

## A 제품명

- a 제품명: GENOSS 014 PTA Balloon Catheter  
b 품목명: 풍선확장식혈관성형술용카테터  
c 형명(모델명): 제조원 포장기재 참조  
d 허가번호: 제2-722호  
e 사용목적: 장골(iliac), 대퇴(femoral), 장골대퇴(ilio-femoral), 슬와(popliteal), 슬와내(intra-popliteal), 신장(renal) 동맥과 자연적 또는 인공적투석을 위한 동정맥의 폐쇄 병변을 확장하며, 말초혈관의 스텐트 시술 후 확장 (stent post dilatation)에도 사용한다.  
또한 담도, 담관의 협착부위에도 사용된다.

- f 제조자 상호: (주)제노스  
g 제조자 주소: 경기도 수원시 영통구 광교로 105 경기R&DB센터 1층  
h 제조번호: 제조원 포장기재 참조  
i 제조연월: 제조원 포장기재 참조  
j 포장단위(또는 중량): 1EA/ BOX  
k 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이고, 재사용을 금지한다.

## B 제품설명

본 제품은 0.014" 가이드와이어와 호환되는 오버더 와이어(OTW) 이중 루멘 풍선확장식 혈관성형술용 카테터로, 원위부(distal part)에 장착된 semi-compliant 팽창식 풍선과 비외상성 테이퍼 팁이 있습니다.

혈관협착 및 폐쇄 등 문제가 발생한 부위에서 풍선을 팽창시키면 풍선이 팽창되는 압력으로 인하여 혈관 벽 등의 플라크 등 이물질 또는 협착부에 압력이 가해지게 되고 혈관이 좁아진 부위가 넓어지게 됩니다. 확장된 풍선을 통해 선천 또는 합성 동정맥 투석 셋길의 폐쇄 병변 치료 등에 사용됩니다.

본 제품의 카테터의 말단 부분에는 윤활 코팅이 되어있습니다. 카테터 샤프트는 이중 내강 구조로 설계되어 외부 내강은 흡입된 조영제와 식염수를 가진 풍선을 확장 및 수축시키는데 사용되고, 내부 내강은 풍선 카테터의 전진을 용이하게 하기 위한 가이드와이어 통로로 사용됩니다. 풍선에는 협착증을 기준으로 풍선을 배치하기 위한 두 개의 방사선 불투과성 마커가 있으며, 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 팽창 또는 작업 섹션을 나타냅니다.

본 제품의 풍선 카테터에는 병변의 전진을 용이하게 하기 위한 테이퍼된 소프트 팁이 있고, 팽창된 풍선 직경이 일관된 모델과 원위부쪽으로 테이퍼 된 긴 풍선 모델로 구성되어 있습니다.

본 제품의 사용 가능한 길이는 90 cm, 150 cm이고, 풍선 직경은 1.5 mm ~ 4 mm, 풍선 길이는 20 mm ~ 250 mm 범위로 제공되며, 모든 사이즈는 4F 시스(sheath)에 호환됩니다.

## C 금기사항

- 본 제품은 카테터안내선과 함께 병변을 통과할 수 없다.
- 본 제품은 심혈관계에 사용이 금지되어 있다.

## D 경고

- 본 제품의 내용물은 EO(에틸렌옥사이드)를 사용하여 멸균처리 되었다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마시오. 손상이 발견된 경우 GENOSS 담당자에게 문의하십시오.
- 본 제품은 경피적혈관성형술(PTA)에 대하여 임상적이고 기술적으로 정통한 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- 본 제품은 일회용 제품이므로 절대 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마시오. 일회용 제품의 재사용, 재처리, 또는 재활균은 장치의 구조적 무결성을 침해 할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있다. 또한 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있다.
- 혈관의 손상 가능성을 줄이기 위해 팽창된 풍선의 직경과 길이는 협착 근위부와 원위부에 있는 혈관직경 및 길이와 비슷해야 한다.
- 카테터가 혈관계에 노출되면 X선 투시 관찰을 하면서 카테터를 조작해야 한다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태에서 카테터를 밀어 넣거나 뒤로 당기지 마시오. 조작 도중에 저항을 느낄 경우 진행을 멈추고 저항의 원인을 확인하십시오.
- 풍선의 정격 파열 압력(RBP)을 초과하지 마시오. 정격 파열 압력은 실험실 내 검사에 근거한다.
- 적합한 풍선 팽창제만 사용하십시오. 풍선을 팽창시키는 데 공기나 기타 기체 성 매질을 절대 사용하지 마시오.
- 잠재적 혈관 외상을 방지하려면 가이드와이어의 끝 너머 또는 가이드와이어의 도움 없이 풍선 카테터를 절대 삽입하지 마시오.
- 시술 시 본 사용방법을 제외한 다른 사용서는 권고되지 않는다.

