

5. 사용방법 또는 조작방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 시술전에 환자는 장용피정으로 되었거나 장용피정으로 되어있지 않은 81-325mg의 아스피린을 시술 하루 혹은 이틀전에 의사의 지시에 따라 복용해도 된다.
- 2) 협착이나 차단이 발생한 담관 내 스텐트 장착을 위해 병변부위의 확장이나 가지혈관으로의 흐름을 제어하기 위하여 혈관조영시술실에서 시술을 준비한다. 만약 혈전이 존재하거나 의심되는 경우, 적절한 표준 시술법으로 스텐트 장착에 앞서 혈전용해를 실시해야 한다. 환자 및 멸균사항들을 혈관조영술에 적용되는 일반적인 방식으로 준비한다.
- 3) 표준진단 혈관조형술을 병변 평가를 위해 실행한다.
- 4) 스텐트를 선택하기 위해 병변부위의 길이를 측정한다. 스텐트의 길이가 병변부위보다 약간 길게 측정한다. 스텐트 사이즈와 딜리버리 시스템을 선택하기 위해 병변혈관 직경을 측정한다.
- 5) 스텐트 포장박스를 개봉하고 스텐트와 딜리버리 시스템이 들어있는 파우치를 꺼낸다.
- 6) 파우치를 조심스레 벗겨내고 스텐트 딜리버리 시스템을 트레이로부터 꺼낸다. 트레이에서 인트로듀서 튜브와 플러싱 니들을 꺼내고 트레이를 폐기한다.
- 7) 풍선에 부착된 스텐트가 풍선마크벤드에 대해 중앙에 위치해 있는지 확인한다. 스텐트를 재배치시키거나 손으로 수축시키지 않는다.
- 8) 스톱콕을 카테터의 팽창포트에 부착한다. 희석된 컨트라스트미디어를 사용하여 혈관조영 팽창 시스템을 준비한다.
- 9) 팽창 시스템을 스톱콕에 부착한다.
- 10) 멸균된 해파린 식염수 혹은 유사한 등장액이 채워진 주사기를 플러싱 주사기에 부착한다. 주사기에 압력을 10초동안 가하여 딜리버리 시스템을 씻어 내린 후, 주사기를 빼낸다.

나. 사용방법

- 1) 쉬스 인트로듀서, 가이드 카테터, 가이드 카테터와 가이드 와이어의 삽입
  - 레이블에 제시된 쉬스 인트로듀서와 가이드 카테터를 사용하여 적당한 위치에 진입 장소를 정한다.
  - 스텐팅시키기 위해 병변부위를 가로질러 가이드와이어를 삽입한다.
- 2) 스텐트 딜리버리 시스템의 삽입
  - 가이드 카테터를 사용: 중압을 유지하고 지혈 밸브를 최대한 넓게 연다. 지혈 밸브의 직경이 레이블에 지시된 가이드 카테터의 사이즈보다 커야한다. 병변부위를 가로질러 가이드 와이어를 삽입하고 딜리버리 시스템을 가이드 와이어의 근말단에 도달할 때까지 진입시킨다.
  - 쉬스 인트로듀서를 사용: 중압을 유지한다. 스텐트가 장착된 풍선의 원말단 팁에 인트로듀서 튜브를 장착하고 쉬스 인트로듀서를 삽입하는 중에 스텐트를 보호하기 위해 앞으로 민다. 가이드 와이어에 로딩한다. 저항이 느껴질 때까지 쉬스인트로듀서 지혈밸브를 통해 어셈블리를 위치시킨다. 인트로듀스 튜브 및 지혈밸브를 통해 스텐트 및 딜리버리 시스템을 주의하여 진입시킨다. 스텐트가 쉬스인트로듀서 몸체쪽으로 통과될 때, 인트로듀서 튜브를 제거한다. 지혈밸브 및 쉬스인트로듀서를 통해 가이드와이어 위로 기구를 계속 진입시킨다.

3) 스텐트전개

- 쉬스인트러듀서가 움직이지 않도록 유지시킨 채로, 이를 통해 병변 부위까지 스텐트가 진입했는지 X-선투시검사 하에서 관찰한다.
- X-선투시검사 하에서 스텐트가 병변 내 중앙에 위치시키기 위해 풍선 마커밴드와 스텐트를 사용한다. 배치하는 동안 스텐트가 풍선 마커밴드 내에 여전히 중앙에 위치하고 있고, 이탈되지 않았는지 확인한다.
- 스텐트를 전개하기전에 스텐트와 풍선이 쉬스 인트로듀서 혹은 가이드 카테터에 완전히 노출되어 있는지 확인한다.
- 팽창기구를 사용하여 풍선을 purge 하기 위해 음압을 가한다.
- 스톱 콕을 카테터의 off position으로 하고 팽창기구의 공기를 purge한다. 스톱콕의 사이드 포트를 닫는다.
- 팽창기구를 사용하여, X-선 투시검사 하에서 리벨에 명시된 공칭압력(NominalPressure)까지 서서히 풍선을 팽창시킨다. 스텐트의 직경을 참조혈관 직경까지 확장시킨다.

