

A 제품명

이 장치의 제품명은 제노스 풍선확장식혈관성형술용카테터(GENOSS PTA Balloon Catheter)입니다.

B 제품설명

제노스 풍선확장식혈관성형술용카테터[이하, 풍선카테터]는 협착성 혈관을 확장하기 위하여 사용되는 의료기기입니다. 풍선카테터의 풍선은 팽창 압력에 따라 정해진 팽창 압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되었습니다. 풍선카테터의 풍선내부에는 두 개의 백금 이리듐 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 두 개의 방사선 불투과성 마커밴드는 형광 투시 검사를 용이하게 하고, 풍선의 위치와 길이를 명확하게 파악할 수 있도록 풍선 내부의 양 끝단에 위치합니다. 풍선카테터는 병변 내로 진입을 용이하게 하기 위하여 말단부에 테이퍼된 소프트 팁이 있습니다. 제노스 풍선카테터의 사용 가능한 길이는 50cm, 80cm, 130cm 입니다. 풍선카테터의 근위부는 풍선을 팽창/수축하기 위한 장치에 연결하기 위하여 한 개의 허브에 두개의 포트로 구성되어 있습니다. 풍선카테터의 원위부에는 두개의 관으로 이루어져 있고 동일한 축에 위치하고 있습니다. 원위부의 두 개의 관 중 외부의 관은 풍선의 팽창과 수축을 위한 관이며, 내부의 관은 풍선을 확장시킬 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 0.89mm(0.035inch)나 그보다 작은 직경의 가이드 와이어를 사용할 수 있도록 설계되어 있습니다.

C 성능 및 사용목적

본 제품은 말초혈관의 경피적 혈관성형술에 사용되는 풍선카테터로 장골동맥, 대퇴부동맥, 대퇴-장골 동맥, 슬와동맥, 하방슬와동맥과 신동맥의 PTA 및 선천적 또는 합성 동정맥 투석으로 인해 폐쇄된 병변에 사용됩니다. 또한, 담관 협착의 치료에도 사용됩니다.

D 금기사항

일반적으로 본 제품 및 풍선카테터를 사용하는데 금기사항은 아래와 같습니다.

- 본 제품은 카테터안내선(Guide wire)과 함께 병변을 통과할 수 없습니다.
- 본 제품은 심혈관계에 사용을 금합니다.

E 일반적인 주의사항

본 제품은 사용설명서를 숙지한 후 사용하기 바랍니다. 본 제품은 에틸렌 옥사이드(Ethylene Oxide)로 멸균되어 있습니다. 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과하면 사용하지 않습니다. 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다. 사용자는 수술 전에 풍선카테터가 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다. 사용될 풍선카테터의 사용규격이 해당수술에 적합한지 확인 및 보증해야 합니다. 풍선카테터에 대한 교육과 완벽한 훈련을 한 의사에 한해 풍선카테터를 사용할 수 있습니다. 풍선카테터의 우연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다. 카테터의 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장 신경약이 사용되어야 합니다. 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정기간 계속되어야 합니다. 풍선카테터를 삽입하거나 교환할 때, 가이드 와이어가 삽입된 풍선카테터의 움직임을 더 원활하게 하기 위하여 가이드 와이어를 깨끗이 닦아냅니다.

F 취급시 주의사항

본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있으며 환자의 통증, 고통, 사망의 원인이 될 수 있습니다. 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 합니다. 수술 중에 혈관의 손상을 줄이기 위하여 풍선의 팽창지름은 해당 협착된 혈관 부분을 중심으로 근위부와 원위부 혈관의 직경과 유사해야 합니다. 본 제품은 고성능 형광 투시 검사환경에서 사용할 것을 권장합니다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태로 풍선카테터를 삽입 및 제거하는 것을 금지합니다. 만약 조작하는동안 큰 저항을 느낀다면, 수술을 멈추고 저항의 원인을 파악한 후 문제를 처리해야 합니다. 사용 중 풍선은 정격파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)을 넘지 않아야 합니다.

수술 중 풍선에 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위하여 압력장치의 압력계를 수시로 확인합니다. 또한, 적절한 풍선 팽창 매개물을 사용해야 합니다(생리 식염수와 1:1로 희석된 조영제 등). 풍선을 팽창하기 위하여 공기나 다른 가스 형태의 매개물 사용은 금지합니다. 또한 유기 용매를 풍선카테터에 접촉시키는 것을 금합니다 (알코올 등).

