

- ※ 의료기기법 제22조 및 동법 시행규칙 제43조에 따른 기재사항
- ※ 식품의약품안전처고시 '인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지령에 관한 규정'에 따라 인터넷 홈페이지 형태로 게시

이 제품은 "일회용" "의료기기"임

풍선확장식관상동맥성형술용카테터

- 수입원, 주소 : (주)코비엘디, 서울시광진구 자양변영로 45 우석빌딩 402호
- 수입품목허가번호 : 수허 24-174 호
- 품목명 : 풍선확장식관상동맥성형술용카테터
- 모델명 : 제조원 표시사항 참조
- 중량 또는 포장단위 : 제조원 포장단위 참조

I. 사용목적

관상동맥의 협착부 또는 우회술(Bypass Graft)부의 협착부를 확장시키기 위해서 사용

II. 사용방법

1. 사용 전의 준비 사항

- 가. 사용설명서를 숙지하고 경고 및 주의사항을 모두 확인한다.
- 나. 제품 및 포장을 검사하고 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 다. 라벨이 불완전하거나 식별이 불가능한 상태인 제품은 사용하지 않는다.
- 라. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 마. 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)을 위해 다음 장치가 각 하나 또는 하나 이상 필요하다.
 - 대퇴부 접근 전용 동맥 쉬스 및 확장이 세트
 - 선택된 관상동맥에 적절한 크기 및 모양의 대퇴부 또는 상완 가이드카테터 : $\geq 0.056\text{inch}$ (1.42mm, 5F)
 - 조영제
 - 멸균식염수 또는 헤파린이 첨가된 멸균 식염수
 - 마노미터(Manometer)가 있는 팽창장치
 - $\leq 0.014\text{inch}$ (0.36mm) x 185cm의 가이드와이어
 - 루어락 시린지 (10, 12, 또는 20ml(cc))
 - 지혈 어댑터
 - 3-way Stopcock
 - 가이드와이어 토크 장치

2. 조작방법

- 가. 카테터 준비
 - 1) 사용 전, 카테터와 시술 중에 사용될 모든 장치의 기능에 이상이 없는지 확인한다. 카테터와 멸균 포장에 손상이 없는지 확인한다. 카테터의 사이즈가 시술에 적합한지 확인한다. 멸균 포장이 손상되었다면 사용하지 않는다. 참고 : 사용 중 카테터가 손상되었거나 무균 상태가 유지되지 못한 경우에는 카테터를 사용하지 않아야 한다.
 - 2) 목표 혈관에 적합한 SC HONKYTONK PTCA 카테터를 선택한다. 풍선 카테터의 팽창 직경은 협착 부위(Stenosis)의 근위 및 원위 관상 동맥의 직경을 초과하지 않아야 한다. 만약 선택된 카테터를 협착 부위(Stenosis)에 배치할 수 없다면 더 작은 직경의 카테터로 협착 부위(Stenosis)를 사전 확장하여 적절한 사이즈의 카테터 배치를 용이하게 해야 한다.

- 3) 꼬임 등을 방지하기 위해 카테터를 보호 후프(Hoop)에서 조심스럽게 분리한다.
- 4) 풍선 보호 쉬스와 맨드릴(Mandrel)을 제거한다.

참고 : 풍선 보호 쉬스와 맨드릴(Mandrel)을 제거하는 동안 비정상적인 저항이 느껴지면 새로운 카테터로 교환한다.
- 5) 가이드와이어 루멘 세척(Flush)
 - 가) 카테터의 원위 팁을 통해 멸균 식염수로 가이드와이어 루멘을 세척한다.
 - 나) 구부러짐 및 꼬임 등의 결함을 확인하고 손상이 있다면 사용하지 않는다.
- 6) 카테터 공기 퍼지(Purge)
 - 가) 카테터 루어 허브에 3-way Stopcock을 연결한다.
 - 나) 제조업체 권장사항에 따라 팽창장치에서 공기를 제거한다.
 - 다) 50:50 비율의 조영제/멸균 식염수 혼합물과 같은 풍선 팽창 물질(Medium) 3ml가 들어있는 팽창장치를 Stopcock에 부착한다. 풍선 카테터를 팽창시키기 위해 공기 또는 다른 기체를 사용할 수 없다.
 - 라) Stopcock을 열어 카테터와 팽창장치 사이에 액체가 흐를 수 있도록 한다.
 - 마) 최소 5초 동안 팽창장치의 플런저(Plunger)를 당겨 카테터의 공기를 제거한다.
 - 바) Stopcock을 닫아 카테터와 팽창장치 사이에 액체가 흐를 수 없도록 하고 Stopcock을 통해 팽창장치의 공기를 제거한다.
 - 사) 풍선과 팽창 루멘(Outer Tube)의 모든 공기를 제거하기 위해 필요에 따라 라) ~ 마) 단계를 반복하고, 팽창 배럴(Barrel)을 정상 압력으로 푼다.

