

사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 완충되지 않고 비장용성 아스피린을 환자에게 시술 72시간 전에 병원의 가이드라인이나 의사의 처방에 따라서 투여한다.
- 2) 항혈소판 약제들은 시술전 24-48시간 전에 투여해야 한다. 경동맥 스텐트 시술후 항혈소판 약제들은 의사의 지시에 따라야 한다.
- 3) 스텐트를 이식할 때는 혈관조영실에서 행해져야 한다. 혈관조영술을 통해 병변부위의 직경, 길이와 혈류를 지도화한다(map out). 시술을 진행하기 전에 진입하는 혈관은 충분히 개방되어야 하거나 나갈 도관이 충분하게 만들어 주어야 한다. 환자 준비과정과 무균 주의사항은 어떠한 혈관조영 시술할 때와 같다.
- 4) 콘트라스트미디엄을 주입한다- 경피 혈관 조영술을 표준기법을 사용한다.
- 5) 혈광투시경을 사용하여 병변부위의 말단을 관찰하면서 협착을 평가, 표시한다.
- 6) 스텐트 사이즈를 선택한다- 병변의 길이를 측정하여 알맞은 스텐트 사이즈를 선택한다. 병변의 원말단 직경을 측정한다.

4 / 25

- 7) 스텐트가 안전하게 배치하기 위해서는 스텐트 사이즈 선택 테이블(Stent Size Selection Table)을 사용하여 스텐트의 길이가 병변부위보다 약간 길게 측정하여 사용한다.

스텐트 사이즈 선택 테이블(Stent Size Selection Table)

혈관내경 직경	확장후 스텐트 직경	스텐트 길이 쇼트닝 %
3.0-4.0 mm	5.0mm	1.2
4.0-5.0 mm	6.0mm	2.4
5.0-6.0 mm	7.0mm	4.1
6.0-7.0 mm	8.0mm	6.2
7.0-8.0 mm	9.0mm	5.8
8.0-9.0 mm	10.0mm	8.0

- 8) 스텐트 딜리버리시스템을 준비한다- 지혈밸브를 열어서 스텐트 딜리버리시스템을 사용한다. 준비과정에서 스텐트가 전개되지 않도록 한다. 트레이에서 기기를 끄집어 내기전에 지혈밸브를 잠근다. 스텐트 포장박스를 개봉하고 스텐트와 딜리버리 시스템이 들어있는 파우치를 꺼낸다.
- 9) 회색 배경을 가진 검게 찍혀져 있는 패턴이 분명히 보이는지 확인하기 위해 파우치에 있는 온도노출지침기를 검사한다.

1 / 25

- 10) 외부 파우치의 손상여부를 주의깊게 살펴본 다음 외부파우치를 벗겨내고 내용물을 포함한 트레이에서 꺼낸다. 만약, 멸균이나 성능면에서 기기가 이상이 있다고 생각이 되면 사용해서는 안된다.
- 11) 트레이 안에 있을땐, 스톱콕을 Tuohy Borst에 있는 Y자 커넥션에 부착하고, 밸브를 연다. 스톱콕을 열고 양압을 유도하기 위해 heparin화된 식염수로 가득찬 3cc 주사기를 부착하고 heparin화된 식염수가 말단 카테터 끝으로부터 떨어질 때까지 씻어내린다. Tuohy Borst valve를 닫는다. Tuohy Borst Y커넥션에 부착된 스톱콕을 닫는다. 트레이에서 스텐트딜리버리 시스템을 끄집어 낸후 기기에 손상이 있는지 확인한다.
- 12) 스텐트가 외부 쉬스내에 포함되어 있는지 확인하기 위해 카테터의 말단 끝을 살펴본다. 스텐트가 부분적으로 전개되어 있으면 사용하지 않는다. 카테터 팁과 외부쉬스 팁 사이에 간격이 있으면 Tuohy Borst valve를 열고, 간격이 없어질때까지 근말단쪽으로 내축을 살며시 잡아당긴다. 시계방향으로 근말단 밸브를 돌려 조정 한 후 Tuohy Borst valve를 잠근다.

나. 사용방법

- 1) 알맞은 인트로듀서쉬스나 가이드 카테터와 코디스 엔지오가드를 사용한다-알맞은 부위에 접근시키기 위한 통로를 확보한다.

