

사용방법

가. 말초 동맥 스텐트 설치를 위한 준비 과정

1. 담당 의사가 적절하다고 판단할 경우 환자에게 시술하기 하루나 이틀 전부터 장용성 아스피린 또는 일반 아스피린을 매일 81-325mg씩 복용하도록 할 수 있습니다.
2. 협착 또는 폐색된 동맥에 스텐트를 경피 설치하는 시술은 혈관 조영술이 가능한 시술실에서 시행해야 합니다. 혈액의 측부 혈류와 병변의 범위를 정밀하게 관찰하기 위해 혈관 조영술을 시행해야 합니다. 혈전이 있거나 의심되는 경우에는 스텐트를 설치하기 전에 사용 가능한 표준 방법을 사용하여 혈전 용해 요법을 시행해야 합니다. 이어 혈관 내 삽입을 시작하려면 혈관 입구가 충분히 개방되어 있어야 하며 충분히 개방되지 않은 경우에는 통로를 다시 만들어야 합니다. 환자의 시술 전 준비 및 평균 처리할 때 주의사항은 다른 혈관 성형술 시술과 동일해야 합니다.

나. 말초 동맥에 대한 시술 과정

1. 진단용 표준 혈관 조영술을 시행하여 병변을 진단합니다.
2. 스텐트 크기 결정
 - 1) 해당 병변의 길이를 측정하여 필요한 스텐트의 길이를 결정합니다. 스텐트의 길이는 병변의 근위부와 원위부를 약간 넘을 정도로 지정합니다. 스텐트 하나로 전체 폐색 부위를 커버할 수 있어야 합니다.
참고: 스텐트가 두 개 이상 필요한 경우에는 천자 부위로부터 가장 먼 쪽에 먼저 스텐트를 설치한 다음 가까운 쪽에 이어서 설치합니다.
 - 2) 기준 혈관의 직경을 측정하여 스텐트와 전달 시스템의 적정 크기를 결정합니다.
3. 스텐트 전달 시스템 준비
 - 1) 외부 상자를 열고 스텐트, 전달 시스템 및 삽입관이 들어 있는 상자가 있는 내부 포장 케이스를 꺼냅니다.
 - 2) 내부 포장 케이스를 열고 스텐트, 전달 시스템 및 삽입관이 들어 있는 상자를 조심스럽게 꺼냅니다.
 - 3) 상자를 한 손으로 잡습니다. 다른 손으로는 허브를 살짝 잡고 스텐트/전달 시스템을 상자에서 조심스럽게 꺼냅니다. 상자에서 삽입관을 꺼낸 다음 상자를 폐기합니다.
 - 4) 스텐트를 펴지 않은 상태에서 풍선에 부착합니다. 이때 스텐트가 풍선 표지 띠 중앙에 위치해야 합니다. 스텐트의 위치를 조정하거나 손으로 형태를 바꾸면 안 됩니다.
 - 5) 카테터의 팽창 포트에 스톱 콕을 연결합니다.
 - 6) 주사기를 연결하고 스톱 콕을 연 다음 음압을 가합니다.
 - 7) 카테터의 원위단부 윗부분의 근위단부와 주사기를 잡고, 풍선 팁이 아래쪽을 향하도록 풍선을 세로로 잡습니다.
 - 8) 팽창 포트의 스톱 콕을 닫습니다. 주사기를 제거합니다.

- 9) 풍선 및 팽창관 안에 있는 공기를 확실히 제거하려면 f-h단계의 설명에 따라 음압을 두 번 가합니다.
- 10) 혈관 성형술 팽창 시스템을 연결합니다. 스톱 콕을 열고 팽창관과 풍선에 희석된 조영제를 천천히 주입합니다.

다. 말초 동맥에 대한 전개 과정

1. Cordis 카테터 삽입기(CSI) 및 가이드와이어 삽입

- 1) 라벨에 쓰여 있는 권장 CSI 크기를 참고하여 적절한 위치에 삽입합니다.
주의: 삽입 절차에서는 천자 부위를 보호하고 스텐트가 풍선에서 분리되지 않도록 CSI를 반드시 사용해야 합니다.

- 2) CSI를 통해 스텐트를 설치할 병변에 전달 시스템 길이의 두 배 이상인 가이드와이어를 삽입합니다.

참고: 호환 가이드와이어의 직경은 라벨에 표시되어 있습니다.

참고: 의사가 사전 확장이 필요하다고 판단한 경우에는 표준 PTA 기술을 사용할 수 있습니다. 가이드와이어를 사용하는 병변 부위 접근 방식을 계속 유지하십시오.
주의: 풍선을 과도하게 팽창시키면 출혈 또는 박리 현상이 일어나거나 환자에게 불편감을 줄 수 있으니 주의하십시오.