## E 주의사항

- 유효기간 이내의 제품을 사용한다.
- 운송과정에서의 손상이 없었는지, 제품의 치수 모양 그리고 상태가 시술에 맞게 선택되었는지 사용 전 카테터를 주의 깊게 조사한다.
- 카테터 사용 시 생기는 혈액응고를 예방하거나 줄이기 위해 주의한다.
- 혈관 시스템으로 삽입되는 모든 제품은 멸균 생리 식염수나 이와 유사한 매질을 사용 전 카테터 안내선 포트에 주입하여 수세(Flush) 하거나 헹구어 낸다.
- 전신 헤파린화(systemic heparinization)의 사용을 고려한다.
- 본 제품은 반드시 최대 0.014in(0.36mm) 카테터 안내선을 통해 삽입, 이동, 제거되어야만 한다.
- 풍선이 팽창된 상태에서 카테터 안내선을 움직이려고 하서는 안 된다.
- 풍선을 팽창시키는데 어떠한 기체 물질도 절대로 사용해서는 안 된다.
- 심각한 저항이 느껴질 때 본 제품을無理하게 진입시키서는 안 된다. 저항감의 원인은 투시 검사와 치료조치를 시행하여 결정해야 한다.
- 시스템에 공기가 유입될 가능성을 최소화 하려면 계속 진행하기 전에 새는 곳이 없도록 카테터를 단단히 연결하고 시스템을 철저히 흡입 및 세척해야 한다.
- 보호튜브를 카테터 샤프트에서 급곡력으로 당기면 안 된다.
- 보호튜브 및 속심을 제거하는 동안 특이한 저항을 느낄 경우 카테터를 사용하지 말고 다른 제품으로 교체해야 한다. 사용하지 않는 제품에 대해서는 제품 반환 절차를 따르시오.
- 최소 수용 가능한 쉬스의 프렌치(Fr) 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다.
- 풍선파열압력(RBP)를 초과하여 팽창시킬 경우 풍선이 파열될 수 있다. 압력 모니터링 장치 (pressure monitoring device)의 사용을 권장한다.

## F 나타날 수 있는 부작용/합병증

다음의 합병증은 경피적혈관성형술(PTA)의 결과로 발생할 수도 있으나 다음에 국한되지는 않는다.

- 급성폐쇄
- 진입부 부위의 혈종
- 동맥류
- 협심증
- 부정맥증
- 동정맥류
- 수혈에 의한 합병증
- 대뇌허혈/일과성 허혈 발작(TIA)
- 사망
- 색전증 (공기, 조직, 혈전증, 전신 또는 기기 구성성분)
- 열/발열반응
- 고혈압/저혈압
- 감염
- 조직 허혈증을 포함한 허혈, 스틸 증후군과 괴사
- 다리 부종

## G 사용방법

- a 시술준비 물품
- 1000u/500cc 헤파린화 생리식염수
  - 풍선사이즈에 따른 인트루더서 쉬스 (Introducer sheath) 사이즈(라벨참조)
  - 팽창기구(압력 모니터링과 함께 사용이 요구됨)
  - 3way stopcock
  - 0.014" 가이드와이어
  - 생리식염수와 1:1로 희석된 60% 조영제
  - 2-3개의 10-20cc 주사기

- b 풍선 크기 및 풍선 크기에 맞는 구성품의 선택
- 확장된 풍선의 직경은 협착부위 근위부 및 원위부의 직경보다 커서는 안 된다. 함께 사용할 구성품의 크기가 라벨에 명시된 대로 바르게 선택되었는지 확인한다.

