

의료기기 첨부문서

제품명	Neon
품목명 (분류번호)	풍선확장식 관상동맥 성형술용 카테터 (A57130.21[4])
모델명	제조원 표시사항 참조
의료기기 표준코드	제조원 표시사항 참조
수입자의 상호 및 주소	코디스코리아 유한회사 (서울특별시 중구 세종대로 17, 2층)
제조원(제조의뢰자/제조사)	Kaneka Corporation(일본) / Kaneka Corporation Osaka Plant(일본)
허가(인증 또는 신고 번호)	수허 17-555호
제조번호	제조원의 표시사항 중 로트번호(LOT) 참조
사용기한	제조원의 표시사항 중 사용기한 참조
포장단위	1SET/BOX
사용목적	경피적 관상동맥 혈관성형술(PTCA) 시에 관상동맥의 협착부를 확장시키기 위해서 사용
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

사용방법

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품은 경피적 혈관성형술(PTA)에 숙련된 의사만 사용할 수 있다.
- 2) 사용 전, 제품의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

2. 사용방법 및 조작순서

1) 풍선 카테터 삽입 전 준비

- (1) 제품을 멸균 포장에서 꺼낸 후, 풍선 보호쉬스를 제거한다.
- (2) 제품에 파손이나 결함이 없는지 확인한다.
- (3) 다음의 절차에 따라 풍선 및 풍선 팽창 루멘 안의 공기를 제거한다.

(다음의 절차에서 풍선확장기(Inflation device) 대신에 주사기를 사용할 수 있다.)

- ① 멸균된 생리 식염수와 조영제를 1:1 비율로 희석한 액체(이하 팽창 용액)를 별도제품인 풍선확장기(Inflation device)에 채운 후, 풍선확장기를 카테터 허브의 풍선팽창 포트에 연결하고 카테터의 원위부 팁이 아래를 향하도록 한다.
- ② 약 15초 동안 풍선확장기(Inflation device)에 음압을 적용한 후, 천천히 음압을 해제하여 팽창 용액이 풍선과 풍선 팽창 루멘을 채워 공기를 배출되도록 한다.
- ③ 상기의 “②번 절차”를 반복하여 공기를 완전히 배출시킨다.
- ④ 풍선팽창 포트에서 풍선확장기(Inflation device)를 제거하고, 풍선확장기(Inflation device)의 모든 공기를 배출시킨다.
- ⑤ 풍선팽창 포트에 풍선확장기(Inflation device)를 다시 장착 한 후, 음압을 적용한다. 풍선확장기(Inflation device)로 더 이상 공기가 들어오지 않는 것을 확인한 후, 서서히 음압을 해제한다.
- ⑥ 팽창시키기 전에, 멸균된 생리 식염수에 풍선을 1분 이상 담가둔다.
- (4) 다음의 절차에 따라 세척 도구를 이용하여 가이드와이어 루멘을 세척한다.
- ① 별도허가 제품인 주사기에 헤파린 식염수를 적당량 넣은 다음, 세척 도구의 루어 부분에 연결한다.
- ② 가이드와이어 루멘 세척용 입구에 카테터의 원위부 팁을 세척도구 안으로 넣는 것이 멈춰질 때까지 삽입한다.
- ③ 헤파린 식염수를 넣은 주사기를 사용하여 가이드와이어 루멘을 세척한다.

2) 풍선 카테터 삽입 및 제거

- (1) 병변의 끝까지 삽입된 별도제품인 혈관카테터안내선을 따라 본 제품을 병변 부위까지 삽입한다. 별도제품인 6F 이상의 가이드 카테터를 함께 사용한다.
- (2) 형광투시법으로 카테터의 원위부에 방사선 불투과성 마커를 관찰하면서, 카테터의 끝이 목표 부위에 도달할 때 까지 삽입한다. 본 절차를 진행하는 동안, 풍선은 수축되어 있어야 한다.

- (3) 풍선 카테터의 위치를 확인하고 혈액 누출을 방지하기 위해 별도제품인 지혈 밸브 (Haemostatic valve)를 단단히 조인다. 이때, 팽창 루멘으로 흐르는 조영제의 흐름을 제한하고, 풍선의 수축 및 팽창 속도가 느려질 수 있으므로, 밸브를 너무 꽉 조이지 않도록 주의한다.
- (4) 병변에 적합한 압력을 가하여 풍선을 팽창시킨다. 단, 정격파열 압력을 초과하지 않도록 주의한다.

※ 공칭 압력(Nominal Pressure): 0.6 MP

※ 정격파열 압력(Rated Burst Pressure): 1.4 MPa

- (5) 절차가 완료되면 풍선을 완전히 수축시키고, 지혈 밸브를 느슨하게 푼다.
- (6) 형광투시법으로 관찰하여 풍선이 완전히 가이드 카테터에 안에 들어갔는지 확인한 후, 풍선카테터를 제거한다.

