

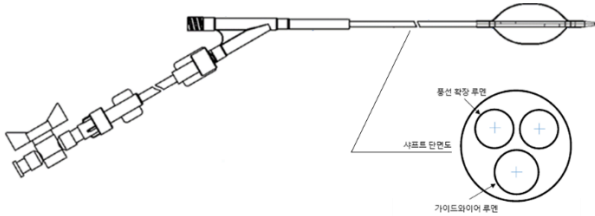


SEAL NOVA Balloon Catheter

1 모양 및 구조

가. SEAL NOVA Balloon Catheter 설명

- 본 제품은 경피적으로 혈관 내에 삽입한 후 풍선을 팽창시켜 대동맥 스텐트 그래프트의 확장을 돕기 위해 사용하는 풍선 카테터로서, OTW (Over-the-wire) 타입이며, Shaft, Balloon, Marker Bands 등으로 구성 되어있다.
- 풍선 내부에는 두 개의 방사선 불투과성 마커가 있어 팽창 전에 혈관 내 삽입된 인공 삽입물의 내부에서 풍선의 위치를 쉽게 식별할 수 있도록 한다.
- 본 제품은 0.038인치 이하의 가이드와이어 및 12Fr 인트로듀서와 호환하여 사용할 수 있다.



2 사용목적

인공삽입물 스텐트그래프트의 확장을 도와주기 위해 사용하는 풍선 카테터

3 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 풍선 카테터로 시술 진행 시 필요한 장비 및 약제서리
 - 각도가 자유로운 C-Arm: 고해상도의 형광투시법, 고품질의 혈관 조영술, 디지털감산 혈관조영술(DSA)
 - 12Fr 이상의 인트로듀서 쉬스
 - 0.038"이하의 가이드와이어
 - 60cc 주사기
 - 여분의 풍선 카테터

참고: 풍선의 팽창/수축에는 희석된 조영제(염화나트륨 75% / 레노그라핀 25%)를 권장함.
- 제품 준비
 - 배송 중 손상이 발생하지 않았는지 사용 전에 포장 및 카테터를 주의 깊게 확인한다. 카테터 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.
 - 포장이 손상되지 않았다면, 외부 파우치를 조심스럽게 열고 멸균 기법을 사용하여 내부 파우치(카테터 포함)를 멸균 구역에 도입한다.
 - 내부 파우치를 열고 카테터, 매니폴드 및 연장 튜브 어셈블리를 종이 트레이에서 조심스럽게 분리한 후 카테터에 손상된 부분이 없는지 주의 깊게 검사하고 손상된 경우 폐기하고 다른 카테터를 사용한다.
 - 참고: 제품을 도입하기 전에 항응고제 및 항혈소판제의 적절한 투여를 포함하여 표준 기술에 따라 환자 및 인트로듀서 쉬스의 배치를 포함한 진입 부위를 준비한다.
 - 60cc 주사기에 10cc~15cc 헤파린 식염수를 채운다.
 - 주사기를 가이드 와이어 루멘 포트에 부착하고 가이드 와이어 루멘을 플러싱한다.
 - 가이드 와이어 루멘 포트에서 주사기를 제거하고 헤파린 처리된 식염수 15cc를 채운 후 Stopcock에 연결한다. Stopcock 밸브가

열려있는지 확인하고 진공상태를 만든다.

- 풍선을 진공상태로 유지하면서 보호 튜브 (Protective sleeve)를 한쪽 방향으로 비틀어 풍선에서 제거한다.
- 풍선을 일부만 팽창시키고, 카테터에서 공기를 제거하기 위해 진공 상태를 만든다.
- 카테터에서 제거된 공기가 주사기에 축적되면, 스탑콕을 닫고 주사기를 제거한 후 공기를 배출할 수 있다.
- 필요에 따라 8), 9) 단계를 반복하여 풍선 내의 모든 공기를 제거한다. 카테터의 방향을 조정하여 모든 공기를 배출하는 것이 필요할 수 있다.
- 주사기를 스탑콕 밸브에 다시 연결할 때 카테터에 공기가 들어가지 않도록 확인한다.
- 진공상태를 만들고 밸브를 닫은 후, 주사기를 제거한다. 필요할 때까지 카테터를 옆에 놓아둔다.
- 카테터 준비 중에 주사기에 공기 방울이 계속 나오거나 카테터의 어느 지점에서든 액체 누출이 발생하는 경우 (풍선 결합부, 팁 또는 매니폴드), 카테터를 폐기하고 새로운 제품을 사용한다.