스텐트 직경	쉬스 인트로듀서 최소 직경	가이드 카테터 최소 내경
5, 6, 7, 8 mm	6F	0.088" (2.24mm)
9, 10 mm	7F	0.098" (2.49mm)

- 2) 인트로듀서 쉬스나 가이드 카테터를 통해서 적합한 Cordis Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System을 넣는다. Cordis Angioguard RX 사용설명서를 참고하여 사용한다.
- 3) Cordis Precise RX Nitinol Stent System 은 0.014“(0.36mm) 길이나 이보다 작은 가이드와이어를 사용해야 한다.
- 4) 병변의 확장- 필요하다고 판단이 되면 병변에 표준 PTA 시술법을 먼저 이용할 수 있다. 가이드와이어를 남겨두고 PTA 풍선카테터를 제거한다.
- 5) 스텐트 딜리버리 시스템의 도입
 - 팁이 기기의 Tuohy Borst valve에 들어갈때까지 ANGIOGUARD RX

Emboli Capture Guidewire System위에 Precise RX Stent Delivery System이 오도록 한다.

- 밸브에 스텐트 딜리버리 시스템을 넣기 전에 스텐트 딜리버리 시스템의 가이드와이어 내강을 해파린화된 식염수로 Tuohy Borst valve에 붙어있는 Y connection의 스톱콕에 5cc 주사기를 부착하여 씻어 들어있는 공기를 제거한다. - 스텐트가 먼저 전개되지 않도록 Tuohy Borst valve를 잠근다.
- 주사기의 식염수가 가이드와이어의 출구 포트를 통해서 씻어 내리도록 양압을 가한다.
- 가이드와이어의 출구 포트를 엄지와 집게 손가락을 사용하여 막고 주사기의 식염수가 카테터팁과 쉬스라디오팩 마커를 씻어 내리도록 양압을 가한다.
- 시스템에 공기가 다 빠져나갈때까지 식염수를 가한후, Tuohy Borst valve의 Y connection에 붙어있는 스톱콕을 잠근다. 스텐트가 미리 전개되지 않도록 내측와 외부 쉬스를 연결하는 Tuohy Borst Valve가 시계방향으로 잠겼는지 확인한다.
- 기기의 부속품인Tuohy Borst valve를 연다. 가이드 와이어 출구 포트가 기기의 부속품인 Tuohy Borst valve에 가깝게 있도록 0.014" Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System이 Precise RX System 덮어씌운다.
- Precise RX System의 스너그썰이 유지되도록 기기의 악세사리인 Tuohy Borst valve를 조절한다.
- 가이드와이어 출구 포트의 개방부분을 사용하여 역흐름이 있는지 확인한다. 역흐름이 있는지 확인하고 Precise RX System을 삽입한다.
- 스너그썰이 유지되도록 기기의 악세사리인 Tuohy Borst valve를 또 조절한다.
- 조영제를 주입하기 전에 Precise RX system의 0.038“(1.0mm) 근축을과 기기의 부속품인 Tuohy Borst valve 사이에 있는 스너그썰을 확인한다. 확인하지 않고 진행할 경우, 잘 봉합되지 않아 공기가 들어 갈 수 있다. 딜리버리시스템을 집어넣을때, 저항이 느껴지면 꺾어서 내고 다른 제품을 사용해야 한다.

6) 슬랙제거

- 병변을 지나 스텐트 딜리버리 시스템을 진입시킨다.
- 말단 및 근저부의 방사성 비투과성 마커가 치료될 손상부위에 근접하도록

딜리버리 시스템을 잡아당긴다.

- 스텐트 딜리버리 시스템중 환자의 몸밖에 있는 부분은 똑바르고 평평하고 일직선으로 되게 한다.

7) 스텐트 전개

- 스텐트를 전개할 때가 되면 병원의 표준 작업서나 의사의 처방에 따라 필요시 투여 할 수 있다.

- 의사의 처방이나 병원의 표준 작업서에 따라서 스텐트를 전개한 후 헤파린을 계속 투여할 수도 있다.

- 방사선비투과성 스텐트 마커가 목표협착 부위의 근, 원말단에 도달할 때까지 딜리버리시스템을 진입시킨다.

- 딜리버리시스템의 내축 및 외부쉬스와 연결된 Tuohy Borst valve를 푼다.

- 고정된 위치에서 내축을 잡은 상태에서 외부쉬스를 잡아당겨 스텐트전개를 시작한다.

- 외부쉬스마커가 근말단 내축 스텐트제어장치를 통과할때 전개가 완료된다.

- 스텐트가 전개하는 작용은 외부쉬스가 수축하는데 있다. 전개는 내축의 위치는 유지하는 동시에 외부쉬스는 수축하여 스텐트가 확장하는 것이다.

- 만약, 병변에 한개이상의 스텐트를 이식해야 한다면 말단에 있는 스텐트가 먼저 이식되어야 한다.

- 스텐트가 겹치는 것은 최소화하여야 한다. 2개이상의 스텐트가 절대로 겹쳐서는 안 된다.

8) 전개후 스텐트의 확장

- X-선투시검사를 하면서 전체 딜리버리시스템을 한꺼번에 가이드와이어를 통해 몸밖으로 빼낸다.