2. 선택 사항: 시술에 사용되는 CSI를 병변 부위까지 밀어 넣을 수 없는 경우 적당한 크기의 유도 카테터를 선택하여 삽입합니다.

3. 스텐트 전달 시스템 삽입

- 1) 전달 시스템의 가이드와이어가 통과하는 관을 세척합니다. CSI를 삽입하는 동안 스텐트를 보호할 수 있도록 삽입관의 플래어 처리된 끝을 스텐트와 연결된 풍선 원위 팁에 놓고 앞으로 밀니다. 가이드와이어로 백로드합니다. 저항이 느껴질 때까지 CSI 지혈 밸브를 통해 장치를 배치합니다. 삽입관과 지혈 밸브를 통해 스텐트 및 전달 시스템을 조심스럽게 밀어 넣습니다. 스텐트가 CSI 본체로 들어가면 삽입관을 제거합니다.

- 2) 계속해서 지혈 밸브와 CSI를 통해 가이드와이어 위에서 장치를 밀어 넣습니다.

4. 스텐트 설치

- 1) CSI를 고정한 상태에서 투시 검사로 관찰하면서 CSI를 통해 병변 부위로 스텐트를 밀어 넣습니다.

주의: 카테터를 밀거나 당기는 과정에서 강한 저항이 느껴지면 동작을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 빼내십시오.

- 2) 투시 검사를 통해 풍선 표지 띠와 방사선 불투과성 스텐트를 사용하여 스텐트가 병변의 중앙에 오도록 배치합니다. 배치하는 동안 스텐트가 계속 풍선 표지 띠의 중앙에 있고 분리되지 않았는지 확인합니다.

3) 스텐트를 확장하기 전에 CSI나 유도 카테터를 빼내어 스텐트와 풍선이 완전히 노출 되도록 합니다.

주의: 노출된 스텐트 위로 CSI 또는 유도 카테터를 다시 밀어 넣지 마십시오. 스텐트가 분리될 수 있습니다.

주의: Tuohy-Borst형의 조정 가능한 지혈 밸브를 사용하는 경우 밸브를 지나치게 조이지 마십시오. 풍선으로 들어오고 나가는 조영제의 흐름이 제한되어 이로 인해 팽창과 수축 속도가 느려질 수 있습니다.

4) 투시 검사를 계속하면서 라벨에 표시된 공칭 압력까지 팽창 장치를 사용하여 풍선을 서서히 팽창시킵니다. 스텐트 직경을 기준 혈관 직경까지 확장합니다.

주의: 라벨에 표시된 정격 과열 압력을 넘지 않도록 하십시오.

참고: 시술이 끝나고 전달 시스템을 혈관에서 제거할 때까지 가이드와이어나 전달 시스템 또는 두 장치 모두 반드시 병변 부위에 놓여 있어야 합니다.

참고: 말초 동맥에 스텐트를 설치할 때 환자에게 심각한 대퇴 동맥 질환이 있는 경우나 외과적인 시술이 추가로 예상되는 경우에는 대퇴 동맥을 외과적으로 절개하고 분리한 후 수술실에서 스텐트를 설치할 수 있습니다.

5. 전달 시스템 제거

1) 스텐트를 설치한 후에는 풍선에 있는 공기를 빼내어 진공 상태로 만듭니다. 이때, 풍선이 완전히 수축될 때까지 기다린 다음 제거합니다.

2) 풍선을 조심스럽게 시계 반대 방향으로 회전시켜 스텐트에서 분리합니다.

3) 풍선에 음압을 유지하면서 스텐트에서 풍선을 천천히 제거합니다. 투시 검사를 통해 풍선이 제거되는 과정을 관찰하여 풍선이 스텐트와 분리되었는지 확인합니다.

4) 수축된 전달 시스템을 CSI나 유도 카테터 쪽으로 빼냅니다.

5) 전달 시스템, 가이드와이어, CSI 및 해당되는 경우 유도 카테터를 체내에서 제거한 다음 폐기합니다.

