



사용 안내

ANGIODYNAMICS* 혈관 조영 카테터는 혈관조영 진단이 명시된 경우 사용하기 위한 제품입니다.

해당하는 사용 설명서는 ifu.angiodynamics.com에서 전자 방식으로 이용할 수 있습니다.

사용 목적

혈관 조영 카테터는 혈관조영 진단이 필요한 환자에게 사용하기 위한 비침습적인 일회용 의료가기입니다. 카테터가 혈관계에 삽입되면 표적 해부구조 위치까지 이동합니다.

AngioDynamics 혈관 조영 카테터의 주요 기능은 후속 진단 또는 중재를 위해 조영제를 지정된 해부구조 위치까지 전달하는 것입니다.

이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 AngioDynamics 또는 국내 담당자에게 반드시 보고해야 합니다.

유럽연합 한정 고지 사항:

- 이 기기의 안전 및 임상적 성능에 대한 요약 내용의 사본은 Eudamed(ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 **UDI-DI # 505168400552**를 검토하거나 AngioDynamics 고객 서비스 센터(+1 800-772-6446)에 문의하십시오.
- 이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 [AngioDynamics\(complaints@angiodynamics.com\)](mailto:complaints@angiodynamics.com)와 국내 관계기관으로 반드시 보고해야 합니다. 관계기관의 연락처 정보는 다음의 웹 주소를 참조하십시오.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- 당당사는 기기와 관련된 위험을 환자와 상의해야 합니다.

제품 설명

AngioDynamics 혈관 조영 카테터는 시술이 실시되는 혈관 부위에 따라 의사의 필요에 적합하도록 다양한 팁 모양과 종공(endhole)으로 제공됩니다. 제품군의 고유 기능으로는 다음이 포함됩니다.

- 형광투시에서 손쉬운 시각화를 위해 방사선 불투과성의 부드러운 팁이 있는 꼬임 형태 또는 꼬이지 않은 형태의 **co-extruded** 나일론 사프트
- 전체 사이징 패턴에서 방사선 불투과성의 마커 밴드가 일관되게 배치된 사이징 카테터 (+/- 1mm 이내의 정확도) (**Accu-Vu**만 해당)
- 카테터 표면 마찰을 줄이기 위해 카테터 원위 부분의 친수 코팅 처리(**Mariner**만 해당)

환자 대상 그룹

혈관 조영 카테터는 후속 진단, 중재 또는 전신의 혈관 평가가 필요한 환자에게 사용하기 위한 제품입니다.

기대되는 임상적 이점

혈관 조영 카테터는 혈관조영 진단이 필요한 환자에게 사용하기 위한 비침습적인 일회용 의료가기입니다. 카테터가 혈관에 삽입되고 다양한 동맥을 거쳐 표적 기관까지 이동합니다. 주요 기능은 후속 진단 또는 중재를 위해 조영제를 지정된 혈관까지 전달하는 것입니다.

AngioDynamics 혈관 조영 카테터의 의도된 임상적 이점은 혈관조영 이미징 및 검사를 위한 조영제의 전달에 있습니다. 방사선 불투과성 염료인 조영제는 X선을 통해 표적 기관을 시각화하여, 그 후에 다음과 같은 혈관 질환을 식별할 수 있습니다.

- 동맥류: 동맥벽이 약해지는 현상
- 동맥경화증: 동맥이 두꺼워지고 동맥벽이 탄력을 잃는 질환
- 죽상동맥경화증: 동맥의 안쪽 벽에 콜레스테롤 침착이 나타나 내강이 좁아져 혈류를 차단하는 현상
- 색전: 혈전 또는 외부 물질이 혈액에 의해 운반되는 현상
- 협착증: 혈관의 수축 또는 좁아지는 것
- 폐색: 혈관이 막힘
- 종양: 비정상적인 세포들이 증식한 형태

Mariner* 친수 코팅 혈관 조영 카테터의 친수 코팅에 한해, 바깥쪽 사프트의 원위 부분에 적용된 친수 코팅 때문에 카테터가 젖었을 때 미끈거리는 느낌이 나며, 이는 표면 마찰을 줄여 카테터의 추적가능성을 향상시키기 위함입니다. 이러한 특성은 혈관 내에서 카테터의 매끄러운 삽입과 배출을 용이하게 하여 혈관 부상을 방지하기 위한 것입니다.

발생 가능한 부작용

다음의 이상반응이 보고되었으며, 혈관 조영 카테터 사용과 관련이 있습니다.