4) 딜리버리 시스템의 회수

- 스텐트 장착 후 풍선을 빼내기 전 완전히 수축시키기 위한 적절한 시간을 벌기 위해 진공을 가하여 풍선을 수축한다.
- 벌룬에 음압을 유지시키는 동안 벌룬을 스텐트로부터 천천히 빼낸다. 벌룬이 스텐트로부터 제대로 분리되었는지 확인하기 위해 X-선 투시검사 하에서 벌룬의 제거를 확인한다.
- 진공을 유지시키는 동안 수축된 딜리버리시스템을 쉬스인트러듀서 또는 가이드카테터 쪽으로 빼낸다.
- 딜리버리시스템, 가이드와이어, 쉬스인트러듀서 및 만일 적용가능 하다면 가이드카테터를 체내에서 빼내고 폐기한다.

## 사용시 주의사항

### 가. 경고

- 1) 내부 포장재가 개봉되거나 손상되었을 경우 사용해서는 안된다.
- 2) 재멸균을 해서는 안된다. 54℃(130°F)가 넘는 온도에 노출시킬 경우 제품을 손상시킬 수도 있다.
- 3) 딜리버리시스템을 유기용매 (예를 들어, 알코올)에 노출시켜서는 안된다.
- 4) 에티오돌(Ethiodol)이나 리피오돌(Lipiodol)과 같은 콘트라스트 미디엄의 사용을 금한다.
- 5) 혈관손상의 잠재성을 줄이기 위해, 시스템의 팽창된 직경은 협착 부위로의 근/원말단 혈관의 직경과 거의 비슷해야 한다. 확장된 치수는 제품의 레이블과 허브 밴드에 나타나 있다.
- 6) 라벨에 권장된 비교과열압력(rated burst pressure)를 초과하지 않도록 한다. 적어도 풍선의 99.9%(95% 신뢰구간)는 rated burst pressure 혹은 그 미만에서는 과열되지 않는다. 과도한 여압을 방지하기 위해 압력 모니터링 기구의 사용이 권고된다.
- 7) 포장재에 표기된 유효기간 이내의 제품만을 사용한다.
- 8) 권장된 풍선 팽창 미디엄(50% 콘트라스트 미디엄/50% 식염수 혼합)만을 사용한다. 풍선을 팽창하기 위해서 공기나 모든 gaseous medium은 사용하지 않는다.
- 9) 스텐트강에 알레르기반응을 보이는 환자는 본 임플란트에 대하여 알레르기 반응으로 고통을 겪을 수 있다.
- 10) 스텐트가 완전히 전개되면, 스텐트는 재위치시킬 수 없다.
- 11) 치명적인 혈관 가지의 인접부위를 차단시킬 수도 있는 스텐트 장착은 피한다.
- 12) 혈관 이식물, 감염 또는 스텐트의 오염으로 인해 혈전이나 가동맥류가 발생하거나 이웃하는 조직이나 복막후강이 과열될 수 있다.
- 13) 스텐트에 의해 혈전이나 말단부 전색이 발생할 수 있고 스텐트가 혈관내강 이식부위로부터 이동할 수도 있다.
- 14) 동맥을 과도하게 잡아당기면 과열되거나 치명적인 출혈이 일어날 수 있다.
- 15) 신동맥에 스텐트이식 시에는, 플라크(plaque) 전색의 위험성을 낮추기 위해 주의한다.
- 16) 분기를 가로지르는 스텐트 이식은 장래의 진단 혹은 치료술에 손상을 가할 수 있다.
- 17) 본 제품 AMIA .014" 딜리버리시스템에 장착 된 Palmaz Genesis Peripheral Stent의 대퇴동맥의 죽상경화 치료에 대한 안전성은 아직 확보되지 않았다.
- 18) 임신이 확인된 환자에는 스텐트 이식을 하지 않도록 권고한다.