- 가이드와이어에서 딜리버리 시스템을 빼낸다. 딜리버리 시스템을 제거하는 중 저항이 느껴지면 외부쉬스 마커가 카테터팁에 닿으면 시스템을 한꺼번에 제거할수 있을때까지 외부쉬스를 집입시킨다. 가이드와이어를 제거하지 않는다.

8) 스텐트가 완전히 전개되었는지 X-선투시검사를 사용하여 확인한다.

9) 협착 병변의 스텐트 내에 불완전한 팽창이 존재하면 전개후 풍선팽창 (표준PTA술)이 실행될 수 있다.

10) 적합한 PTA 풍선카테터를 선택하여 병변부위에서 확장시킨다. 확장한 후,

PTA 풍선카테터의 직경은 reference vessel의 직경과 비슷해야 한다.
환자한테서 PTA 풍선카테터를 제거한다.

11) 스텐트의 이식

- 스텐트 이식후 혈관조영상을 찍어야 한다.
- Angioguard RX 사용설명서를 참고하여 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System을 제거한다. 쉬스를 제거하고 지혈을 한다. 딜리버리시스템, 가이드와이어와 쉬스를 버린다.
- 시술 후에 의사의 처방에 따라서 적합한 약물을 투여한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용시 주의사항

가. 사용할 때 주의사항

- 1) 경피적 혈관 성형술과 스텐트 이식등과 같은 중재적 시술에 적합한 교육을 받은 의사가 사용해야 한다.
- 2) 파워주입시스템(Power injection systems)들을 위해서 딜리버리 시스템은 디자인된 것이 아니다.
- 3) 앞모양 종류 밸브는 딜리버리 시스템과 함께 사용하는 것을 권장하지 않는다.
- 4) 카테터가 신체내 삽입되었을때는 혈관투시경을 사용하여 다뤄야 한다.
- 5) 고품의 영상을 가지고 있는 방사선기기들만을 사용한다.
- 6) 병변을 여러개 치료할때, 원말단에 위치하고 있는 병변에 스텐트를 먼저 이식하고 근말단에 위치한 병변에 이식한다. 이런 순서로 이식하는 이유는 근말단에 있는 스텐트를 지나 원말단에 스텐트를 이식할 때 먼저 이식된 스텐트가 제거되는 것을 방지한다.
- 7) 전개가 된 스텐트를 보조기구를 사용하여 다시 가로 지를때(recrossing), 주의있게 해야 한다.
- 8) 확장이 된 스텐트에 혈정이 형성이 되면 혈전을 용해하거나 PTA 시술을 할 수 있다.
- 9) 감염, 거짓동맥류 혹은 누공형성 같은 부작용이 생긴다면 스텐트를 제거해야 할 수도 있다. 표준 외과적인 수술이 필요하다.
- 10) 스텐트 이식 바로 전이나 바로 후에 제산제와/나 H2 길항제를 투여시 경구용 항혈소판제(예: 아스피린)에 영향을 줄 수 있다.
- 11) 경동맥에 스텐트를 이식할때, 정맥에 진입로가 있어 서맥과/이나 저혈압을 관리하기 위해 약물치료나 임시페이스메이커를 사용할 수 있다.
- 12) Precise RX Nitinol Stent Systems 둘 다 지혈밸브는 연 상태로 보급이 된다. (사용 전 준비사항 참고)
- 13) 스텐트를 전개하기 전에 카테터 딜리버리 시스템에서 모든 슬랙을 꺼낸다. (스텐트 전개 참고)
- 14) 카테터가 사용방법에 따라 잘 씻어야 한다. 만약, 그러지 못할 경우, 카테터에 공기가 들어갈 수 있다.
- 15) 카테터와 밸브 사이에 흡인과 관련된 잠금장치가 있는지 확인한다. 만약, 그러지 못할 경우, 카테터에 공기가 들어갈 수 있다.
- 16) 광선을 피하고, 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.
- 17) 온도노출지침기에서 내부환은 명확하게 보여야한다. 내부환이 미리 프로그램화된 스텐트 직경이 손상될 수 있기 때문에 전체환이 완전히 검게 변하면 사용해서는 안된다.
- 18) 본품을 재멸균 및 재사용해서는 안된다.
- 19) 내부파우치가 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용해서는 안된다.
- 20) 본 제품의 포장재에 명기된 유효기간 내의 제품만을 사용한다.