G 나타날수 있는 부작용 / 합병증

풍선카테터 사용에 따라 아래와 같은 부작용 / 합병증이 나타날 수 있으며, 나열된 것 이외의 증상도 나타날 수 있습니다.

- 급성폐쇄
- 진입부 부위의 혈종
- 동맥류
- 협심증
- 부정맥증
- 동정맥루
- 수혈에 의한 합병증
- 대뇌허혈/일과성 허혈 발작(TIA)
- 사망
- 색전증 (공기, 조직, 혈전증, 전신 또는 기기 구성성분)
- 열/발열반응
- 조영제나 약물반응에 대한 과민반응 또는 알레르기 반응
- 고혈압/저혈압
- 감염
- 조직 허혈증을 포함한 허혈, 스킨 증후군과 괴사
- 다리 부종
- 심근허혈 또는 심근경색증
- 구역과 구토
- 신경장애 또는 신경손상
- 폐색
- 장기부전 (일회성, 다발성)
- 고통
- 심계항진(두근거림)
- 가동맥류
- 신부전증/기능부전
- 재협착
- 뇌졸중 (CVA)
- 혈관 치료를 요하는 진입부를 포함한 혈관 합병증
- 혈관 혈전증
- 혈관 손상, 박리, 천공 등
- 혈관 발작

H 사용 전 주의사항

► **시술에 필요한 재료**

- 1000IU/500cc 헤파린화 생리식염수
- 풍선사이즈에 따른 인트로듀서 쉬스 (Introducer sheath)
- 팽창기구(압력 모니터링과 함께 사용이 요구됨)
- 3way stopcock
- 0.035" 가이드와이어
- 생리식염수와 1:1로 희석된 60% 조영제
- 2~3개의 10-20cc주사기

► **풍선 크기 및 풍선 크기에 맞는 구성품의 선택**

확장된 풍선의 직경은 협착부위 근위부 및 원위부의 직경보다 커서는 안됩니다. 함께 사용할 구성품의 크기가 라벨에 명시된 대로 바르게 선택되었는지 확인합니다.

► **사용 전 준비사항**

사용전 카테터의 멸균상태를 파괴시킬 수 있는 포장의 손상이 있는지 확인하는 것이 중요합니다. 또한 선택된 카테터가 예정된 시술에 맞는 것인지 다시 한번 확인하고, 카테터를 준비하는 동안 팽창하지 않습니다.

모든 공기가 제대로 제거되는지, 카테터의 완전한 상태를 확인하기 위하여 다음의 절차를 수행합니다.

- 주사기에 중간 농도의 조영제와 일반 식염수액이 혼합된 용액을 채워 줍니다.
- 풍선에서 보호튜브를 제거합니다.
- 주사기를 풍선 루멘의 연결부에 연결한 후 말단부 팁이 아래로 향하도록 하여 카테터를 잡아줍니다.
- 풍선 일부를 팽창시키기 위해서 혼합액을 반정도 주입합니다.
- 주사기 플런저를 뒤로 빼내어 풍선을 수축시키는데, 그렇게 함으로서 풍선 내부의 기포를 주사기로 빼낼 수 있습니다.
- 모든 기포가 풍선에서 제거되도록 4번과 5번의 과정을 반복합니다.
- 풍선 내부로 주입된 혼합액이 모두 빠져 나오도록 음압을 유지하면서 흡인하고, 기기의 사용준비가 완료될 때까지 음압 상태를 유지합니다.
- 풍선 보호튜브를 다시 풍선에 씌워 혈관 내부로 진입하기 전 풍선의 프로파일(profile)을 가장 작게 만들어 줍니다.