나. 사용방법

- 표준 기술을 사용하여 인트로듀서 쉬스를 통해 가이드 와이어를 도입하고, 풍선의 목표 위치를 초과하여 전진시킨다.
- 카테터를 도입하기 전에, 풍선을 원하는 크기로 팽창시키기 위해 필요한 용액 (염화나트륨 75%/ 레노그라핀 25%)의 양을 결정한다. 풍선 팽창 매개변수는 풍선 확장 차트 (표 1)의 기재사항을 참조한다.
 - 경고: 과도한 팽창은 혈관벽 손상 및/또는 혈관 파열, 혹은 스텐트 그래프트의 손상을 초래할 수 있다.
- 준비된 카테터를 이전에 삽입된 가이드 와이어 위에 놓고 가이드 와이어 끝을 카테터 끝을 통해 통과시킨다.
- 풍선이 완전히 수축했는지 확인하고 인트로듀서 쉬스를 통해 천천히 전진시킨다.
- 형광 투시하에 마커밴드(풍선의 원위부 및 근위부 끝)의 시각적 안내에 따라 혈관 내 또는 스텐트 그래프트 내 원하는 위치로 카테터를 주의 깊게 전진시킨다. 풍선 카테터를 사용하여 혈관내 스텐트 그래프트를 확장할 때는 방사선 불투과성 마커를 사용하여 풍선 전체가 스텐트 그래프트 내에 정확히 위치하도록 확인한다.
 - 주의: 카테터의 위치를 정렬하여 풍선이 혈관 또는 스텐트 그래프트 내에서 확장에 적합한 위치에 오도록 할 때, 시차나 다른 시각적 오류를 피하기 위해 투시 장치의 위치에 주의한다.
- 스텐트 그래프트 풍선 카테터가 적절히 배치되었을 때, 풍선 확장을 촉진시키기 위해 환자의 혈압은 대략 80mmHg로 낮추는 것이 적절할 수 있다.
 - 주의: 흉부 케이스에서 혈압을 낮추지 않는 경우, 풍선의 움직임이 발생하고 그로 인해 스텐트 그래프트가 잘 못 배치될 수 있다.
- 60cc 주사기에 원하는 양의 희석된 조영제를 채우고, 공기가 풍선 카테터에 들어가지 않도록 주의하며 스탑콕 밸브에 연결한다. 스탑콕 밸브를 열고 풍선을 목표 위치에서 팽창시킨다.
- 투시 장치 화면을 지속적으로 모니터링하며 스텐트 이동을 주시한다. 적절한 모델링은 풍선 팽창 시 스텐트가 약간의 외부 팽창을 보여야 한다.
- 스텐트가 팽창한 직후에 멈추고 과도하게 팽창시키지 않도록 주의한다.
 - 표 1: 주어진 풍선 팽창 지름을 얻기 위해 필요한 용액의 양을 결정하는 지침

Recommended Inflation Volume	Balloon Diameter
6cc	20mm
16cc	30mm
32cc	40mm
44cc	45mm
60cc	50mm *