- c 사용 전 준비사항
- 사용 전 카테터의 멸균상태를 파괴시킬 수 있는 포장의 손상이 있는지 확인하는 것이 중요하다. 또한 선택된 카테터가 예정된 시술에 맞는 것인지 다시 한번 확인한다. 풍선카테터를 준비하는 동안 팽창하지 않는다. 모든 공기가 제대로 제거되는지, 풍선카테터의 완전한 상태를 확인하기

위하여 다음의 절차를 수행한다.

- 기기/시린지예 중간 농도의 조영제와 일반 식염수액이 혼합된 용액을 채운다.
- 풍선에서 보호튜브를 제거한다.
- 기기/시린지를 풍선 주변의 연결부에 연결한다. 말단부 팁이 아래로 향하도록 하여 카테터를 잡는다.
- 스토폭을 잡는다; 30초 동안 흡입한다; 중립상태 (neutral)로 만든다.
- 스토폭을 잡는다; 팽창한 기기/시린지의 모든 공기를 제거한다.
- 공기가 모두 제거될 때까지 4-5 단계를 반복한다.
- 풍선이 해당 병변에 도달할 때까지 부압 (negative pressure)하에 카테터를 유지한다.

d 사용방법

시스템 삽입 및 풍선 수축

- 시스템 삽입

- GENOSS 014 PTA 풍선카테터는 Introducer sheath를 통해 경피적으로 삽입되도록 디자인 되었다.
- 카테터가 혈관 내로 진입할 준비가 되면 풍선에 씌워진 풍선보호 튜브를 카테터로부터 완전하게 제거해야 한다.
- 준비된 카테터를 이미 삽입된 카테터안내선을 통해 팁부터 삽입한다.
- 삽입을 용이하게 관리하기 위해 인트루더서를 사용하면 풍선카테터 사용에 유리하다.

**주의: 카테터의 모든 조작은 형광투시(fluoroscopy)하에 시험한다.**

- 협착부위의 중간부에 풍선의 중앙부가 위치하도록 카테터의 위치를 잡는다. 방사선불투과성 마커 밴드가 풍선의 길이를 나타낸다.

- 풍선 팽창

- 병변에 적절하게 위치를 잡으면, 원하는 직경에 도달하도록 풍선을 팽창시킨다.

**경고: 풍선파열압력(RBP)을 초과해서는 안된다. RBP보다 높게 풍선을 확장시키면 풍선 또는 카테터를 손상시키거나, 선택 혈관을 과팽창시킬 수 있다.**

5.1 Balloon compliance table

(1) GKP-XXX-XXX-XXX, GKPP-XXX-XXX-XXX

| ATM | MPa  | Balloon Diameter (mm) |      |      |      |      |      |
|-----|------|-----------------------|------|------|------|------|------|
|     |      | 1.5                   | 2.0  | 2.5  | 3.0  | 3.5  | 4.0  |
| 7   | 0.71 | 1.46                  | 1.95 | 2.46 | 2.97 | 3.47 | 3.94 |
| 8   | 0.81 | 1.50                  | 2.00 | 2.50 | 3.00 | 3.50 | 4.00 |
| 9   | 0.91 | 1.52                  | 2.02 | 2.52 | 3.02 | 3.53 | 4.03 |
| 10  | 1.01 | 1.54                  | 2.04 | 2.54 | 3.04 | 3.56 | 4.07 |
| 11  | 1.11 | 1.57                  | 2.06 | 2.56 | 3.07 | 3.59 | 4.09 |
| 12  | 1.22 | 1.59                  | 2.09 | 2.60 | 3.10 | 3.62 | 4.11 |
| 13  | 1.32 | 1.62                  | 2.12 | 2.62 | 3.12 | 3.64 | 4.14 |
| 14  | 1.42 | 1.65                  | 2.15 | 2.65 | 3.15 | 3.66 | 4.15 |
| 15  | 1.52 | 1.68                  | 2.19 | 2.68 | 3.19 | 3.70 | 4.18 |