I 사용방법 및 조작순서

- **시스템 삽입**
 - PTA 카테터는 Seldinger technique으로 경피적으로 삽입되도록 디자인 되었습니다.
 - 카테터가 혈관 내로 진입할 준비가 되면 풍선에 씌워진 풍선 보호튜브를 카테터로부터 완전하게 제거해야 합니다.
 - 준비된 카테터를 미리 삽입된 가이드 와이어를 통해 팁부터 삽입합니다. 삽입을 용이하게 관리하기 위해 인트로듀서를 사용하면 풍선카테터 사용에 유리합니다.
- **주의: 카테터의 모든 조작은 형광투시(fluoroscopy)하에 시행합니다.**
- 협착부위의 중간부에 풍선의 중앙부가 위치하도록 카테터의 위치를 잡습니다. 방사선불투과성 마커 밴드가 풍선의 길이를 나타냅니다.
- **풍선 팽창**
 - 병변에 적절하게 위치를 잡으면, Compliance chart에 따라 원하는 직경에 도달하도록 팽창기구를 이용해 풍선을 팽창시켜 줍니다.
- **경고: 풍선파열압력(RBP)을고 초과해서는 안되며, RBP보다 높게 풍선을 확장시키면 풍선 또는 카테터를 손상시키거나, 선택 혈관을 과팽창시킬 수 있습니다.**
- **풍선 수축**
 - 모든 기포가 풍선에서 제거되도록 4번과 5번의 과정을 반복합니다.
 - 풍선 내부로 주입된 혼합액이 모두 빠져 나오도록 음압을 유지하면서 흡인하고, 기기의 사용준비가 완료될 때까지 음압 상태를 유지합니다.
- **주의: 풍선이 쉬스를 통해 빠지지 않으면, 카테터와 쉬스를 하나의 단위로 함께 빼냅니다.**
- 풍선을 여러 번 반복해서 팽창시키거나 수축시키면, 기구를 빼내는 과정에서 약간의 저항이 느껴질 수 있습니다.
- 혈관조영술(angioplasty)을 실시하여 결과를 확인합니다.

J 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 **일회용 제품이므로 재멸균, 재사용하지 않으며, 사용 후 규정에 의거하여 폐기** 하도록 합니다.












K 사용횟수

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 또는 재멸균을 금지합니다.

L 품질보증 및 책임한계

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

M 심볼

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

N 보관조건 혹은 저장방법

본 제품은 건조하고 어두운 장소의 실온(1°C~30°C)에 보관하십시오.

O 제품규격

본 제품의 규격은 하기[표-2]를 참고하여 주십시오. 또한 본 제품을 사용할 때 가이드 와이어의 최대 외경을 확인 후 사용하여 주십시오.
※가이드 와이어 최대 외경: 0.89mm(0.035inch)

[표-2] 카테터 길이 50cm, 80cm, 130cm

팽창지름	풍선 길이					
	20mm	40mm	60mm	80mm	100mm	120mm
4.0mm	•	•	•	•	•	•
5.0mm	•	•	•	•	•	•
6.0mm	•	•	•	•	•	•
7.0mm	•	•	•	•	•	•
8.0mm	•	•	•	•		
9.0mm	•	•	•	•		
10.0mm	•	•	•			
12.0mm	•	•	•			

A DESCRIPTION

The GENOSS PTA Balloon Catheter is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specifically designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty in stenosed vessel segments. The balloon is designed to inflate to a controlled diameter and length when inflated. The Balloon Catheter has two platinum iridium radiopaque marker bands. Two radiopaque marker bands are located at both ends of the balloon, to facilitate fluoroscopic visualization and define the length and location of the balloon. The balloon catheter includes a tapered soft-tip to PTA Balloon Catheter are 50cm, 80cm and 130cm. The catheter has a dual lumen shaft. The dual lumen shaft is branched at the proximal end so that one lumen forms the entrance to the central lumen for the guidewire, of diameters 0.035"(0.89mm) or smaller to facilitate advancement of the balloon catheter through the stenosis segment to be dilated, while the other lumen is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution. The balloon catheter is provided with hydrophilic coating that is activated when wet.

B INDICATIONS FOR USE

A balloon catheter used for percutaneous transluminal angioplasty of peripheral vascular iliac artery, femoral artery, femoral-iliac artery, is used in a closed lesions due to congenital or synthetic arteriovenous dialysis PTA and lower popliteal artery and renal artery.

C CONTRAINDICATIONS

Typically uses a balloon catheter contraindications are as follows
1) Can not pass the lesion along with Guide wire.
2) Do not use in the central circulation system such as coronary and supra-aortic artery.

D WARNINGS

This device is designed and intended for single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize. GENOSS will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization and /or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call our GENOSS representative. Before operate, use heparinized saline for flushing to prevent clotting. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy. Prior to procedure, the balloon catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used. The inflated diameter of the balloon should never exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization. Use only an appropriate balloon inflation medium [e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline]. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Do not expose the balloon catheter to organic solvents, e.g., alcohol, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label. When the catheter is in the body, it should be manipulated while under sufficient and/or high-quality fluoroscopy. Do not advance the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If strong resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. The short-term and long-term biological effects of balloon diameters larger than the original vessel diameters are not known.

E PRECAUTIONS

Do not use the balloon catheter if the outer or the inner package is damaged or opened. Use the balloon catheter before the "shelf-life" date specified on the package. Before angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used. Use only guide wires with a 0.035"(0.89mm) maximum diameter. Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the balloon catheter shaft. If strong resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) should use the balloon catheter. PTA should only be performed at hospitals where emergency peripheral artery bypass graft surgery is readily available.

