

■ 제품 등록 정보

(1) 품목명: 풍선확장식관상동맥성형술용카테터

제품명: NC ROVL PLUS PTCA Balloon Catheter (모델명: 제조원 포장기재 참조) ; TB14-20006외
62건

(2) 제조품목허가번호: 제허 16-854호

(3) 제조자: 오스템카디오(주), 경기도 고양시 덕양구 삼원로 63, 13층(원흥동)

(4) 제조업허가번호: 제 882호

■ 사용목적

관상동맥이 협착되어 협심증이나 심근경색증과 같은 심장질환이 발생된 환자에게 풍선을 이용하여 좁아진 혈관내벽을 확장시켜 심근관류를 개선하는데 사용한다. 또한, 스텐트 시술 후 확장에도 사용한다.

■ 사용기한

제조일로부터 36개월

■ 중량 또는 포장단위

1 EA / BOX

■ 저장방법

실온에서 개봉되지 않은 상태로 보관한다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

멸균 포장재의 파손여부를 점검하고, 해당 제품을 조심스럽게 포장 및 후프로부터 휘거나 꼬이지 않도록 조심스럽게 꺼낸다. 제품의 각 부위를 세심하게 살피고, 구부림, 꼬임 등 그 밖의 손상이

없는지 확인한다. 어떠한 결함(멸균 포장재의 손상, 유효기간이 지난 제품, 제품의 상태불량)이라도 발견된다면 사용하지 않는다.

2. 사용방법

혈관 성형술 전에 본 제품을 포함하여 시술에 사용될 카테터를 비롯한 모든 장비를 세심하게 검사하여 올바르게 작동하는지 확인한다. 본 제품의 크기가 의도하는 특정 시술에 적합한지 확인한다.

A. PTCA를 수행하는데 필요한 재료

- 적절한 가이드 카테터
- 루어락 주사기 2~3개 (10~20 cc)
- 0.014 인치 (0.36 mm) x 175 mm (최소길이) 가이드 와이어
- 게이지가 있는 팽창기기 (Inflation device)
- 지혈 밸브 어댑터
- 가이드 와이어 유도관 (Guide wire introducer)
- 생리식염수와 1:1 비율로 희석한 조영제
- 3-Way 스탑콕
- 토크 디바이스 (Torque device)

B. 카테터 준비 및 검사 절차

Note: 알코올과 같은 유기 용매에 제품을 노출하지 않는다.

Note: 건조한 장소의 실온에 보관한다.

(1) 사용 전에 본 제품 또는 멸균 포장에 배송 중 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인한다.

Warning: 내부 포장이 손상되었거나 개봉된 경우에는 사용하지 않는다.

Warning: 카테터를 포장에서 조심해서 꺼낸다.

(2) 제품의 허브의 팽창 포트에 스탑콕을 연결한다.

(3) 식염수와 최소 3cc의 50%조영제가 혼합된 혼합액 일부가 충전된 루어락 주사기를 본 제품의 허브의 팽창 포트에 연결한다.

Warning: 권장 팽창 매질(동등 비율의 조영제 및 식염수 용액)만을 사용한다. 에티오돌(Ethiodol), 리피오돌(Lipiodol) 조영제(또는 이러한 제제 성분을 포함하는 기타 조영제)와 함께 사용하지 않는다. 풍선에 공기를 주입하는데 공기 또는 기체 매질을 사용하지 않는다.

(4) 스탑콕을 연 후, 공기가 완전히 제거될 때까지 피스톤으로 음압을 가한다.

(5) 음압을 가한 피스톤 놓는다.

(6) 스탑콕을 닫은 후, 실린지의 기포를 제거한다.

- (7) 필요하다면, 주사기 쪽으로 기포가 이동하는 것이 멈출 때까지 (4)~(7)까지의 작업을 반복한다.
- (8) 식염수와 최소 3cc의 50% 조영제가 혼합된 혼합액을 주사기에 채워 넣은 후 퍼징한 카테터와 연결한다.
Note: 카테터를 연결하기 전에 팽창 기기 내부에 공기를 제거한다.
Caution: 농도 50% 이상의 조영제를 사용하게 되면 점도가 증가하기 때문에 풍선 확장 시간 및 수축시간에 영향을 줄 수 있다.
- (9) 음압을 가한 후, 스탑콕을 닫는다. 혈관계에 들어가는 모든 제품에서 공기를 제거한다. 공기가 완전히 제거될 때까지 음압을 유지한다.
Note: 팽창 기기 내부 또는 카테터에 공기가 있으면, 공기가 제거될 때까지 (8)~(9)까지의 작업을 반복한다.
- (10) 풍선으로부터 스타일렛과 보호용 덮개를 벗겨 제거한다.
- (11) 사용전에 혈관계에 들어가는 모든 제품은 카테터 말단부에 적절한 크기의 바늘 삽입 및 가이드 와이어 접근 포트를 통해 멸균 헤파린 식염수 용액으로 플러싱을 한다. 플러싱이 끝난 후 삽입된 바늘은 제거한다.
- (12) 카테터를 멸균 헤파린 식염수 용액에 넣어 친수성 코팅을 활성화시킨다.