- 혈전 형성
- 색전
- 동맥벽 손상
- 플라크 이탈
- 혈중
- 심부정맥
- 심근경색증
- 뇌졸중
- 사망

경고

- ANGIODYNAMICS 혈관 조영 카테터는 혈관조영술 및 경피적 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 의사가만 사용할 수 있습니다. 여기에는 중재 방사능 연구자, 혈관외과의, 중재적 심장전문의, 혈관조영술 및 경피적 중재 시술에 대한 완벽한 이해를 갖춘 그 밖의 의사들이 포함됩니다.
- 카테터를 인조 혈관 이식편에 직접 삽입하지 마십시오. 시스 유도관을 통해서 삽입하십시오.
- 절대 저항이 있을 때 혈관 조영 카테터 또는 가이드와이어를 앞으로 밀거나 빼지 마십시오. 이렇게 하면 혈관, 제품 또는 두 가지 모두가 손상될 수 있습니다.
- 팁 스트레이트너가 함께 제공된 끝이 구부러진 카테터의 팁을 손으로 펴지 마십시오. 손으로 펴면 제품이 손상될 수 있습니다. 팁 스트레이트너는 팁 스트레이트너를 사용해 끈게 펴야 하는 모든 카테터에 제공됩니다.
- 카테터 팁의 모양을 변형하는 것은 권장되지 않습니다. 열에 노출되면 카테터 재질의 물리적 손상이 발생할 수 있습니다.
- 끝이 구부러진 카테터를 펼친 상태로 가이드와이어 위에 장시간 동안 두지 마십시오. 이렇게 하면 카테터 팁을 원하는 모양으로 다시 만들 수 없게 됩니다.
- ANGIODYNAMICS HALO 카테터를 사용할 경우, 카테터를 앞으로 밀거나 빼낼 때 말단 흉부대동맥에서 가이드와이어를 사용해 끝의 모양을 잡거나 끈게 펴십시오.
- 늑간동맥 및 요동맥에 조영제 삽입을 피하십시오.

9. 항상 가이드와이어를 사용하여 혈관에서 카테터를 빼내십시오. 그렇게 하지 않으면 혈관, 천공 부위, 제품 또는 세 가지 모두가 손상될 수 있습니다.
10. 카테터를 빼낼 때는 사다구니 유입 부위에 과도한 압력을 주지 않도록 각별한 주의를 기울여야 합니다. 과도한 압력이 가해지면 혈관, 카테터 또는 두 가지 모두가 손상될 수 있습니다.
11. 플라시 혈관조영술을 위한 **AngioDynamics** 혈관 조영 카테터의 최대 압력 한계는 카테터 포장에 명시되어 있습니다. 압력 인젝터를 사용할 경우, 명시된 최대 압력을 초과하지 마십시오.
12. 선택적 혈관조영술을 위한 **AngioDynamics** 혈관 조영 카테터는 카테터 포장에 최대 압력 한계가 명시되어 있지 않습니다. 일반적인 유속을 구현하기 위해 생성된 압력과 함께 초당 최대 10cc의 일반적인 유속이 정해집니다.
13. 유속은 카테터 라벨에 명시된 대로 2초 주입 동안 섭씨 37°에서 조영제를 사용해 정립되었습니다. 다양한 변수(예: 조영제 점도와 온도)로 인해 유속이 달라질 수 있기 때문에 이 정보는 가이드로만 사용해야 합니다.
14. 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 **AngioDynamics, Inc.** 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배중 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오.
15. 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염 뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
16. **AngioDynamics** 혈관 조영 카테터는 사용 후 오염된 생의학 폐기물로 처리해야 합니다. 사용했거나 사용하지 않은 기기는 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.
17. 오염되지 않은 기기 포장은 해당하는 경우 재활용하거나, 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 일반 쓰레기로 폐기해야 합니다.

사용 지침

























- A. 환자에게 적절한 혈관 접근 방법을 사용해 혈관 조영 카테터를 혈관에 유도합니다.
- B. 어떤 카테터를 사용하든지 응고를 줄이기 위한 예방책을 실시해야 합니다. 특히 작은 혈관에서는 전신 해파린화를 고려해야 합니다.
- C. 카테터를 전진, 재배치하거나 제거할 때 가이드와이어를 이용합니다.
 - a. 최적의 성능을 얻기 위해 카테터와 함께 사용할 권장 가이드와이어 직경에 대해서는 **AngioDynamics** 카테터 라벨을 참조하십시오. 가이드와이어 사용은 혈전 형성 증가와 관련이 있습니다. 최적의 가이드와이어 크기와 신중한 사용이 권장됩니다.
 - b. 적절한 준비 및 사용에 대해서는 가이드와이어 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.
 - c. 카테터에서 가이드와이어를 제거할 때 저항이 있을 경우, 가능한 혈관 및 제품 손상을 방지하기 위해서 형광투시 하에 카테터와 가이드와이어를 하나의 기구처럼 함께 제거하십시오.
- D. 팁 스트레이트너가 장착된 카테터의 경우, 기기를 사용해 카테터 팁을 곧게 펴십시오. 다른 방법으로 팁을 펴지 마십시오.
 - a. 팁을 곧게 펴려면 엄지손가락과 검지손가락으로 팁 스트레이트너의 원위 끝을 잡은 다음, 스트레이트너를 카테터의 원위 끝 쪽으로 당기십시오.
 - b. 팁이 곧게 펴지면 배치된 가이드와이어 위에 카테터 팁을 놓고 혈관으로 카테터를 유도하십시오.
 - c. 카테터에서 팁 스트레이트너를 제거하려면 스트레이트너를 카테터의 근위부 끝으로 천천히 밀어 내십시오(스트레인 릴리프를 향해). 스트레이트너가 열리고 카테터에서 떨어질 때까지 계속해서 천천히 당기십시오.
- E. 혈관계 내에 있을 때 카테터에는 항상 조영제나 식염수가 채워져 있어야 합니다.
- F. 압력 인젝터를 사용해 주입하기 전에, 항상 형광투시 가이드를 사용해 카테터의 원위 끝 위치를 확인하십시오. 혈액의 자유 역류를 확인하고 필요하면 손으로 소량의 조영제를 주입하여 카테터 팁의 위치를 확인하십시오.
 - a. 카테터의 팁 위치를 확인하려면 주입 전에, 혈액의 역류를 확인하고 손으로 소량의 조영제를 주입하십시오.
- G. 사용 및 주입 전에 카테터 포장에서 다음의 지침을 확인하십시오.
 - a. 선택적 카테터: 일반적인 유속에서 생성되는 압력
 - b. 플라시 카테터: 1050psi(7239kpa)의 압력 한계 및 최대 유속(ml/초). 최대 압력을 초과하지 마십시오.
- H. 카테터를 조작하는 중 저항이 발생하면 형광투시로 원인을 파악하고 필요한 조치를 취하십시오.
- I. **AngioDynamics Accu-Vu** 사이징 카테터의 경우, 마커 밴드 측정 정확도는 $\pm 1\text{mm}$ 입니다.