F POTENTIAL COMPLICATIONS/ ADVERSE EFFECTS

Possible complications include, but are not limited to:

- Abrupt closure
- Access site hematoma
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications, which may require transfusion
- Cerebral ischemia / transient ischemic attack (TIA)
- Death
- Embolism (air, tissue, thrombotic, systemic or device component)
- Fever / pyrogenic reaction
- Hypersensitivity or allergic reaction to contrast agents and drug reactions
- Hypertension / hypotension
- Infection
- Ischemia, including tissue ischemia, steal syndrome, and necrosis
- Leg edema
- Myocardial ischemia or infarction
- Nausea and vomiting
- Neuropathies or nerve injury
- Occlusion
- Organ failure (single, multiple)
- Pain
- Palpitations
- Pseudoaneurysm
- Renal failure / insufficiency
- Restenosis
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA)
- Vascular complications, including entry site, which may require vessel repair
- Vascular thrombosis
- Vessel injury, e.g. dissection, perforation
- Vessel spasm

G PREPARATION TECHNIQUE

Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment. After moistening the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath not to damage the balloon. In case of resistance, twist the protection sheath with one hand, holding the shaft with the other.

CAUTION: Do not use with Lipiodol contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.

TO DISPLACE AIR:

1. Flush out the lumen for the guidewire by connecting a syringe dilled with saline solution. Start flushing until liquid rinses out of guidewire lumen at the distal tip of the balloon catheter.
2. Connect a syringe containing contrast medium to the Luer connector located at the proximal hub of the balloon catheter and apply negative pressure for about 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to atmospheric pressure allowing contrast medium flow into the catheter lumen. Remove the syringe leaving a meniscus of contrast in the hub of the balloon lumen.
- 3 Remove air bubbles from theinflation device following the manufacturer's instructions.
- 4 Using stopcock attach inflation device to the PTA balloon catheter.

Avoid aire entering the system.
CAUTION: Avoid manipulation of the balloon catheter during removal from packaging and flushing of guidewire lumen. The GENOSS PTA Balloon Catheter is provided with a hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline, for approximately 30-60 seconds, or wiping down the catheter shaft with a saturated gauze sponge.
CAUTION: Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.

H INSERTION TECHNIQUE

Access to the vessel must be sufficiently patent, sufficiently recanalized to proceed with further intervention. In case the guidewire has not already been positioned across the lesion, under fluoroscopy, insert a 0.035"(0.89mm) guidewire across the lesion following standard PTA techniques. Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the catheter. Carefully insert the PTA balloon catheter through the introducer sheath and, under fluoroscopic guidance, carefully advance it through the peripheral vasculature following the guidewire towards the lesion.

CAUTION: Do not advance the guidewire or the balloon dilatation catheter if resistance is met without first determining the cause of resistance and taking remedial action. Position the balloon within the lesion using the two radiopaque markers located under the balloon as reference points for precise placement across the target lesion. To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

I BALLOON INFLATION

CAUTION: Use only a mixture of sontrast medium and saline solution to fill the balloon(1:1).

Do not use any gaseous substances as a balloon inflation medium. Make sure all air bubbles are removed from the catheter and the inflation device before balloon inflation. Open stopcock on inflation device. inflate the dilation balloon gradually to dilate the lesion to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart. Apply a constant pressure for about 30 seconds.

The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.

CAUTION: Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP).

J BALLOON DEFLATION AND REMOVAL

Deflate the balloon catheter in accordance with standard PTA procedures. Apply negative pressures to the balloon for about 60-120 seconds. Ensure the balloon is fully deflated before carefully removing the catheter from the vessel.

K HOW SUPPLIED

The GENOSS PTA Balloon Catheter is supplied sterile and intended for single use only. The GENOSS PTA Balloon Catheter is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to labeled Expiration Date.

CAUTION: Do not use if the inner package is opened or damaged.

L STORAGE

Store at controlled room temperature (1°C~30°C) in a dry place.

M SYMBOLS

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

N SIZE

Catheter length: 50cm, 80cm, 130cm

Diameter	Balloon length					
	20mm	40mm	60mm	80mm	100mm	120mm
4.0mm	•	•	•	•	•	•
5.0mm	•	•	•	•	•	•
6.0mm	•	•	•	•	•	•
7.0mm	•	•	•	•	•	•
8.0mm	•	•	•	•		
9.0mm	•	•	•	•		
10.0mm	•	•	•			
12.0mm	•	•	•			