나. 삽입

- 1) 카테터 전진
 - 가) 표준 관행(Standard Practice)에 따라 혈관 접근로(Vascular Access Site)를 준비한다.
 - 나) 카테터에 부착된 팽창장치를 중립 압력(Neutral Pressure)으로 유지한다.
 - 다) 제조업체의 관행 또는 표준 관행(Standard Practice)에 따라 가이드와이어를 지혈 어댑터를 통해 삽입하고, 가이드와이어를 조심스럽게 가이드 카테터로 전진시킨다. 가이드와이어 인트로듀서를 사용하는 경우 삽입 완료 후 인트로듀서를 제거한다.
 - 라) 필요한 경우, 토크(Torque) 장치를 가이드와이어에 부착한다. 형광투시 하에서 가이드와이어를 목표 혈관으로 전진시켜 협착 부위(Stenosis)에 배치한다.
 - 마) 카테터의 원위 팁에 가이드와이어를 삽입하고 SC HONKYTONK PTCA 풍선카테터 중간 색선의 입구(RX Port)로 빠져나오도록 한다. 최적의 카테터 이동을 위해 풍선카테터를 로드하거나 교환하는 동안 가이드와이어를 깨끗이 닦아내는 것을 권장한다.

참고 : 꼬임을 방지하기 위해 가이드와이어의 근위 끝이 카테터에서 완전히 빠져나올 때까지 카테터를 조금씩 전진시킨다.
 - 바) 풍선카테터의 삽입을 위해 가이드카테터를 완전히 흡인하여 세척한다.
 - 사) 풍선이 완전히 수축된 상태로 카테터를 지혈 어댑터를 통해 조심스럽게 전진시킨다. 비정상적인 저항이 느껴지면 어댑터를 통해 카테터를 전진시키지 않아야 한다. 루멘 수축이 풍선의 팽창/수축에 영향을 미칠 수 있으므로 카테터 샤프트 주변의 지혈 어댑터를 지나치게 조이지 않도록 주의한다.

참고 : 꼬임을 방지하기 위해 가이드와이어의 근위 끝이 카테터에서 완전히 빠져나올 때까지 카테터를 조금씩 전진시킨다.
 - 아) 가이드카테터 지혈 어댑터의 측면 포트를 가이드카테터를 통한 근위압(Proximal Pressure) 기록/주입을 가능하게 하는 기록/주입 라인 또는 매니폴드 어셈블리(Manifold Assembly)에 연결한다.

- 자) 직접적인 형광투시하에서 카테터를 가이드와이어 위로 전진시키고 확장될 협착 부위(Stenosis)에 풍선을 위치시킨다. 방사선불투과성 마커를 기준점으로 사용한다. 마커 밴드의 바깥쪽 가장자리는 2.00 ~ 4.00mm Size의 풍선의 Schulter(Balloon Shoulders)를 나타낸다.(1.25 ~ 1.50mm Size는 단일 중앙 마커밴드가 있다.) 풍선이 협착 부위(Stenosis)에 적절하게 배치되지 않으면 풍선 팽창을 실시하지 않아야 한다.

2) 카테터 팽창

- 가) 표준 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)을 이용하여 풍선을 팽창시켜 병변을 확장한다. 표 1을 참고하며, 정격 파열 압력을 초과하지 않도록 한다. 풍선 팽창 중에 어려움이 발생하면 팽창을 중단하고, 풍선을 수축시킨 후 카테터를 제거한다.
- 나) 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)이 완료되면 팽창장치를 음압으로 돌려 풍선을 완전히 수축시킨다.
- 다) 표준 혈관조영술을 이용한 혈관조영 결과 및 풍선 팽창 동안의 형광 투시 시각화를 이용하여 확장된 풍선 직경이 근위 및 원위 관상 동맥 직경에 적절한지 판단해야 한다. 원하는 결과가 나올 때까지 풍선 팽창을 반복한다.
- 라) 카테터 교환이 필요한 경우에는 '카테터 교환 절차'를 진행하고 그렇지 않다면 '카테터 제거' 절차를 진행한다.

표 1. 팽창 압력 및 내경

풍선 직경 /mm	압력/기압					
	4	6	8	10	12	14
1.25	1.15	1.25*	1.29	1.36	1.40	1.45**
1.50	1.36	1.50*	1.53	1.59	1.64	1.69**
2.00	1.87	2.00*	2.08	2.15	2.21	2.28**
2.25	2.12	2.25*	2.37	2.46	2.54	2.62**
2.50	2.31	2.50*	2.58	2.66	2.74	2.81**
2.75	2.63	2.75*	2.91	3.00	3.09	3.17**
3.00	2.79	3.00*	3.09	3.19	3.28	3.36**
3.50	3.28	3.50*	3.63	3.74	3.85	3.96**
4.00	3.72	4.00*	4.11	4.22	4.33**	/
* NP ** RBP						

3) 카테터 제거

- 가) 혈관조영술을 이용하여 확장된 동맥의 내강이 개방되었고 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다.
- 나) 수축된 카테터와 가이드와이어를 지혈 어댑터를 통해 가이드카테터에서 빼내는 동안 지혈 어댑터를 조인다.