C. 권장 절차 및 기법

- (1) 혈관내에 위치시킨 가이드 카테터의 루어 포트와 지혈 밸브를 연결한다.
- (2) 지혈 밸브를 통해 가이드 카테터 내부로 가이드 와이어를 삽입한다. 형광투시법을 이용해 PTCA 기법에 따라 가이드 와이어를 원하는 혈관으로 전개하고, 협착 부위를 관통시킨다.
- (3) 본 제품의 원위부 팁을 가이드 와이어에 로드한다. 가이드 와이어는 카테터의 가이드 와이어 접근 포트로 빠져나오도록 한다.
Note: 가이드 와이어에 로드된 카테터를 후진할 때는 샤프트 전체적으로 적절한 힘을 제공해야 한다.
Caution: 샤프트 꼬임이 발생할 경우, 펴려고 시도하면 샤프트 분리가 일어 날 수 있기 때문에 사용하지 않는다.
- (4) 가이드 카테터의 원위부 팁 방향으로 본 제품을 전진시키도록 한다.
Warning: Tuohy-Borst 타입의 지혈 밸브를 사용한 경우, 확장 통로 내부 또는 외부에 조영제의 흐름에 제한을 받아 풍선 확장 및 수축에 영향을 줄 수 있기 때문에 과도한 조임은 피한다.
Note: 카테터 전개 및 회수 할 때, 샤프트를 조작하는데 제약을 덜 받기 위해서는 샤프트의 지름에 따라 지혈 밸브의 조절이 필요하다.
Caution: 카테터에 음압을 가해 풍선을 완전히 수축시킨 후 카테터를 전개 또는 회수 하도록 한다.
Caution: 가이드 와이어 없이 본 제품을 혈관내로 전개 또는 회수 할 수 없다.
Caution: 카테터의 꼬임을 피하기 위해 지혈 밸브를 통해 카테터를 넣을 때 섬세한 주의가 필요하다.

하다.

- (5) 형광투시법 하에서 풍선의 방사선불투과 마커를 사용하여 확장할 병변 내에 풍선을 배치한다.
- (6) PTCA 기법에 따라 적절한 압력으로 풍선을 팽창시킨다.

D. 카테터 교체/회수 기법

- (1) 팽창 기기를 이용해 음압을 가해 풍선이 완전히 수축시킨다.
- (2) 가이드 카테터 지혈 밸브를 느슨하게 한다.
- (3) 가이드 와이어와 지혈 밸브를 한 손에 회수하려는 카테터는 다른 한 손에 위치할 수 있도록 한다.
- (4) 카테터를 교체하는 경우, (5)~(10) 단계를 따르도록 한다. 카테터를 회수 또는 분해하는 경우, (11)~(12) 단계를 따르도록 한다.
- (5) 혈관내에 가이드 와이어를 유지하면서 카테터를 조심스럽게 회수한다.
- (6) 카테터의 가이드 와이어 접근 포트가 노출이 되면 회수하는 것을 중지한다.
- (7) 카테터 팁을 지혈 밸브까지 가이드 와이어를 따라 천천히 움직이면서 카테터를 당겨 빼낸다.
- (8) 가이드 와이어가 움직이지 않도록 지혈 밸브를 단단하게 조인다.
- (9) 가이드 와이어에서 카테터를 완전히 제거한다.
- (10) 새로운 카테터를 전개하기 위해 준비한다. (제조원의 사용설명서 참고)

Note: 이전에 사용한 카테터와 동일한 카테터를 사용할 경우, 전개하기 이전에 본 제품의 가이드 와이어 루멘에 적절한 플러싱 니들을 이용하여 플러싱을 한다. ('B. 카테터 준비 및 검사' 절차 참고)

- (11) 풍선이 완전히 수축된 카테터와 가이드 와이어를 가이드 카테터에서 회수한다.
- (12) 혈관내에서 가이드 카테터를 회수한다.