3) 풍선 카테터 교환

- (1) 지혈 밸브를 푼다.
- (2) 관상 동맥 내에 혈관카테터안내선의 움직임을 방지하기 위해 한 손으로 혈관카테터 안내선과 지혈 밸브를 함께 잡는다.
- (3) 다른 손으로 풍선 카테터의 조작부를 잡고, 가이드 카테터에서 풍선 카테터를 당겨 제거한다.
- (4) 지혈 밸브를 조인다.
- (5) 사용설명서에 따라 풍선 카테터를 준비하여, 삽입한다.

3. 사용 후 처리방법

본 제품은 멸균된 1회용 제품이므로 재사용 또는 재멸균하지 않고, 폐기한다.

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 경피적 혈관성형술(PTA)에 숙련된 의사만 사용할 수 있다.
- 2) 재사용, 재가공 또는 재멸균은 환자의 상해, 질병 또는 사망을 초래할 수 있는 장치의 손상, 고장을 야기할 수 있다.
- 3) 사용, 재가공 또는 재멸균은 장치의 오염의 위험성, 환자의 감염 또는 교차감염 등을 야기할 수 있다. 장치의 오염은 환자의 상해, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다.
- 4) 카테터가 손상될 수 있으므로, 유기 용제 또는 유성 조영제를 사용하지 않는다.
- 5) PTCA 절차 시, 합병증을 유발할 수 있기 때문에, 관상동맥 우회술 (CABG)에 대비하며, 응급 절차가 실행될 수 있는 의료 기관에서 수행한다.
- 6) 본 제품은 혈관카테터안내선(Guidewire)를 사용해서만 체내로 삽입할 수 있으며, 풍선카테터를 단독으로 삽입하는 경우, 혈관 손상 또는 혈관 천공을 야기할 수 있다.
- 7) 시술 도중에 풍선 카테터 또는 혈관카테터안내선(Guidewire)를 비틀거나 돌리면, 카테터의 꼬임으로 인해 저항이 증가될 수 있다.
- 8) 시술 중에 비정상적 또는 강한 저항이 느껴지는 경우, 절차를 진행하기 전에 원인을 찾고 적절한 조치를 취하여야 한다. 이상 또는 저항을 무시하거나, 과도한 힘을 가하면, 혈관 손상을 야기하거나 카테터 샤프트가 손상되어 파편이 체내에 남을 수 있다.
- 9) 사용 중에 샤프트가 구부러지거나, 꼬인 경우 중도에 교체하여야 한다. 카테터를 계속사용하게 될 경우, 샤프트의 손상될 수 있고 손상된 카테터가 체내 잔류할 수 있다.
- 10) 카테터가 꼬이면 전도성이 부족해지므로, 카테터 샤프트가 비틀려서는 안 된다. 카테터가 꼬이면 손상될 수 있고 손상된 카테터가 체내 잔류할 수 있다.
- 11) 풍선의 팽창 시 어떠한 이상이 감지되면, 그 즉시 음압을 적용시키고 수술을 중단하여야 한다.
- 12) 풍선카테터 기능에 악영향을 미칠 수 있으므로 뜨거운 물이나 화학 물질 같은 소독제에 카테터를 담그지 않는다.
- 13) 본 제품의 사용으로 인한 이익이 본 제품의 사용으로 인한 위험보다 큰 경우를 제외하고 임신 또는 임신의 가능성이 있는 환자에 사용하지 않는다.
- 14) 혈관이 손상되거나 파열 될 수 있으므로, 협착 병변 주변에서 풍선을 혈관의 직경을 초과하여 팽창시키지 않는다.
- 15) 풍선이 파열하여 파편이 체내에 남을 수 있으므로, 풍선에 정격파열압력을 초과하여 압력을가하지 않는다.
- 16) 해당 제품의 파편이 체내에 잔류하는 경우, 체내에서 제거하기 위한 조치를 취해야 한다.

2. 사용 전 주의 사항

- 1) 제품 또는 포장에 훼손되었을 경우 사용하지 않는다.
- 2) 제품을 개봉하면, 즉시 사용한다. (사용된 제품은 오염된 폐기물로 간주된다.)
- 3) 제품을 파우치에서 꺼내거나 카테터 클립을 제거할 때 제품의 구부러짐, 꼬임, 기타 손상에 주의한다.