4) 카테터 교환 절차

- SC HONKYTONK PTCA 풍선카테터는 신속한, 단일 조작자 카테터 교환(Rapid, Single Operator Catheter Exchanges)을 위해 특별히 설계되었으며, 다음 절차를 따라 카테터를 교환한다.
- 가) 지혈 어댑터를 푼다.
 - 나) 한손으로 가이드와이어와 지혈 어댑터를 잡고 반대쪽 손으로 카테터 샤프트를 잡는다.
 - 다) 가이드와이어를 관상동맥에 고정된 상태로, 형광투시하에서 수축된 카테터를 가이드카테터 밖으로 당기기 시작한다.

- 라) 풍선카테터 팁으로부터 약 23.5cm에 위치한 가이드와이어 루멘의 입구(RX Port)가 빠져나올 때까지 카테터를 빼낸다.
- 마) 카테터의 유연한 원위부를 지혈 어댑터 밖으로 조심스럽게 밀어내고 지혈 어댑터를 가이드와이어 위에서 달아 제자리에 단단히 고정한다. 협착 부위(Stenosis) 전체에 가이드와이어가 배치된 상태를 유지하면서 가이드와이어에서 카테터를 완전히 제거한다.
- 바) '카테터 준비'에 따라 사용될 다음 카테터를 준비한다.
- 사) '카테터 전진'에 따라 새로운 카테터를 가이드와이어 위에 다시 위치시키고 절차를 계속한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 멸균의료기기이므로 재사용을 금지한다.

III. 사용 시 주의사항

1. 금기사항

- SC HONKYTONK PTCA 풍선카테터는 다음 상황에서 사용할 수 없다.
- 가. 보호되지 않은 좌측 주요 관상 동맥
- 나. 심각한 협착(Stenosis)이 없는 관상동맥 경련을 치료하는 경우

2. 경고

가. 일반적 경고

- 1) 사용 전, 사고의 위험 및 잘못된 사용을 방지하기 위해 사용설명서를 주의 깊게 읽고 경고 및 주의사항을 모두 확인한다.
- 2) 본 제품은 일회용이다. 부적절한 재처리로 인하여 성능이 저하되거나 교차 오염에 대한 위험이 증가할 수 있으므로 제품을 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
- 3) 관상동맥 우회술(Coronary Artery Bypass Graft Surgery)이 적합하지 않은 환자에게 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)을 적용하는 것은 신중하게 판단되어야 하며, 이러한 환자 집단의 치료에는 특별한 위험이 수반될 수 있으므로 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)을 진행하는 동안 혈류역학적 지원이 필요하다.
- 4) 항응고제를 사용할 수 없는 환자의 경우에는 각별히 주의하고 신중히 판단하여 본 제품을 사용해야 한다.
- 5) 적절한 사전투약이 불가능한 조영제에 심한 반응을 보이는 환자의 경우에는 각별히 주의하고 신중히 판단하여 본 제품을 사용해야 한다.
- 6) 경피경관적관상동맥성형술(PTCA) 중 잠재적으로 위험하거나 생명에 위협이 되는 합병증이 발생할 경우 신속히 관상동맥 우회술(Coronary Artery Bypass Graft Surgery)을 실시할 수 있는 병원에서만 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)을 수행해야 한다.
- 7) 혈관 손상 가능성을 낮추기 위해 협착부(Stenosis)의 근위 및 원위 혈관 직경과 팽창된 풍선의 직경이 유사한 제품을 선택한다.
- 8) 사용기한이 지나지 않은 제품을 사용한다.

나. 카테터 취급

- 1) 카테터를 알코올과 같은 유기 용매에 노출시키지 않는다.
- 2) 풍선 팽창을 위해 권장된 풍선 팽창 물질(Balloon Inflation Medium)만을 이용해야 하며, 공기 또는 다른 가스는 사용하지 않아야 한다.