Caution: 사용된 카테터는 모든 승인된 의료 관례 및 관련 병원, 행정 및 정부 규제에 따라 처리 및 폐기해야 한다.

Caution: 스텐트를 전개할 경우, 제조원의 사용설명서에 따라 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후 규정에 의거하여 폐기하고 재사용을 금한다.

■ 사용시 주의사항

1. 금기사항

- 보호되지 않는 좌주간부 관상동맥
- 유의한 협착이 없는 상태에서 관상동맥연축
- 조영제에 대한 심각한 알레르기
- PTCA 또는 기타 중재술로 치료가 가능하지 않는 병변
- 박출계수가 <30%인 환자
- 우회로 수술이 필요한 경우
- 동반 약물에 필요한 금기

2. 경고

- 포장에 명시된 "사용기간" 전에 카테터를 사용해야 한다.
- 본 제품은 윤활성 코팅이 되어 있으므로 스텐트의 삽입 목적으로 사용할 수 없다.
- 본 제품은 1 명의 환자에게만 사용해야 한다. 기구의 성능 저하와 부적절한 재멸균 및 교차 오염의 위험이 증가할 수 있으므로 재멸균 및/또는 재사용해서는 안된다.
- 항응고요법이 불가능한 환자의 시술에 대해서는 상당한 주의가 필요하다.
- 본 제품은 일회용이다. 본 제품을 재멸균, 재삽입하지 않는다. 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 오염을 일으킬 수 있으며 환자의 통증, 고통, 사망 등의 결과를 초래할 수 있다.
- 혈관 손상 가능성을 감소시키기 위하여 부풀린 상태의 풍선 직경은 협착 부위 근방의 근위부 및 원위부 혈관 직경과 대략 비슷해야 한다.
- 관상동맥 우회로 이식술 후보자가 될 수 없는 환자의 PTCA 는 이러한 환자군의 치료에 특별한 위험이 따르기 때문에 PTCA 시술 중 가능한 혈액학적 지지를 비롯하여 세심한 고려가 필요하다.
- 카테터가 혈관계에 노출될 때 고품질의 형광투시 검사를 통해 관찰하면서 조작해야 한다. 진공 하에서 풍선의 공기가 완전히 빠지지 않으면 카테터를 전진 또는 후퇴해서는 안된다. 조작 중 저항이 느껴지면 저항의 원인이 밝혀질 때까지는 시술을 진행해서는 안된다.
- 정격 파열 압력을 초과해서는 안된다. 정격 파열 압력은 생체의 시험 결과를 근거로 한다. 정격 파열 압력 이하에서는 99.9 퍼센트 이상의 풍선(95 퍼센트의 신뢰도)이 터지지 않는다. 과도한 압력을 가하지 않도록 압력 감시 장치의 사용을 권장한다.
- PTCA 시술은 잠재적으로 유해하거나 생명을 위협하는 합병증이 생겼을 경우 신속하게 응급 관상동맥 우회로 이식술을 수행할 수 있는 병원에서만 시술해야 한다.
- 혈관계 내에 공기가 주입될 가능성을 최소화하려면 생리식염수와 1:1 비율로 희석한 조영제를 사용하는 것을 권장한다.

- 헤파린 처리된 거즈를 노출되어 있는 카테터의 주변을 감싸 혈액 및 기타 잔여물이 제거되도록 카테터를 회수한다.
- 본 제품의 풍선을 포함한 원위부 부분의 풍선 슬리브를 제거할 때, 풍선에 손상이 가지 않도록 세심한 주의가 필요하다.
- 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 한다.

3. 주의사항

- 제품 사용 전, 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 파손 흔적이 보이면 사용하지 않는다. 또한, 혈관 확장술 시술 전에 카테터를 포함한 시술에 필요한 모든 장비의 성능을 주위 깊게 관찰한다.
- 제품 사용 전, 제공된 풍선길기와 지름을 확인하고 시술 혈관의 형태와 맞게 선택하여야 한다.
- 알코올 같은 유기 용매에 본 제품을 노출 시키지 않는다.
- 본 제품을 사용하는 의사는 PTCA 훈련을 거쳐야 하며, PTCA 기법에 대한 최신 정보를 확인해야 한다.
- 카테터 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장신경약이 사용되어야 한다. 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정기간 계속되어야 한다.
- 카테터를 삽입 또는 회수하기 이전에 가이드 와이어의 효과적인 움직임을 위해서 헤파린 처리된 거즈로 혈액 및 기타 잔여물이 제거되도록 한다.
- 카테터를 세밀하게 조작하는 동안에 가이드 카테터의 팁 위치를 조정하기 위해 조심스럽게 조작해야 한다.
- 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균상태가 유지되도록 하고, 사용기간이 경과하면 사용하지 않는다.
- 본 제품은 스텐트 내 재협착(ISR) 치료에 대한 안전성과 유효성이 입증되지 않았다.

