

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

이 제품은 “멸균제품” 일회용 의료기기임. “재사용 금지”

풍선 확장식 관상동맥 성형술용 카테터

- 수입업자 상호, 주소: (주)코비메디, 서울시 광진구 자양변로 45 우석빌딩 402호
- 제조원: Sino Medical Sciences Technology Inc. (중국)
- 수입품목허가번호: 수허 24-173 호
- 품목명: 풍선 확장식 관상동맥 성형술용 카테터
- 모델명: 제조원 표시사항 참조
- 포장단위: 1 개 / 박스 (개별 포장)

I. 사용목적

관상동맥의 협착부 또는 우회로술(bypass graft)의 협착부를 확장시키기 위해서 사용되며, 풍선 확장형 스텐트의 전달 후 확장(post-delivery expansion)에도 사용된다.

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 확장기 세트
 - 선택된 관상동맥에 적절한 크기 및 모양의 대퇴부 또는 상완 가이드카테터 2.00mm-4.00mm 풍선 직경 ≥ 5F
 - 4.50mm-5.00mm 풍선 직경 ≥ 6F
 - 조영제
 - 멸균식염수 또는 헤파린이 첨가된 멸균 식염수
 - 마노미터(Manometer)가 있는 팽창장치
 - ≤0.014inch(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, 카테터를 포함한 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 NC ROCKSTAR Non Compliant PTCA 풍선카테터를 선택한다. 풍선카테터의 팽창 직경은 협착 부위(Stenosis)의 근위 및 원위

관상 동맥의 직경을 초과하지 않아야 한다. 만약 선택된 카테터를 협착 부위에 배치할 수 없다면 더 작은 직경의 카테터로 협착 부위를 사전 확장하여 적절한 사이즈의 카테터 배치를 용이하게 해야 한다.

- 3) 사프트 고임 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 고임 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 스탑콕(Stopcock)에 부착한다. 풍선카테터를 팽창시키기 위해 공기 또는 다른 기체를 사용할 수 없다.
 - 라) 스탑콕(Stopcock)을 열어 카테터와 팽창장치 사이에 액체가 흐를 수 있도록 한다.
 - 마) 최소 5초 동안 팽창장치의 플런저(Plunger)를 닫겨 카테터의 공기를 제거한다.
 - 바) 스탑콕을 닫아 카테터와 팽창장치 사이에 액체가 흐를 수 없도록 하고 스탑콕을 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 가이드카테터로 전진시킨다. 가이드와이어 인트로듀서를 사용하는 경우 삽입 완료 후 인트로듀서를 제거한다.
 - 라) 필요한 경우, 토크(Torque) 장치를 가이드와이어에 부착한다. 형광 투시하에서 가이드와이어를 목표 혈관으로 전진시켜 협착 부위(Stenosis)에 배치한다.
 - 마) 카테터의 원위 팁에 가이드와이어를 삽입하고 NC ROCKSTAR Non Compliant PTCA 풍선카테터 중간 섹션의 입구(RX Port)로 빠져나오도록 한다. 최적의 카테터 이동을 위해 풍선카테터를 로드하거나 교환하는 동안 가이드와이어를 깨끗이 닦아내는 것을 권장한다.
참고 : 고임을 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 사프트 주변의 지혈 어댑터를 지나치게 조이지 않도록 주의한다.
 - 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.

- 가) 직접적인 형광투시하에서 카테터를 가이드와이어 위로 전진시키고 확장될 협착 부위(Stenosis)에 풍선을 위치시킨다. 방사선불투과성 마커를 기준점으로 사용한다. 마커 밴드의 바깥쪽 가장자리는 풍선의 숄더(Balloon Shoulders)를 나타낸다. 풍선이 협착 부위(Stenosis) 또는 스텐트에 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) 또는 스텐트의 사전 확장이 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							
	6	8	10	12	14	16	18	20
2.00	1.82	1.92	1.98	2.00*	2.05	2.10	2.14	2.18
2.25	2.05	2.15	2.22	2.25*	2.30	2.35	2.39	2.42
2.50	2.28	2.38	2.45	2.50*	2.53	2.56	2.59	2.62
2.75	2.48	2.60	2.69	2.75*	2.80	2.85	2.89	2.92
3.00	2.77	2.89	2.98	3.00*	3.06	3.12	3.16	3.20
3.25	2.94	3.08	3.17	3.25*	3.29	3.34	3.37	3.40
3.50	3.18	3.31	3.41	3.50*	3.54	3.58	3.62	3.66
3.75	3.46	3.61	3.71	3.75*	3.81	3.87	3.93	3.97
4.00	3.66	3.82	3.93	4.00*	4.06	4.12	4.17	4.22
4.50	4.09	4.30	4.44	4.50*	4.56	4.62	4.68	4.74**
5.00	4.54	4.74	4.88	5.00*	5.06	5.12	5.18	5.24**
* NP								
** RRP								

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

NC ROCKSTAR Non Compliant 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 사프트를 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

NC ROCKSTAR Non Compliant 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 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) 사용 기한이 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 진공상태로 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, 혈중, 가성동맥류를 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(ISR) 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 가이드카테터 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 가이드카테터 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 가이드카테터에 두 개의 NC ROCKSTAR Non Compliant PTCA 풍선카테터를 동시에 사용하는 경우에는 엄히 금지하며, 각별히 주의해야 하며, 가이드와이어와 풍선카테터를 삽입, 회전, 제거할 때 특히 주의해야 한다

4. 부작용

NC ROCKSTAR Non Compliant PTCA 풍선카테터 사용에 따른 잠재적 부작용은 다음과 같으며 이에 국한되지 않는다

- 급성 혈관폐쇄
- 급성 심근경색증
- 협심증 또는 불안정 협심증
- 심실 세동을 포함한 부정맥
- 동정맥루
- 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 혈중
- 저혈압 또는 고혈압
- 감염
- 경미한 혈관 외상
- 심근허혈
- 경피적 재중재술
- 혈관접근부위(Vascular Access Site)에서의 가성동맥류
- 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. 저장방법 및 사용기간

1. 저장방법: 직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 실온((10~30℃)에 보관
2. 사용기간: 제조일로부터 3년

※ 부작용 보고 관련 문의처

1. 한국의료기기안전정보원 (☎ 080-080-4183)
2. 이 제품 공급자 또는 판매자
3. (주)코비엠디 (☎ 02-455-5887)

작성/수정일: 2026년 9월