다. 카테터 배치 및 제거

- 1) 고품질 형광투시하에서만 풍선카테터를 조작해야 하며, 풍선이 완전 진공 상태로 수축되지 않았다면 카테터를 전진시키거나 빼내지 않는다. 카테터 조작 중 저항이 느껴지면 저항의 원인을 파악한 후 절차를 진행해야 한다.
- 2) 풍선의 정격 파열 압력을 초과하지 않아야 한다. 정격 파열 압력은 체외

- 시험 결과로 결정되었으며 최소 99.9%(신뢰도 95%)의 풍선은 정격 파열 압력 이하에서 파열되지 않는다.
- 3) 풍선의 부정확한 가압을 방지하기 위해 압력 감시 장치의 사용을 권장한다.
- 4) 풍선 팽창 중 문제가 발생하면 절차를 중단하고 카테터를 제거한다.
- 5) 풍선이 완전 진공상태로 수축되지 않았다면 카테터를 전진시키거나 빼내지 않는다.
- 6) 구부러지거나 꼬인 샤프트를 곧게 펴거나 사용하면 카테터가 파손될 수 있으므로 새로운 카테터를 사용한다.
- 7) 추가 와이어, 올가미(Snare) 및/또는 검자(Forcep)를 이용한 풍선카테터 제거는 치료 혈관 또는 치료 혈관에 접근하기 위한 혈관에 외상을 발생시킬 수 있으며 출혈, 혈종, 가상동맥류를 포함한 합병증이 발생할 수 있다.

3. 주의사항

- 가. 사용 전에 모든 제품을 검사하고, 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 나. 경피경관적관상동맥성형술(PTCA)에 대한 훈련을 받은 전문의만 본 제품을 사용할 수 있다.
- 다. 일반적 사용에서 필요한 장치 이외에 가이드와이어 루멘을 통한 장치 전달에 대해 장치 호환성은 평가되지 않았다.
- 라. 본 제품을 이용한 스텐트내재협착(SR) 치료의 효과성 및 안전성은 검증되지 않았다.
- 마. 혈관성형술(Angioplasty) 실시 전에 풍선카테터를 검사하여 카테터 기능 및 카테터 크기와 모양이 절차에 적합한지 확인해야 한다.
- 바. RX 포트는 항상 가이드잉카테터 안에 있어야 하며, 라벨에 RX 포트가 표시되어 있다.
- 사. 루멘 수축이 풍선의 팽창/수축에 영향을 미칠 수 있으므로 카테터 샤프트 주변의 지혈 어댑터를 지나치게 조이지 않도록 주의한다.
- 아. 풍선카테터 삽입 전에 적절한 항응고제와 관상동맥확장제(Coronary Vasodilator Therapy)를 투여한다.
- 자. 풍선카테터를 조작하는 동안 가이드잉카테터 팁 위치를 주의하여 제어해야 한다.
- 차. 최적의 카테터 이동을 위해 풍선카테터를 장착하거나 교환하는 동안 가이드 와이어를 깨끗이 닦는 것을 권장한다.
- 카. 풍선이 혈관에 적절하게 배치되지 않았다면 풍선을 확장하지 않아야 한다.
- 타. 하나의 가이드잉카테터에 두 개의 SC HONKYTONK PTCA 풍선확장카테터를 동시에 사용하는 경우에는 알리지 않도록 각별히 주의해야 하며, 가이드 와이어와 풍선카테터를 삽입, 회전, 제거할 때 특히 주의해야 한다.

4. 부작용

- SC HONKYTONK PTCA 풍선카테터 사용에 따른 잠재적 부작용은 다음과 같으며 이에 국한되지 않는다.
- 급성 혈관폐쇄
- 급성 심근경색증
- 협심증 또는 불안정 협심증
- 심실 세동을 포함한 부정맥
- 동경맥루
- 심장 압전(Tamponade) /심낭 삼출
- 심인성 쇼크
- 뇌졸중
- 관상 동맥류
- 관상동맥 우회술
- 관상동맥 연축(Coronary Artery Spasm)

- 관상동맥 혈관 박리, 천공, 파열 또는 외과술 또는 중재가 필요한 손상
- 사망
- 조영제 알레르기 반응을 포함한 약물 부작용
- 색전증
- 혈류역학적 손상
- 출혈 또는 혈종
- 저혈압 또는 고혈압
- 감염
- 경미한 혈관 외상
- 심근허혈
- 경피적 재중재술
- 카테터 삽입 부위(at Site of Catheter Insertion)에서의 가상동맥류
- 발열 반응
- 신부전증
- 호흡부전
- 확장된 혈관의 재협착
- 분지혈관 폐색
- 혈류 정체 또는 느려짐
- 혈전증
- 관상동맥 또는 우회로의 전체 폐색
- 일과성뇌허혈증
- 혈관미주신경 반응(Vasovagal Reaction)
- 심실자극 과민성/부전
- 외과술 또는 중재가 필요한 혈관 손상
- 용적 과부하
- 뇌졸중, 공기색전증 및 색전, 또는 혈전성 또는 죽상경화성 물질의 파편화

IV. 사용기간

제조일로부터 3년

작성연월일 : 2026년 9월