3. 사용 시 주의 사항

- 1) 사용 전, 풍선 및 풍선 팽창 루멘의 모든 공기를 배출시키고 팽창 용액으로 교체한다. 공기를 완전히 배출시키지 않은 경우, 풍선 팽창 상태를 형광투시법으로 관찰 할 수 없다.
- 2) 공기와 같은 기체를 풍선 팽창을 위해 사용하지 않고, 팽창 용액을 이용하여 풍선을 팽창시킨다.
- 3) 풍선의 내구력이 줄어들 수 있으므로 항상 팽창 전에는 멸균 생리 식염수에 풍선을 1분 이상 담가둔다.
- 4) 혈관 안에서 풍선이 팽창되었을 때, 풍선 카테터를 이동하지 않는다. 풍선이 팽창된 상태에서 카테터를 이동하면 혈관 손상, 풍선 파열 및 카테터 파손으로 이어질 수 있다.
- 5) 카테터 샤프트가 꼬이거나 손상 될 수 있으므로, 카테터의 삽입 및 제거는 신중하고 천천히 수행하도록 한다.
- 6) 본 제품과 함께 사용하는 의료기기의 경우, 해당 제품의 사용설명서에 따른다. (스텐트 시술 후, 후팽창(post-dilatation)을 위해 사용하는 경우, 스텐트 제품의 사용 설명서를 참조한다.)
- 7) 카테터를 루프(Loop)로 만들 때 또는 카테터 클립을 제거할 때, 카테터가 꼬이거나 찌그러지지 않도록 주의한다.
- 8) 카테터 클립 사용 시, 풍선 카테터의 근위부의 단단한 부분을 고정한다. 원위부의 유연한 부분을 고정할 경우, 카테터가 손상될 수 있다.
- 9) 풍선 카테터가 혈관에 삽입되는 동안 항응고를 위해 헤파린 및 멸균된 생리 식염수를 주입하여야 한다.
- 10) 형광투시법으로 원위부 팁의 위치 및 움직임을 관찰하면서, 혈관 내의 풍선카테터를 조작한다.
- 11) 풍선 카테터를 삽입, 이동 또는 제거 시에, 저항이 발생한 경우, 혈관카테터안내선이 엉켜있지 않은지 확인한다. 만약, 혈관카테터안내선이 엉켜있는 경우, 제거한다.
- 12) 풍선 카테터가 혈관에 삽입되는 동안 항응고를 위해 헤파린 및 멸균된 생리 식염수를 주입하여야 한다.
- 13) 형광투시법으로 원위부 팁의 위치 및 움직임을 관찰하면서, 혈관 내의 풍선카테터를 조작한다.
- 14) 수술용 칼이나 가위로 카테터의 손상을 주지 않도록 주의해야 한다.
- 15) 카테터의 재삽입이 필요한 경우, 삽입 전에 가이드와이어 루멘을 세척한다.
- 16) 시술 담당 의사는 본인의 경험을 바탕으로 풍선 팽창 수와 기간(duration)을 결정한다.
- 17) 석회화 또는 까다로운 병변으로 인해 카테터가 교차되지 않을 수 있다. 이러한 경우 담당 의사의

경험을 바탕으로 절차를 적용 할지 여부를 결정한다.

- 18) 카테터를 사용 동안 환자의 온도, 혈압, 맥박, 호흡을 모니터링 한다. 고르지 못할 경우, 의사의 판단에 따라 절차를 중단하거나 적절한 조치를 취한다.

4. 사용 후 주의 사항

사용 후, 제품과 포장을 병원, 관리기관 또는 관련 국가 규정에 따라 폐기한다.

5. 금기

- 1) 하기의 환자에 대한 시술을 금한다.
 - (1) 좌관동맥(left coronary trunk)에 보호되지 않은 병변(unprotected lesion)이 있는 환자
 - (2) 관상동맥분절에 관상동맥 연축이 진단된 환자
 - (3) 항혈소판치료 및 항응고치료가 금기되는 환자
- 2) 본 제품을 스텐트 전달 시스템(stent delivery system)으로 사용하는 것을 금한다.

6. 잠재적인 부작용

- 1) 본 제품의 사용과 관련하여 하기의 부작용 등이 발생할 수 있다.
 - (1) 원위부 혈관 또는 측면 지점의 폐색에 의한 경색
 - (2) 혈관 경련
 - (3) 혈관 내비 세포의 박리
 - (4) 혈관 내막의 박리
 - (5) 재 폐색
 - (6) 혈관 천공 또는 파열
 - (7) 협심증
 - (8) 고혈압/저혈압
 - (9) 뇌졸중
 - (10) 약물 거부반응
 - (11) 조영제 거부반응
 - (12) 신부전
 - (13) 일과성 허혈
 - (14) 공기 색전증
 - (15) 혈전 색전증
 - (16) 내부 출혈
 - (17) 혈중
 - (18) 감염
- 2) 상기의 부작용은 다음을 야기할 수 있다.
 - (1) 응급 관상 동맥 우회로술

- (2) 심근 경색
- (3) 재협착
- (4) 심낭 압전
- (5) 출혈
- (6) 뇌경색인한 응급 뇌수술
- (7) 혈관 누공
- (8) 동맥류
- (9) 부정맥
- (10) 사망

저장방법

- 1) 액체, 직사광선, 극한 온도 또는 습도에 노출을 피하여, 서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관한다.
- 2) 저장온도 : 5°C~30°C