사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 내부 포장재가 개봉되거나 손상된 경우에 사용해서는 안 됩니다.
 - 2) 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는 안 됩니다. 재처리 및/또는 재멸균한 이후를 포함하여 본 제품을 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치가 의도된 기능을 수행할 수 없게 되며, 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
 - 3) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
 - 4) 풍선을 지나치게 팽창시키면 풍선이 손상될 수 있습니다.
 - 5) 포장재에 기재된 유효기일 이전에 스텐트 및 전달 시스템을 사용하십시오.
 - 6) 권장된 풍선 팽창 미디엄(조영제와 생리 식염수의 50/50 혼합액) 만을 사용하십시오. 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
 - 7) 에티오돌(ethiodol) 혹은 리피오돌(lipiodol) 조영제를 사용하지 마십시오.
 - 8) 알코올 같은 유기 용매에 전달 시스템을 노출시키지 마십시오.
 - 9) 재멸균하지 마십시오. 54℃(130°F) 이상의 온도에 노출시키면 카테터가 손상될 수 있습니다.
 - 10) 니켈에 대한 알레르기가 있는 사람은 이 기기에 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
 - 11) 전개가 완료된 스텐트는 위치를 변경할 수 없습니다.
 - 12) 분기 혈관에 스텐트를 설치하면 추후 진단 또는 치료 시 문제가 발생할 수 있습니다.
- ※말초 동맥 스텐트 삽입에만 해당되는 사항
- 13) 대퇴 동맥의 죽상경화성 질환이 있는 환자의 치료용으로 사용하는 경우에 대해 안전성 및 효과가 아직 입증되지 않았습니다.
 - 14) 다른 혈관 내 삽입물과 마찬가지로 스텐트 오염으로 인한 감염이 혈전증, 가성 동맥류 또는 인접한 기관이나 후복막 파열을 일으킬 수 있습니다
 - 15) 스텐트로 인해 혈전, 말단부 색전 형성이 일어나거나 스텐트가 동맥관 아래 삽입 위치에서 이탈할 수 있습니다.
 - 16) 동맥을 과도하게 확장하면 동맥이 파열되고 출혈로 인해 생명이 위협할 수 있습니다.
 - 17) 생명 유지에 필요한 결분지 혈관으로의 진입에 방해가 되는 위치에 스텐트를 설치하지 마십시오.
 - 18) 임신 진단을 받은 환자에게는 스텐트를 삽입하지 않는 것이 좋습니다.
 - 19) 혈관이 손상될 가능성을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경이 협착 근위부 및 원위부의 혈관 직경과 비슷해야 합니다.

나. 주의사항

- 1) 이 장치는 PTA와 같은 중재 기술, 스텐트 설치 및 간경유 접근 방법에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 2) PALMAZ GENESISR 말초 혈관 스텐트(OPTAR PRO 0.035" 전달 시스템 내 탑재)를 설치하기 전에 스텐트의 성능 및 결함 여부를 점검해야 합니다.
- 3) 이 전달 시스템은 자동 주입기를 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 4) 부속 장치와 일부 또는 완전히 설치한 스텐트를 재교차시킬 때는 최대한 주의해야 합니다.
- 5) 이중 금속으로 된 스텐트를 서로 겹쳐지거나 닿을 수 있는 위치에 나란히 삽입하면 부식될 가능성이 있으므로 이와 같이 삽입하지 마십시오. 예외적으로, 316L 스테인레스강재로 제작된 스텐트는 니켈 티타늄 합금으로 만든 스텐트와 함께 사용할 수 있습니다.
- 6) 전달 시스템에 장착된 스텐트를 제거하거나 재조정하지 마십시오.
- 7) 완전히 확장하려면 라벨에 표시된 권장 공칭 압력 이상으로 팽창시키십시오.
- 8) 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오. 정격 파열 압력은 시험관 내 테스트 결과를 기초로 합니다. 적어도 풍선의 99.9% 이상(95% 신뢰도 수준)이 정격 파열 압력 이하에서 터지지 않습니다. 압력 감지 장치를 사용해 정격 파열 압력 이상으로 압력이 가해지지 않도록 할 것을 권장합니다.
- 9) 카테터가 체내에 있는 경우에는 투시 검사를 통해서만 조작해야 합니다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 마십시오.
- 10) 허용되는 삽입기의 최소 French 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있습니다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 삽입기를 통해 전달 시스템을 통과시키지 마십시오.

※ 말초 동맥 스텐트 삽입에만 해당되는 사항

- 11) 다발성 병변을 치료하는 경우 천자 부위에서 먼 병변에 먼저 스텐트를 설치한 다음 근위부의 병변에 스텐트를 설치해야 합니다. 이 순서대로 스텐트를 설치하면 말단부의 스텐트가 설치된 곳을 근위부의 스텐트가 지나갈 필요가 없어져 근위부의 스텐트가 분리될 가능성이 줄어듭니다.
- 12) 스텐트 확장으로 혈전증이 발생하는 경우 혈전 용해 요법 및 PTA를 시술해야 합니다.
- 13) 감염, 가성동맥류 또는 누공 형성과 같은 합병증이 발생하는 경우 스텐트를 수술로 제거해야 할 수 있습니다. 이 경우 일반적인 수술 방법으로 시술합니다.
- 14) 담당 의사의 소견에 따라 신장 기능이 좋지 못한 환자에게 스텐트를 설치할 경우에는 조영제에 대해 반응을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 15) 스텐트를 설치하기 전이나 설치한 직후 제산제 및/또는 H2 길항제를 사용해야 하는 환자의 경우 아스피린과 같은 항혈소판제를 경구 복용하면 부작용이 생길

수 있습니다.