■ NP (Nominal Pressure) ■ RBP (Rate Burst Pressure)

(2) GKPT-XXX-XXX-XXX

| ATM | MPa  | Balloon Diameter (mm) |      |           |      |           |      |           |      |           |      |
|-----|------|-----------------------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|
|     |      | 1.5 / 2.0             |      | 2.0 / 2.5 |      | 2.5 / 3.0 |      | 3.0 / 3.5 |      | 3.5 / 4.0 |      |
| 7   | 0.71 | 1.47                  | 1.96 | 1.97      | 2.46 | 2.47      | 2.96 | 2.97      | 3.46 | 3.47      | 3.96 |
| 8   | 0.81 | 1.50                  | 2.00 | 2.00      | 2.50 | 2.50      | 3.00 | 3.00      | 3.50 | 3.50      | 4.00 |
| 9   | 0.91 | 1.53                  | 2.02 | 2.03      | 2.52 | 2.51      | 3.02 | 3.03      | 3.52 | 3.53      | 4.02 |
| 10  | 1.01 | 1.55                  | 2.05 | 2.06      | 2.55 | 2.53      | 3.05 | 3.06      | 3.54 | 3.55      | 4.05 |
| 11  | 1.11 | 1.58                  | 2.08 | 2.08      | 2.58 | 2.55      | 3.08 | 3.09      | 3.57 | 3.58      | 4.08 |
| 12  | 1.22 | 1.61                  | 2.10 | 2.11      | 2.60 | 2.58      | 3.10 | 3.11      | 3.60 | 3.61      | 4.10 |
| 13  | 1.32 | 1.64                  | 2.13 | 2.14      | 2.63 | 2.61      | 3.13 | 3.14      | 3.63 | 3.64      | 4.13 |
| 14  | 1.42 | 1.66                  | 2.15 | 2.16      | 2.65 | 2.64      | 3.15 | 3.16      | 3.67 | 3.66      | 4.15 |
| 15  | 1.52 | 1.68                  | 2.18 | 2.19      | 2.67 | 2.66      | 3.18 | 3.18      | 3.69 | 3.68      | 4.18 |

■ NP (Nominal Pressure) ■ RBP (Rate Burst Pressure)

- 인플레이션 시린지나 인플레이션 도구로 공기를 빨아들여 풍선을 수축시킨다.

- 풍선 내부의 진공상태를 유지한 채로 카테터를 끌어당겨 밖으로 빼낸다.

**주의: 풍선을 시계 반대방향으로 가볍게 돌리면 카테터를 보다 쉽게 쉬스나 경피 진입부로부터 빼낼 수 있다. 풍선이 쉬스를 통해 빠지지 않으면, 카테터와 쉬스를 하나의 단위로 함께 빼낸다.**

- 풍선을 여러 번 반복해서 팽창시키거나 수축시키면, 기구를 빼내는 과정에서 약간의 저항이 느껴질 수 있다.
- 혈관조영술(angioplasty)을 실시하여 결과를 확인한다.

e 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균, 재사용하지 않으며, 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.

## H 저장방법

서늘하고 건조하며 어두운 곳에 실온(1°C ~ 30°C) 보관하십시오.

## I 사용기한

제조일로부터 3년

## J 심볼

|  |                                 |  |                                  |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------|
|  | Caution                         |  | Do not use if package is damaged |
|  | Sterilized using ethylene oxide |  | Manufacturer                     |
|  | Temperature limit               |  | Date of manufacture              |
|  | Keep away from sunlight         |  | Use by date                      |
|  | Keep dry                        |  | Consult instructions for use     |
|  | Do not re-use                   |  | Batch code                       |
|  | Catalogue number                |  |                                  |