

**수허 11-1010호 풍선확장식혈관성형술용카테터**  
**Armada 14, Armada 18 PTA Catheter**

**사용시 주의사항**

**<금기사항>**

- (1) 본 제품은 카테터안내선과 함께 병변을 통과할 수 없다.
- (2) 본 제품은 관상동맥에서 사용이 금지되어 있다.

**<경고 및 주의사항>**

- (1) 본 제품은 경피경혈관성형술(PTA)에 대하여 임상적이고 기술적으로 정통한 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- (2) 본 제품은 일회용 제품이므로 절대 재멸균하거나 재사용하지 마시오! 일회용 제품은 의도된 디자인에 따라 한번 사용 후에는 다른 환자에게 재사용할 수 없다. 메카니즘의 변화, 반복적인 사용으로 인한 물리 화학적 상호작용, 세척과/또는 재멸균으로 인해 디자인과/또는 물질의 본래의 성질이 손상될 수 있고, 좁은 틈과/또는 공간에 오염을 발생시킬 수 있으며, 제품의 안전과 또는 성능이 감소될 수 있다. 원본 라벨의 부재는 남용을 유발할 수 있고 추적 가능성을 떨어뜨린다. 원본 포장의 부재는 제품 손상, 멸균의 손실, 부상의 위험을 환자와/또는 사용자에게 유발할 수 있다.
- (3) 내부포장이 손상되어 있거나 열려져 있으면 사용하지 않는다.
- (4) 제품을 포장에서 꺼낼 때와 사용하는 동안 무균조작법에 따른다.
- (5) 본 설명서에 나와 있는 시술이 아닌 다른 시술에 사용하는 것은 권고되지 않는다.
- (6) 유효기간 이내의 제품을 사용한다.
- (7) 운송과정에서의 손상이 없었는지, 제품의 치수, 모양 그리고 상태가 시술에 맞게 선택되었는지 사용 전 카테터를 주의 깊게 조사한다.
- (8) 카테터 사용 시 생기는 혈액응고를 예방하거나 줄이기 위해 주의한다.
- (9) 혈관 시스템으로 삽입되는 모든 제품은 멸균 등장성 식염수나 이와 유사한 매질을 사용 전 카테터안내선 포트에 주입하여 수세(flush)하거나 헹궈낸다. 전신 헤파린화(systemic heparinization)의 사용을 고려한다.
- (10) 카테터가 혈관계에 들어가면, 고해상도 투시검사를 이용하여 관찰하면서 조작한다.
- (11) Armada 14는 최대 0.014인치 카테터안내선을, Armada 18은 최대

0.018인치 카테터안내선을 통해 삽입, 이동, 제거되어야만 한다.

(12) 풍선이 팽창된 상태에서 카테터안내선을 움직이려고 해서는 안 된다.

(13) 풍선을 팽창시키는데 공기나 어떠한 기체물질을 절대로 사용해서는 안 된다.

(14) 심각한 저항이 느껴질 때 본 제품을 무리하게 진입시켜서는 안 된다. 저항감의 원인은 투시검사와 치료조치를 시행하여 결정해야 한다.

(15) 최소 수용 가능한 쉬스의 프랜치 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다. 라벨에 명기된 것 보다 작은 크기의 쉬스 인트로듀서를 통해 본 제품을 삽입하려고 해서는 안 된다.

(16) 확장된 풍선직경은 협착부위에 근접한 근위 또는 원위의 동맥 직경과 비슷하여야 한다.

(17) 풍선파열압(RBP)을 초과하여 풍선을 팽창시킬 경우 풍선이 파열될 수 있다. 압력 모니터링 장치(pressure monitoring device)의 사용을 권장한다.

(18) 만약 원심부 보호용 기구(distal protection device)를 사용할 경우, 제조원 사용설명서에 따른다. 본 제품과 원심부 보호용 기구 사이에 적당한 거리를 고려하여 충돌을 피한다.

(19) Armada 14는 전개된 스텐트 안에서 풍선파열압(RBP)과 풍선 피로도(balloon fatigue) 시험을 통하여 다음과 같은 사실을 입증하였다.