16) 동맥 혈압을 정확하게 모니터링할 필요는 없습니다.

17) 전신 헤파린화 기술을 고려하십시오. 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관계에 삽입되는 모든 장치를 세척하십시오.

다. 합병증

다음은 말초 동맥 스텐트 삽입으로 인해 발생 가능한 합병증의 예이며, 이외에도 합병증이 있을 수 있습니다.

- 패혈증/감염
- 스텐트 이동
- 동맥류
- 스텐트 재료 코발트 크롬 또는 구성 성분 중 하나 또는 조영제에 대한 알레르기 반응
- 동정맥루
- 뇌혈관 발작/뇌졸중
- 사망
- 색전 형성(공기, 조직, 스텐트, 죽상경화성 또는 혈전 물질, 콜레스테롤)
- 혈관 합병증 치료를 위한 응급 수술(혈관 재형성/우회로)
- 원하는 곳에 스텐트를 전달하지 못함
- 출혈/혈종
- 저혈압, 고혈압
- 감염/염증
- 심근허혈/심근경색증 및 부정맥
- 말초 신경 장애
- 지속적인 복통
- 신장 기능 부전, 신부전/투석, 신경색, 콩팥이식/신적출
- 스텐트가 설치된 동맥의 재협착
- 후복막 또는 인접 기관의 파열
- 조직 괴사/궤양
- 스텐트 이동/색전 형성
- 스텐트 혈전증/폐색
- 혈관 합병증(예: 천자 및/또는 병변 부위, 박리, 내막 파열, 가성동맥류, 파열과 천공, 경련, 폐색).

라. 금기사항

Cordis PALMAZ GENESIS 말초 혈관 스텐트(OPTAR PRO 0.035” 전달 시스템 내 탑재)는 대동맥궁 또는 하행 대동맥에서 대동맥 분기에 사용하도록 제작되어 있지 않습니다.

※ 말초 동맥 스텐트 삽입

일반적으로 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 시술을 할 수 없는 경우에는 스텐트 설치도 금지됩니다. 다음과 같은 금기 사항이 있으며 이외에도 다른 금기 사항이 있을 수 있습니다.

- PTA 시술에 방해가 되는 심한 석회화 병변이 있는 환자.
- 표적 병변 주위에 급성 또는 아급성 혈전이 많이 나타나는 환자.
- 출혈성 질병을 치료하지 않은 환자나 항응고 및 항혈소판 응집 요법을 받을 수 없는 환자.
- 조영제가 혈관 밖으로 유출되는 현상에 근거하여 혈관에 천공이 있는 것으로 확인되는 환자.
- 병변이 동맥류 내에 있거나 병변과 가까운 근위부 또는 원위부를 갖는 동맥류 내에 있는 경우.

마. MRI 안전성 정보

본 제품을 삽입한 환자는 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캐닝할 수 있다. 이러한 조건을 따르지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있다.

본 제품 삽입을 받은 후에 환자는 MRI 환경에 들어가기 전 대기 시간을 가질 필요가 없다. 자기적으로 유발된 힘의 측정값은 스텐트 무게보다 충분히 가벼우므로 스텐트가 자기력으로 인해 이탈할 위험은 매우 낮다.

장치 이름 / ID	Cordis PALMAZ 스텐트
정자기장의 공칭값 테슬라(T)	1.5T 및 3.0T
최대 공간 자기장 기울기 (T/m) 및 (Gauss/cm)	16T/m(1600Gauss/cm)
무선주파수(RF) 여기	원편광(CP)
RF 송신 코일 유형	전신 송신 코일 헤드 RF 송신-수신 코일
RF 수신 코일 유형	모든 수신 전용 코일을 사용할 수 있음
최대 전신 전자과 흡수율(SAR)(W/kg)	2.0W/kg
스캔 시간 제한	연속 RF (시퀀스 또는 연속적인 일련의/휴식 없는 스캔) 15분 후 이 제한에 도달하면 10분 대기
자기 공명(MR) 영상 허상	이러한 삽입물이 존재하면 경사도 에코 펄스 시퀀스 및 3.0T MRI 시스템에서 영상 촬영 시 약 12mm의 영상 허상을 생성함
특정 파라미터에 관한 정보가 포함되지 않은 경우, 해당 파라미터와 연관된 조건은 없다.	
비임상 시험 결과, PALMAZ 스텐트는 ASTM F2503-13에 정의된 바와 같이 최대 154mm까지의 단일 및 중첩 구성에서 MR조건부인 것으로 입증되었습니다.	

저장방법 및 사용(유효)기간	저장방법 : 건조한 냉암소에 보관 사용(유효)기간 : 2 년
-----------------	--------------------------------------

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함