

## 사용방법

### 1. 사용방법

1) 협착을 평가하기 위해 경피 담관 조영술을 시행한다.

2) 스텐트 크기 결정

a. 표적 병변 또는 협착 부위의 길이를 측정하여 필요한 스텐트의 길이를 결정한다. 스텐트의 길이는 병변 또는 협착 부위의 근접부와 말단부를 약간 넘을 정도로 지정한다. 스텐트 하나로 전체 폐색 부위를 커버할 수 있어야 한다.

참고: 스텐트가 두 개 이상 필요한 경우에는 천자 또는 절대 부위에서 가장 먼 쪽에 먼저 스텐트를 설치한 다음 가까운 쪽에 이어서 설치한다.

b. 기준 혈관 또는 관의 직경을 측정하여 스텐트와 전달 시스템의 적정 크기를 결정한다.

3) 스텐트 전달 시스템 준비

a. 외부 상자를 열고 스텐트, 전달 시스템 및 삽입관이 들어 있는 상자가 있는 내부 포장케이스를 꺼낸다.

b. 내부 포장케이스를 열고 스텐트, 전달 시스템 및 삽입관이 들어 있는 상자를 조심스럽게 꺼낸다.

c. 라벨의 봉인되지 않은 오른쪽 하단 모서리를 들고 접어 트레이를 개봉한다. 엄지와 집게손가락으로 카테터 샤프트를 이용하여 코일 장치를 잡고 포장에서 꺼낸다. 트레이에서 삽입 튜브를 꺼낸다.

d. 스텐트에 부착된 풍선을 확인하고, 스텐트가 풍선의 표지 띠 중앙에 위치해야 한다. 스텐트의 위치를 조정하거나 손으로 형태를 바꾸지 않는다.

e. 카테터의 팽창 포트에 콕 마개를 연결한다.

f. 주사기를 연결하고 콕 마개를 연 다음 음압을 가한다.

g. 카테터의 말단 끝이 아래로 가도록 주사기와 카테터의 근위부 끝을 잡고, 풍선 끝이 아래쪽을 향하도록 풍선을 세로로 잡는다.

h. 팽창 포트의 콕 마개를 닫는다. 주사기를 제거한다.

i. f-h 단계의 설명에 따라 음압을 두 번 가하여 풍선과 팽창관에 있는 공기를 제거한다.

j. 혈관 성형술 팽창 시스템을 연결한다. 콕마개를 열고 팽창관과 풍선에 희석된 조영제를 천천히 주입한다.

### 2. 설치과정

1) CSI(카테터 삽입기) 및 가이드와이어 삽입

a. 라벨에 쓰여 있는 권장 CSI 크기를 참고하여 적절한 위치에 삽입한다.

주의: 삽입 과정에서는 천자 또는 절개 부위 및 간관(담도에 스텐트를 설치하는 경우)

을 보호하고 스텐트와 풍선이 분리되는 것을 방지 하기 위해 CSI를 사용해야 한다.

b. CSI를 통해 스텐트를 설치할 병변 또는 협착 부위에 전달 시스템 길이의 두 배 이상인 가이드와이어를 삽입한다.

참고: 사용할 수 있는 가이드와이어의 직경은 라벨에 표시되어 있다.

참고: 의사가 사전 확장이 필요하다고 판단하는 경우에는 표준 확장법을 사용할 수 있다. 가이드와이어를 사용하는 병변 또는 협착 부위 접근 방식을 계속 유지한다.

주의: 담관 시스템을 팽창할 때, 천공의 가능성을 최소화하기 위해 주의를 기울여야 한다.

c. 협착 부위의 끝까지 CSI를 밀어 넣는다.

#### 2) 스텐트 전달 시스템 삽입

a. 전달 시스템의 가이드와이어와 통과 관을 세척한다. CSI를 삽입하는 동안 스텐트를 보호할 수 있도록 삽입관의 플래어 처리된 끝을 스텐트와 연결된 풍선 말단 끝부분 위에 놓고앞으로 민다. 가이드와이어로 백로드 한다. 저항이 느껴질 때까지 CSI 지혈 밸브를 통해 이시스템을 삽입한다. 삽입관과 지혈 밸브를 통해 스텐트와 전달 시스템을 조심스럽게 밀어넣는다. 스텐트가 CSI의 본체로 들어가면 삽입관을 제거한다.

b. 계속해서 지혈 밸브와 CSI를 통해 가이드와이어를 따라 장치를 밀어 넣는다.

#### 3) 스텐트 설치

a. CSI를 고정시킨 상태에서 투시 검사로 관찰하면서 CSI를 통해 병변 또는 협착 부위로 스텐트를 밀어 넣는다.

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

b. 투시 검사를 통해 풍선 표지 띠와 방사선 불투과성 스텐트를 사용하여 스텐트가 병변또는 협착 부위의 중앙에 오도록 한다. 중앙에 위치하도록 하는 동안 스텐트가 계속 풍선표지 띠의 중앙에 있고 분리되지 않도록 주의한다.

c. 스텐트가 위치 한 후, 전달 시스템을 움직이지 않게 고정하고, CSI를 빼내어 스텐트가 노출되도록 한다.

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

d. 투시검사를 계속 사용하면서 라벨에 표시된 공칭 압력까지 팽창 장치를 사용하여 풍선을 서서히 팽창시킨다. 스텐트의 직경을 기준혈관 또는 관의 직경까지 확장한다.

주의: 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 한다.

참고: 시술이 끝나고 전달 시스템을 혈관 또는 관에서 제거할 때까지 가이드와이어나 전달 시스템 또는 두 장치 모두 반드시 병변 또는 협착 부위에 놓여져 있어야 한다.