- 최대 팽창 직경: 50mm 풍선 직경을 초과하지 않는다. 50mm의 풍선 직경에서 60cc 팽창을 초과하지 않는다.
 - 주의: 위 차트는 가이드에 불과하며 형광 투시를 사용하여 풍선 팽창을 주의 깊게 모니터링 해야한다.
- 10) 풍선을 완전히 수축시키고 형광 투시를 사용하여 풍선이 수축되었는지 확인한다. 그 후 풍선을 팽창하고 수축하면서 움직여 그래프트의 주름을 펴고, 스텐트 그래프트와 혈관 벽 사이 접촉을 강화한다.
 - 11) 필요한 경우 스텐트 그래프트의 모든 목표 부위가 풍선으로 모델링 될때까지 반복한다. 충분한 압력으로 풍선을 팽창시켜 스텐트 그래프트를 혈관에 단단하게 고정시킨다.
 - 주의: 풍선은 순응성이 매우 높다. 풍선을 천천히 팽창시키고, 혈관 내 그래프트 모델링 시 풍선을 과도하게 팽창하지 않아야 한다. 풍선을 팽창하는 동안 항상 스텐트 그래프트를 시각적으로 관찰하여 움직임을 감지해야 한다. 병변이 있는 혈관 영역에서는 혈관 파열이나 손상을 피하기 위해 특별히 주의한다.
 - 12) 풍선의 압력이 손실 및/또는 풍선 파열이 발생하면, 풍선을 수축시키고 쉬스 등 시술 도구와 함께 제거한다.
 - 13) 풍선 팽창이 완료되면, 풍선 안에 진공을 만들고 풍선이 완전하게 수축되었는지 확인한다.
 - 14) 풍선에 진공상태를 유지한 채 인트로듀서 쉬스를 통해 풍선 카테터를 제거한다. 형광 투시 하에서 스텐트 그래프트가 움직이지 않도록 하고, 풍선 카테터를 제거하는 과정에서 스텐트 그래프트 움직임을 주의 깊게 관찰한다.
 - 15) 제거하는 도중 저항이 발생하면 진행하기 전에 큰 주사기로 음압을 가하고, 저항이 계속되면 풍선과 인트로듀서 쉬스 등 시술 도구를 함께 제거한다.
 - 경고: 삽입하거나 제거하는 과정에서 카테터를 비틀거나 꼬지 않는다.
 - 16) 표준 외과 폐쇄 기법으로 진입 부위를 닫는다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로, 사용한 제품을 재사용 또는 재멸균하지 않아야 한다.
- 2) 사용한 제품은 병원 및 해당 지역 의료기기 관련 규정에 따라 의료용 폐기물로 폐기한다.

4 사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 풍선 카테터는 멸균 상태로 일회용으로 제공되며, 재처리 또는 재멸균해서는 안 된다. 재처리 및 재멸균은 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 2) 풍선 카테터는 오직 형광 투시 하에서만 조작하고 팽창/수축시켜야 한다.
- 3) 삽입 절차 중에 저항이 느껴질 경우, 카테터를 강제로 삽입하거나 비틀지 말아야 한다. 저항이 발생할 경우 장치, 혈관 또는 스텐트에 손상을 줄 수 있으므로 카테터를 조심스럽게 제거해야 한다.
- 4) 카테터를 삽입 또는 제거 중 비틀거나 회전시키지 말아야 한다.
- 5) 카테터는 가이드 와이어를 통해서 전진 또는 제거되어야 한다.
- 6) 풍선 적합성 관리도 표 1에서 명시된 풍선 팽창 매개변수를 준수한다. 풍선 직경은 50mm를 초과할 수 없으며, 50mm 풍선 직경에서 60cc 팽창 부피를 초과할 수 없다. 그렇지 않으면 풍선이 파열될 수 있으며, 과도한 팽창은 혈관 벽의 손상 및 또는 혈관 파열, 또는 스텐트에 손상을 초래할 수 있다.
- 7) 풍선 파열은 특정 해부학적, 절차적, 및/또는 임상적 상황에서 발생할 수 있다. 따라서 여분의 풍선 카테터를 미리 준비해 두는 것을 권장한다.
- 8) 풍선카테터를 이동시키기 전에 풍선의 공기가 완전히 빠진 상태인지 확인해야 한다.
- 9) 스텐트 그래프트를 확장할 때, 풍선 팽창이 그래프트 커버 부분에 완전히 포함되지 않으면 혈관 손상 및/또는 파열의 위험이 증가하며, 이로 인해 환자가 사망할 수 있다.
- 10) 연구에 따르면, 절차의 조작 및/또는 지속 시간이 길어질수록 미세색전증의 위험이 증가한다고 한다.