보증

AngioDynamics, Inc.는 본 기기의 설계와 제조 시 상당한 주의를 기울였음을 보증합니다. 이러한 보증은 **상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하며 이에 제한되지 않고 법 운영에 따른 명시적이거나 묵시적인 보증에 관계 없이 여기에 명확하게 명시되지 않은 기타 모든 표현과 보증을 대신하며 배제합니다.** 본 기기의 취급, 보관, 청소, 및 살균을 비롯해서 환자, 진단, 치료, 외과적 시술과 관련된 기타 요소, 및 **AngioDynamics, Inc.**의 통제를 벗어난 다른 문제들이 기구와 기구의 사용 결과에 직접적인 영향을 미치게 됩니다. 본 보증 하에 **AngioDynamics, Inc.**의 의무는 기기의 수리 또는 교체로 제한되며, **AngioDynamics, Inc.**는 본 기기의 사용으로 인해 직/간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손해, 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. **AngioDynamics, Inc.**는 본 기기와 관련하여 그 밖의 추가적인 책임이나 의무를 지거나 다른 어떤 사람이 그러한 책임 또는 의무를 지도록 허가하지 않습니다. **AngioDynamics, Inc.**는 어떤 방식이든 기기의 재사용, 재처리, 재살균, 개조 또는 변경에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 기기와 관련하여 상품성, 특정 목적에의 적합성을 포함하여(이에 국한되지 않음) 명시적이든 묵시적이든 보증이나 표현을 제공하지 않습니다.

* **AngioDynamics, AngioDynamics** 로고, **Accu-Vu, Soft-Vu** 및 **Mariner**는 **AngioDynamics, Inc.**의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

21 CFR 파트 801.15의 요건에 따라 동봉 텍스트 없이 나타나는 기호의 용어해설이 다음에 나와 있습니다.

기호	참조	기호 제목	기호 의미
	5.1.1	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다. ^a
	5.1.2	유럽 커뮤니티의 공인 대표	유럽 커뮤니티의 공인 대표를 나타냅니다. ^a
	5.1.3	제조일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. ^a
	5.1.4	유통기한	이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다. ^a
	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. ^a
	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. ^a
	5.1.8	수입업체	해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다. ^a
	5.2.3	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	의료기기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다. ^a
	5.2.6	재살균하지 마십시오.	재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.2.8	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.	포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.2.11	단일 멸균 시스템	단일 멸균 시스템을 나타냅니다. ^a
	5.3.2	직사광선에 노출시키지 마십시오.	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.3.4	건조한 장소에 보관하십시오.	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.3.6	온도 상한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한값을 나타냅니다. ^a
	5.4.2	재사용하지 마십시오.	일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.4.3	사용 지침을 참조하십시오 (ifu.angiodynamics.com).	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다. ^a
	5.7.7	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다. ^a
	5.7.10	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다. ^a
	해당 없음	Rx만 해당	주의: 이 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다. ^b
	해당 없음	범용 제품 번호	범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조업체의 품번을 나타냅니다.
	해당 없음	포장 내 수량	인접한 숫자가 포장재에 포함된 장치 개수를 반영함을 나타냅니다.
	해당 없음	CE 마크	의료기기 규정 EU 2017/745에 대한 제조업체의 적합성 선언. ^c
	해당 없음	최대 가이드와이어 OD	최대 가이드와이어 외경
	1135	재활용 포장재	재활용 포장재. ^d

a. EN ISO 15223-1 - 의료 지침 - 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 정보 제공.
b. 21 CFR 801.109 - 미국연방규정집.
c. EU 2017/745 의료기기 규정(2017년 5월 5일 발행).
d. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(II형 환경 라벨링).