또는 엔드팁이 손상될 우려가 있으므로 보호용 합판지 그대로 꺼내며 본 제품만 꺼내지 않도록 주의합니다.
- 제품의 포장을 개봉한 즉시 사용하십시오.
- 허브부가 풀리면 약액누출의 원인이 되므로 사용 전에 커넥터부의 풀림이 없는지를 확인하십시오.
- 공기 제거 시 허브가 파손될 우려가 있으므로, 공기를 제거할 때는 허브를 과도하게 두드리지 마십시오.
- 일반 멸균 생리식염수로 카테터 표면을 살짝 닦으십시오.
※ 주의: 강하게 세척하면 카테터 형상변형의 원인이 될 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.

J 사용방법

- 카테터(본 제품)의 준비
 - 본 제품을 멸균 포장에서 보호용 합판지 상태인 제품을 그대로 꺼낸 다음 합판지에서 조심스럽게 벗겨냅니다.
 - 포장에서 꺼낸 후 카테터 튜브부에 손상이 없는지, 그리고 커넥터부에 풀림이 없는지 확인하십시오. 본 제품에 이상이 있는 경우는 다른 카테터와 교환하십시오.
 - 실린지 등을 이용해 헤파린 첨가 생리식염액으로 본 제품을 플러싱하십시오.
- 삽입방법
 - 샐딩거 테크닉으로 혈관을 확보할 때는 인트로듀서 쉬스 (최대 6Fr)를 사용합니다. 적절한 사이즈의 가이드와이어 (최대 0.038")를 인트로듀서 쉬스 내에서 선행시킵니다.

- 선정한 가이드와이어를 본 제품의 엔드팁에 통과시켜 인트로듀서 쉬스 내에서 혈관내로 삽입합니다.
- X선 투시 하에서 목적인 혈관으로 본 제품을 전진시키십시오.
 - ※ 본 제품은 시술자의 바람직한 혈관 삽입술을 통하여 혈관 내로 삽입되어야 합니다.
 - ※ 가이드와이어는 카테터 삽입 시 카테터가 꼬이는 것을 방지하고 일직선이 되도록 사용해야 합니다.
 - ※ 두께가 얇은 카테터를 사용할 때는 꼬임에 주의해야 합니다.
- 가이드와이어는 본 제품의 선단부를 목적 혈관 근처까지 전진시킨 후에 제거합니다. 단 피그테일 타입의 카테터를 사용할 경우에는 비틀림과 부러짐 등을 방지하기 위해 반드시 가이드와이어를 삽입한 채 목적 부위까지 유도한 후 제거하십시오.
- 본 제품을 조작해 목적 혈관에 도달하면, 조영제 또는 제제를 허브 또는 이방 스탭코크를 통해 목적 혈관에 주입하십시오.
- 카테터의 제거
 - 본 제품을 제거할 때는 반드시 가이드와이어를 본 제품에 삽입해 엔드팁을 곧게 편 후 제거하십시오.

K 사용 후 보관 및 관리 방법

- 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등을 피하고 상온의 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 본 제품은 일회용 멸균기기이므로 사용 후 병원 내 폐기물 처리방법 및 정부의 규제사항을 준수하여 폐기해야 하며, 재멸균 및 재사용을 금지합니다.

L 품질보증 및 책임한계

본 문서에서 설명하는 (주)제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. (주)제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. (주)제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 (주)제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. (주)제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적, 파생적 손해에 대하여 발생한 사고에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 내과의사로 제한됩니다.

M 심볼

	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Keep dry
	Use by date		Temperature limit
	Batch code		Do not re-use
	Catalogue number		Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not re-sterilize		Medical device
	Do not use if package is damaged		Single Sterile barrier system with protective packaging outside

N 보관 조건 혹은 저장방법

직사광선 및 습기를 피해 실온(1℃~30℃)에 보관