4. 가능한 합병증

본 제품의 사용에 연관되어 발생할 수 있는 부작용에는 다음을 포함하며 이에 국한되지 않는다.

- 사망
- 급성 심근경색
- 급성 혈관 폐색
- 관상동맥 또는 우회관의 완전폐색
- 관상동맥 박리, 천공, 파열, 손상
- 확장된 동맥의 재협착
- 혈관 접근 부위의 혈종 또는 출혈
- 가변성 협심증
- 심실세동

- 약물 반응, 조영제, 항혈소판 요법, 또는 카테터 성분에 대한 알레르기 반응
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 관상동맥 연축
- 동적맥(AV)루
- 뇌졸중, 공기 색전증 또는 색전에 의한 폐색, 혈전증에 의한 파열

5. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.

■ 제품보증

당사는 본 제품이 제조 당시 라벨에 명시된 대로 제작 및 검사를 거쳤음을 보증한다. 개인별 생물학적 차이로 인하여, 어떠한 제품도 모든 상황에서 100% 효과적일 수는 없다. 또한, 본 제품들이 출하된 이후 사용 조건, 환자의 진단, 사용 또는 시술 방법 및 제품의 취급은 당사가 통제할 수 없으므로 당사는 본 제품의 사용 중 및 사용 후 좋은 효과 또는 부작용에 대해서는 보증할 수 없다. 상기 보증은 배제적이며, 서면, 구두 또는 묵시적(상품성 또는 용도에의 적합성에 대한 모든 보증 포함)인 모든 보증을 대신한다. 회사의 어떠한 대리인도 상기 내용의 일체 부분을 변경할 수 없으며 구매자는 여기 명시된 모든 조건이 제품에 적용됨을 수락한다.

*** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기임. 재멸균 금지, 재사용 금지**

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

■ Typical NC ROVL PLUS PTCA Balloon Catheter and NC ROVL PLUS Compliance

- 표 1. 하기 표는 TB14-20006 외 62 건에 한함

Nominal pressure for each diameter is indicated by bold font.

ATM	MPa	Balloon Diameter (mm)									
Indicated Diameter		2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	
10	1.01	1.95	2.20	2.45	2.68	2.94	3.16	3.38	3.67	3.92	
11	1.11	1.97	2.23	2.48	2.72	2.97	3.21	3.44	3.71	3.96	
12 (NP)	1.22	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	
13	1.32	2.02	2.27	2.52	2.77	3.03	3.28	3.53	3.78	4.03	
14	1.42	2.03	2.29	2.54	2.80	3.06	3.31	3.56	3.80	4.06	
15	1.52	2.04	2.31	2.56	2.82	3.09	3.33	3.58	3.83	4.09	
16	1.62	2.06	2.32	2.58	2.84	3.11	3.35	3.60	3.85	4.11	
17	1.72	2.08	2.34	2.60	2.86	3.13	3.37	3.62	3.88	4.13	
18	1.82	2.10	2.35	2.62	2.88	3.15	3.39	3.65	3.91	4.16	
19	1.93	2.11	2.37	2.64	2.90	3.17	3.41	3.67	3.93	4.19	
20 (RBP)*	2.03	2.12	2.38	2.65	2.92	3.18	3.44	3.69	3.95	4.21	
21	2.13	2.14	2.40	2.67	2.95	3.21	3.47	3.72	3.98	4.24	
22	2.23	2.15	2.41	2.69	2.97	3.24	3.50	3.75	4.01	4.27	

*Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

Note: These nominal data are based on *in vitro* testing at 37 °C and do not take into account lesion resistance.

■ Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Description	Symbol	Description	Symbol
Manufacturer 제조사		Date of Manufacture 제조일	
Lot Number 배치 번호		Catalogue Number 모델명	
Do not reuse 재사용 금지		Do not resterilize 재멸균 금지	
Use by 사용기간		Sterilized using EO Gas EO Gas 멸균	
Consult Instructions for Use 사용자 설명서 참조		Keep away from sunlight 일광 차단	
Temperature limitation 온도 범위		Keep dry 건조한 곳에 보관	

2024.12
D14-IFU-R8K

OSSTEM[®]
CARDIO