- 21) 에티오돌(ethiodol) 혹은 리피오돌(lipiodol) 콘트라스트미디엄과 함께 사용해서는 안된다.
- 22) 유기용매 (예를 들어, 알코올)에 딜리버리시스템을 노출시켜서는 안된다.
- 23) 표시된 부속기기보다 작은 기기를 사용할 경우 스텐트 딜리버리 시스템이 진입할 때 공기가 들어 갈 수가 있다.
- 24) 끌거나 위치를 재조정하는 방법으로 스텐트는 디자인되지 않았다.
- 25) 스텐트가 부분적으로 전개 되었을때, 스텐트 딜리버리 시스템을 사용하여 리캡처링(recapturing)을 하면 안된다.
- 26) 혈관이식, 감염, 스텐트로 인한 2차 오염은 혈전증, 거짓동맥류 혹은 파열로 이어질 수 있다.
- 27) 스텐트는 혈전증, 원위 색전증 혹은 이식한 부위에서 이동할 수 있다.
- 28) 혈관이 지나치게 늘어날 경우, 파열 혹은 생명을 위협하는 출혈이 날 수도 있다.
- 29) 니티놀에 알레르기 반응을 보이는 환자는 스텐트 이식으로 인하여 알레르기 반응을 보일 수 있다.
- 30) 다음과 같은 환자한테는 권장하지 않는다.
 - 콘트라스트 미디엄에 반응을 보일 것 같은 신장기능이 좋지 않은 환자
 - 임산부
 - 항응고제나 항혈소판제를 투여할 수 없는 출혈 질환을 가지고 있는 환자
 - 콘트라스트 미디엄을 사용하여 환자의 혈관천공을 확인 했을 경우
 - 병변의 원말단이나 근말단에 동맥류성 이완이 된 환자
- 31) 다음은 금기사항이다.
 - 병변이 석회화가 심하여 PTA 기술이 효과가 없을 때
 - 병변 주위에 많은 양의 급성 혹은 아급성 혈전이 존재할 때
 - 고쳐지지 않는 출혈성 질병을 가진 환자
 - 내두개골 동맥에 스텐트 이식
- 33) 카테터 경피시술을 하는 의사는 나타날 수 있는 부작용에 대해서 잘 알고 있어야 한다. 잠재적인 합병증은 다음과 같으나 제한적이지는 않다.
 - 사망
 - 호흡정지
 - 응급 혈관우회술
 - 출혈 혹은 색전 관련된 발작/TIA(일과성 뇌허혈발작)
 - 신장장애
 - 패혈증/감염
 - 색전증
 - 부정맥
 - 약물반응, 이식한 기기나 콘트라스트 미디엄에 대한 알레르기 반응
 - 천공, 파열 혹은 박리와 같은 혈관 손상
 - 분산된 혈관내의 응고
 - 뇌병증 혹은 뇌병증 악화

- 항응고제나 항혈소판제로 인한 소화기내 출혈
- 출혈
- 뇌실질내출혈
- 동맥류와 거짓동맥류의 형성
- 내막파열 / 박리
- 스텐트 이동/ 색전 형성
- 혈전증
- 서맥과 저혈압
- 동정맥루
- 세포괴사
- 잘못된 스텐트 이식
- 혈관의 폐색, 재협착, 재발협착
- 혈종
- 목동맥 연축

34) MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보



PRECISE 스텐트를 사용한 환자는 다음의 조건에서 안전하게 스캔될 수 있습니다.
이러한 조건을 따르지 않은 경우 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

기기 명칭	Cordis PRECISE 스텐트
정자기장의 공칭값 [Nominal values of static magnetic field (T)]	1.5 T and 3.0 T
최대 공간 필드값 [Maximum spatial field gradient (T/m) and (Gauss/cm)]	40 T/m (4000 Gauss/cm)
RF 종류 [RF excitation]	원형 편광 Circularly polarized (CP)
RF 송신 코일 유형 [RF transmit coil type]	전신 전송 코일 (Whole body transmit coil) 헤드 RF 송수신 코일 (Head RF transmit-receive coil)
RF 수신 코일 유형 [RF receive coil type]	모든 수신 전용 코일 사용가능
최대 전신 SAR [Maximum whole body SAR (W/kg)]	2.0 W/kg
스캔 제한 시간 [Limits on scan duration]	연속 RF 15분(시퀀스 또는 연속 시리즈 / 중단없이 스캔) 후 제한 시간에 도달하면 10분 대기

MR 이미지 아티팩트 [MR image artifact]	이 임플란트는 스핀 에코 펄스 시퀀스 및 3.0 T MRI로 촬영하였을 때 약 16mm의 이미지 아티팩트를 생성하였습니다.
특정 값에 대해 구체적인 정보가 포함되지 않은 경우, 해당 값에는 특정 조건이 없습니다. 위의 정의된 스캔 조건 하에서, 15분간 연속 스캐닝 하였을 때 최대 온도 상승값이 3.5°C 미만일 것으로 예상됩니다.	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

건조하고 서늘한 곳에 직사광선을 피하여 보관한다.