- 11) 풍선의 과도한 팽창은 스텐트 그래프트의 찢어짐 및/또는 혈관 파열을 유발할 수 있다. 풍선을 팽창시킬 때는 특히 스텐트 그래프트의 가장자리 부위나 석회화된 혈관, 협착 및/또는 다른 질병이 있는 혈관에서 팽창할 때 주의해야 한다.
- 12) 심장이나 관상동맥에는 사용하지 않는다.
- 13) 박리 치료에 사용하지 않는다.
- 14) 풍선의 팽창 시 압력팽창 장치를 사용하지 말고, 60cc 주사기를 이용한 수동 주사를 권장한다.
- 15) 원위 카테터 내강을 통해 조영제를 주입할 때 전동 주사기를 사용하지 않는다. 파열이 발생할 수 있다.
- 16) 제조사는 기기의 크기를 잘못 조정하거나 오용하거나 잘못 배치한 것에 대한 책임지지 않는다.

나. 주의사항

- 1) 개복 수술로 전환이 필요할 경우를 대비하여 준비를 하고, 훈련된 혈관 수술 팀이 대기해야 한다.
- 2) 사용 전에 포장과 카테터를 신중하게 검사하여 배송 중 손상이 없었는지 확인한다. 포장이나 카테터에 손상이 있는 경우, 장치의 멸균 상태나 무결성이 손상되었을 수 있으므로 환자 감염 및 장치의 고장 위험을 증가시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 3) 포장에 명시된 사용기한 내에 카테터를 사용한다.
- 4) 12Fr보다 작은 인트로듀스 쉬스를 사용하지 않는다. 장치에 손상이 발생할 수 있다.
- 5) 직경이 0.038" 이하의 가이드 와이어를 사용해야 한다.
- 6) 카테터가 구부러지거나 손상되지 않도록 가이드 와이어 근위부 끝이 카테터에서 나올 때까지 천천히 조금씩 전진한다.
- 7) 카테터나 혈관에 손상을 피하기 위해 가이드 와이어 없이 카테터를 진입하거나 제거하지 않아야 한다.
- 8) 카테터의 외경보다 작은 직경의 혈관이나 스텐트 그래프트에는 카테터를 진입시키지 않아야 한다. 장치나 혈관에 손상을 일으킬 수 있다.
- 9) 시술 전반에 걸쳐 환자의 혈압을 신중하게 모니터링 해야 한다.
- 10) 혈관 내에 카테터의 진행을 방해하는 장애물 (예: 비틀림, 협착, 석회화 등) 이 있는 경우, 카테터를 계속 진행하기 전에 표준 방법을 사용하여 혈관을 확장하거나 교정한다.
- 11) 백업용 스텐트 그래프트와 풍선 카테터를 준비해 두는 것을 권장한다.
- 12) 풍선은 높은 순응성을 가지므로 천천히 팽창시켜야 한다. 혈관 내 그래프트를 모델링할 때 풍선을 과도하게 팽창하지 않는다. 풍선 팽창 중에는 항상 스텐트 그래프트를 시각적으로 확인하여 스텐트 그래프트의 이동을 감지해야 한다. 질환이 있는 혈관 부위에서는 파열이나 혈관 손상을 방지하기 위해 특별히 주의를 기울여야 한다.
- 13) 혈관용 풍선 카테터는 혈관 성형술이나 확장 풍선으로 사용하도록 설계된 것이 아니다.
- 14) 이 장치는 순응성 풍선 카테터와의 사용이 금지된 내혈관 인공 이식물에는 사용되지 않는다.
- 15) 카테터의 위치를 조정하여 풍선이 혈관이나 스텐트 그래프트 내에서 적절히 확장되도록 할 때는 시차 또는 기타 시각적 오류를 피하기 위해 형광투시 하에서 세심하게 주의를 기울여 진행 해야 한다.
- 16) 풍선 카테터 팽창/수축을 20회 이상 사이클로 사용하지 않는다.
- 17) 풍선 직경이 50mm를 초과하지 않도록 하며, 50mm 직경에서 팽창 용적이 60cc를 초과하지 않도록 해야 한다. 표 1에 명시된 팽창 지침을 따른다.