#### 4) 전달 시스템 제거

a. 스텐트를 설치한 후에는 풍선에 있는 공기를 빼내어 진공상태로 만든다. 이때, 풍

선이 완전히 수축될 때까지 기다린 다음 제거한다.

- b. 풍선을 조심스럽게 시계 반대 방향으로 회전시켜 스텐트에서 분리한다.
- c. 풍선에 음압을 유지하면서 천천히 스텐트에서 풍선을 제거한다. 투시 검사를 통해 풍선이 제거되는 과정을 관찰하여 풍선이 스텐트와 분리되었는지 확인한다.
- d. 수축된 전달 시스템을 CSI나 유도 카테터쪽으로 빼낸다.
- e. 전달 시스템, 가이드와이어 그리고 CSI를 체내에서 제거한 다음 폐기한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용시 주의사항

### 1. 경고

- 1) 혈관시스템 사용하는 OPTA PRO.035” 전달시스템의 PALMAZ GENESIS 경간 담도 스텐트의 안전성과 효과는 아직 입증되지 않았다.
- 2) 내부 포장이 뜯어져 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) OPTA PRO.035” 전달시스템의 PALMAZ GENESIS 경간 담도 스텐트는 일회용이다. 본제품을 다시 멸균하거나 재사용하지 않는다. 다시 멸균하거나 재사용하면 장치의 성능이 손상될 수 있고 제대로 멸균되지 않거나 교차오염의 위험이 커질 수 있다.
- 4) 고속 팽창은 풍선에 손상을 줄 수도 있다.
- 5) 포장에 표시된 “사용 기한” 이전의 스텐트와 전달 시스템만 사용한다.
- 6) 권장 풍선 팽창제 (조영제와 생리식염수의 50:50 혼합액)만을 사용한다. 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 다른 어떠한 기체성매체를 사용하지 않는다.
- 7) 에티오틴 (ethiodol) 혹은 리피오 (lipiodol) 조영제를 사용하지 않는다.
- 8) 본 제품을 알코올과 같은 유기용매에 노출시키지 않는다.
- 9) 스테인리스 강에 알레르기 반응이 있는 사람은 이 삽입물에 알러지 반응을 나타낼 수 있다.
- 10) 분기 부분에 스텐트를 설치하면 차후진단 또는 치료시 문제가 발생할 수 있다.
- 11) 일단 전개된 스텐트를 위치를 변경하지 않는다.
- 12) 54℃ (130°F)가 넘는 온도에 노출시킬 경우 카테터를 손상시킬 수도 있다.
- 13) 모든 담도 스텐트의 2차 확장은 담도스텐트 위치를 알려주는 기기와 함께 수행되어야 한다.

### 2. 사용시 주의사항

- 1) 알코올 같은 유기 용매에 노출시키지 않는다.
- 2) 이 장치는 중재기술, 스텐트 설치 및 간경유 접근방법에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 한다.
- 3) 스텐트를 설치하기 전에 OPTA PRO.035” 전달 시스템의 PALMAZ GENESIS 경간 담도 스텐트의 성능이나 결합여부를 점검한다.
- 4) 전달 시스템은 자동 주입기를 사용하도록 설계되지 않았다.
- 5) 부분적으로 또는 완전히 설치된 스텐트를 보조 장치를 사용하여 다시 교차시킬 때는 세심한 주의가 필요하다.
- 6) 다른 금속으로 된 스텐트를 서로 겹쳐지거나 닿을 수 있는 위치에 나란히 삽입하면 부식될 가능성이 있으므로 그렇게 삽입하지 않는다: 단 316L 스테인리스강으로 만들어진 스텐트는 니켈 티타늄 합금으로 만든 스텐트와 함께 사용 가능하다.

- 7) 전달 시스템에 설치된 스텐트를 제거하거나 재조정하지 않는다.
- 8) 완전히 확장하려면 라벨에 표시된 권장 공칭 압력 이상으로 팽창시킨다.
- 9) 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 한다. 정격 파열 압력은 시험관내 테스트 결과를 기초로 한다. 적어도 풍선의 99.9% 이상 (95%의 신뢰도)이 정격 파열압력 이하에서 터지지 않는다. 압력 감지 장치를 사용하면 정격 파열 압력 이상으로 압력이 가해지는 것을 막을 수 있다.
- 10) 카테터가 체내에 있는 경우에는 투시 검사를 통해서만 조작해야 한다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않은 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 않는다.
- 11) 허용되는 삽입기의 최소 French크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 삽입기를 통해 전달 시스템을 통과시키지 않는다.
- 12) MRI(자기 공명 영상)와의 적합성 - 스텐트는 자기장의 왜곡으로 인하여 MRI 스캔시 허상(아티팩트, artifacts)를 유발 시킬 수 있다. 스테인리강 스텐트로 인한 허상은 금속성 수술클립 보다 커서는 안 된다.

### 3. 합병증

경간 담도 인공 삽입술과 관련된 잠재적인 합병증은 다음과 같지만 이에 국한되지 않는다. 패혈증/감염, 스텐트이동, 스텐트 내 종양 증식으로 인한 스텐트 폐쇄, 스텐트 끝부분의종양 과도 발육, 담관 폐색, 체장염, 담관 천공, 실질성 출혈, 혈액 담즙증, 복막염, 농양, 담관의 과도 확장 및 파열, 담관염.

### 4. 금기

경간 담도 관내 장치를 사용과 관련된 금기는 다음과 같다: 천공된 담관에서의 스텐트 시술은 관내 장치로 인해 담관에서의 누출이 악화될 수 있다. 출혈성 질병을 치료하지 않은 환자, 복수 증세가 심한 환자.

## 저장방법

건조한 냉암소에 보관한다.