- 직경이 2.0~ 4.0mm 풍선은 풍선 확장형 스텐트(balloon expandable stent)의 경우 길이 40mm 까지 안전하게 후 팽창할 수 있다.
- 직경이 2.0~ 4.0mm 풍선은 자가 확장형 스텐트(self-expanding stent)의 경우 길이 80mm 까지 안전하게 후 팽창할 수 있다.

후 팽창을 위해 풍선의 직경 그리고/또는 길이를 초과하여 사용하는 것에 대한 안전성은 설립되지 않았다.

Armada 18은 풍선 확장형 스텐트(balloon expandable stent)와 자가 확장형 스텐트(self-expanding stent)를 안전하게 후 팽창할 수 있음이 전개된 스텐트 내의 Armada 18 PTA 풍선에 대한 풍선파열압(RBP)과 풍선피로도(balloon fatigue) 시험에서 입증되었다.

(20) 스텐트가 후 팽창할 때, 전개되는 스텐트 길이에 따라 적절한 풍선의 길이를 사용한다.

#### <잠재적 합병증>

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

\* Armada 14

- (1) 급성 폐쇄
- (2) 진입부 부위의 혈종
- (3) 동맥류
- (4) 협심증
- (5) 부정맥증
- (6) 동정맥루
- (7) 수혈이 요구될 수 있는 출혈 문제
- (8) 대뇌허혈 / 일과성 허혈 발작(TIA)
- (9) 사망
- (10) 색전증 (공기, 조직, 혈전증, 전신 또는 기기 구성성분)
- (11) 열 / 발열반응
- (12) 조영제나 약물반응에 대한 과민반응 또는 알레르기 반응
- (13) 고혈압 또는 저혈압
- (14) 감염
- (15) 조직 허혈증을 포함한 허혈, 스틸 증후군과 괴사
- (16) 다리 부종
- (17) 심근허혈 또는 심근경색
- (18) 구역과 구토
- (19) 신경장애 또는 신경손상
- (20) 폐색
- (21) 장기부전 (일회성, 다발성)
- (22) 고통
- (23) 심계항진
- (24) 가동맥류
- (25) 신부전증 / 기능부전
- (26) 재협착
- (27) 뇌졸중 / 뇌혈관질환(CVA)
- (28) 혈관 치료를 요하는 진입부를 포함한 혈관 합병증
- (29) 혈관 혈전증
- (30) 혈관 손상, 박리, 천공 등
- (31) 혈관 발작

\*Armada 18

- (1) 급성 폐쇄
- (2) 알레르기 반응 (조영제, 약물 혹은 스텐트 재질)
- (3) 동맥류, 가동맥류, 또는 동정맥루
- (4) 협심증 또는 관상동맥 허혈
- (5) 부정맥 (기외수축, 서맥, 심방 혹은 심실 빈맥, 심방 혹은 심실 세동 포함)
- (6) 수혈 혹은 외과적 중재술을 요구하는 출혈 문제
- (7) 사망
- (8) 시스템 구성요소의 분리 그리고/또는 이식
- (9) 색전 형성, 동맥 또는 다른 부분(공기, 조직, 플라크, 혈전증의 물질, 기구)
- (10) 갑작스러운 또는 응급의 수술
- (11) 열
- (12) 봉합을 동반한 혹은 동반하지 않은 혈종 혹은 출혈 반응
- (13) 과관류 증후군
- (14) 고혈압 또는 저혈압
- (15) 감염
- (16) 다른 부작용에 의해 감추어 지지 않은 허혈 혹은 조직 혹은 기관의 경색
- (17) 심근경색
- (18) 통증(사지 혹은 카테터 부위)
- (19) 말초신경 손상
- (20) 폐색전
- (21) 신부전증 혹은 기능부전
- (22) 혈관의 재협착
- (23) 쇼크
- (24) 뇌졸중, 뇌혈관질환(CVA) 혹은 일과성 허혈 발작(TIA)
- (25) 사지 절단(발가락, 발, 그리고/또는 다리의 절단)
- (26) 혈관 혈전증 또는 천자 부위, 치료 부위 또는 멀리 떨어진 부위의 폐색
- (27) 정맥의 혈관 색전증
- (28) 혈관 박리, 천공 또는 파열
- (29) 혈관발작 또는 반동
- (30) 파행 악화 또는 잔여 통증