다. 금기사항

- 1) 조영제 또는 항응고제에 대한 금기사항이 있는 경우
- 2) 12Fr 인트로듀서를 수용할 수 없는 동맥 삽입 부위를 가진 환자
- 3) 18세 미만 환자
- 4) 임신 중인 환자

라. 잠재적인 합병증 및 부작용

- 1) 모든 풍선 카테터 및 카테터 삽입 절차에는 합병증이 발생할 수 있다. 따라서 스텐트 그래프트 및 풍선 카테터에 훈련되었거나 사용해 본 경험이 있는 혈관외과, 중재적 방사선학 또는 심장학과 의사만이 본 장치 사용을 고려해야 한다.
- 2) 이러한 절차와 관련된 가능한 합병증에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

임상 관련:

- 혈관 천공, 박리, 파열 또는 손상
- 일부 위치에서의 폐쇄로 인한 부정맥 발생
- 감각이상
- 약물반응
- 진입 부위 감염
- 진입 부위 혈종
- 심장질환
- 호흡 부전
- 전신 권태감
- 동맥 혈전증 및/또는 색전증
- 출혈
- 뇌졸중
- 동맥류 파열
- 신장 합병증
- 사망

기기 관련:

- 카테터 이동 중 스텐트 내부에서의 풍선 걸림
- 장치에 의한 스텐트 이동
- 풍선 파열
- 풍선 팽창/수축 불능
- 가이드 와이어 삽입 불능
- 인트로듀서에서 카테터 제거 불능

마. 일반적인 주의사항

- 1) 이 장치는 에틸렌 옥사이드(EO)를 사용하여 멸균되었으며, 멸균 상태와 비열원성 상태로 공급된다. 포장 라벨에는 사용기한이 표시되어 있다.
- 2) 사용기한이 지난 장치는 사용하지 않아야 한다. 장치의 멸균 상태와 무결성이 손상될 수 있으며 이로 인해 환자 감염 및 장치 오작동이 발생할 수 있다.
- 3) 장치는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 한다.

바. 환자 또는 주변 환경과의 상호작용

- 1) 최소 12Fr 인트로듀서 슈스
- 2) 가이드 와이어 최대 0.038"
- 3) 60cc 주사기
- 4) 풍선의 팽창/수축에는 희석된 조영제 용액 (75% 염화나트륨 / 25% 레노그래핀) 권장
- 5) 시술 중에는 고해상도 투시 진단, 고품질 혈관 조영 및 DSA(Digital Subtraction Angiography)가 포함된 자유 각도의 C-arm을 사용하는 것이 좋다.

7 라벨 Symbol

	제조사(Manufacturer)		직사광선 노출 금지 (Keep away from sunlight)
	제조일자(Date of manufacture)		습기 엄금(Keep dry)
	사용기한(Use-by date)		온도제한 (Temperature limit)
	Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)		재사용 금지 (Do not re-use)
	카탈로그 번호 (Catalogue number)		사용자설명서 참조(Consult instructions for use)
	제조 로트번호(Batch code)		주의(Caution)
	포장 파손 시 사용금지(Do not use if package is damaged)		

5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

6 사용기한: 제조일로부터 3년

[제조사] QXMedical, LLC
2820 Patton Road St Paul Minnesota 55113 USA

[제조의뢰자] 주식회사 바스노바
(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82
Tel. 031-748-6625
Fax. 031-748-6620
E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

[허가번호] 제인25-4603호(SEAL NOVA Balloon Catheter)