나. 주의사항

- 1) 본 시술은 혈관 내로의 스텐트 장착과 PTA술로서의 체내삽입/이식술에 대한 적절한 훈련을 이수한 시술의에 의해서만 행해져야만 한다.
- 2) 시술 전에 성능 및 무결성을 입증하고 제품의 사이즈나 형태가 본 제품을 사용할 시술에 적합한지 확인하기 위해 본 제품을 검사해야 한다.
- 3) 병변부위에 도달하기 이전에 딜리버리시스템에 진공을 유도해서는 안된다.
- 4) 부속기구를 가지고 부분적 혹은 완전히 전개된 스텐트를 다시 가로질러 이동시키는 것은 극히 조심하여 시행되어야 한다.
- 5) 이질성 금속의 부식 가능성을 막기 위해 다른 재질의 스텐트와 오버랩시키거나 접촉시키지 않는다. 예외적으로 316L 스테인레스강으로 만들어진 스텐트는 니켈티타늄합금으로 만들어진 스텐트와 호환 가능하다.
- 6) 딜리버리시스템에서 스텐트를 빼내거나 재조정하지 않도록 한다.
- 7) 완전히 팽창토록 하기 위해, 라벨에 표시된 최소 권장 표준압력까지 팽창시킨다.
- 8) 카테터가 체내에 있을 때, X-선투시검사하에서만 조작되어야 한다.
- 9) 최소의 용인가능한 쉬스/가이딩카테터 프렌치(French) 크기는 포장라벨에 인쇄되어 있다. 스텐트와 딜리버리시스템을 라벨에 명시된 것보다 작은 크기의 쉬스 인트로듀서/가이딩카테터를 통해 통과시키지 않는다.
- 10) 1개 이상의 병변을 치료할 때 천공부위 원말단에 맨처음 스텐트를 이식하고 그 이후에 근말단 병변의 스텐트 이식을 시행한다. 이러한 순서로 스텐트를 이식하면 원말단 스텐트의 장착시 근말단 스텐트를 가로질러 이동할 필요성을 없애주며 근말단 스텐트의 이탈 기회를 감소시킨다.
- 11) 팽창된 스텐트에서의 혈전증이 발생할 때 혈전용해 및 PTA가 시도되어야만 한다.
- 12) 감염, 가성동맥류 혹은 누공형성과 같은 합병증이 발생할 때, 외과적 스텐트 제거가 요구된다. 표준 외과술이 적합하다.
- 13) 시술의가 판단하기에 신장기능이 좋지 않은 환자에 스텐트를 이식할 때에는 콘트라스트미디엄 반응에 대한 위험성에 대해 주의해야 한다.
- 14) 스텐트 장착전 혹은 직후 제산제 및/혹은 H2-길항제의 사용이 요구되는 환자에서 항혈소판제(예를 들어 아스피린)의 경구흡수가 부작용을 야기시킬 수도 있다.
- 15) Systemic heparinization을 고려하여야 한다. 혈관계로 들어가는 모든 기구들을 멸균 헤파린화된 식염수나 이와 유사한 등장액으로 관류한다.
- 16) 딜리버리 시스템을 빼내는 동안 식염수에 적신 거즈를 카테터 몸체에 대고 카테터를 거즈 사이로 잡아 당겨 초과된 콘트라스트미디엄을 닦아낸다.
- 17) 딜리버리 시스템을 삽입하거나 빼내기 전에는 식염수에 적신 거즈로 가이드 와이어에 있는 콘트라스트미디엄을 닦아낸다.

18) 병변에 접근하는 동안 혹은 스텐트 이식 전 스텐트를 빼내는 동안 어떠한 저항도 느껴져서는 안되며, 쉬스인트로듀서/가이딩카테터를 통해 팽창되지 않은 스텐트 딜리버리 시스템을 조심스럽게 빼내도록 한다. 만일 이 과정 중 저항이 느껴질 경우, 딜리버리 시스템은 한꺼번에 빼내어져야만 한다. 딜리버리시스템을 한꺼번에 빼낼 때는 다음을 따른다.

- 딜리버리시스템을 쉬스 인트로듀서/가이딩 카테터쪽으로 집어넣지 않는다.
  - 기부 풍선마커를 바로 쉬스 인트로듀서/가이딩카테터의 팁쪽으로 위치시키지 않는다.
  - 가이드와이어를 가능한 한 말단쪽으로 안전하게 진입시킨다.
  - 스텐트 딜리버리 시스템을 쉬스 인트로듀서/가이딩카테터 쪽으로 고정된 후, 쉬스 인트로듀서/가이딩 카테터와 스텐트 딜리버리 시스템을 한꺼번에 빼낸다.
- 이러한 단계에 따르지거나 스텐트 딜리버리 시스템에 과도한 힘을 가하였을 경우에는 잠재적으로 스텐트와/또는 벌룬과 같은 스텐트 딜리버리 시스템의 구성요소들에 손상이나 해를 줄 수도 있다.

다. 발생가능한 합병증

스텐트 이식과 관련한 잠재적 합병증은 다음을 포함하나 제한적이지는 않다.

- 패혈증/ 감염
- 스텐트 이동
- 동맥류
- 스텐트 구성 물질인 코발트 크롬, 스텐트 구성 요소 중 일부, 조영제 등에 대해 일으키는 알러지 반응
- 동정맥루
- 뇌혈관 사고/뇌졸중
- 사망
- 색전 형성 (공기, 조직, 스텐트, 죽상경화 물질, 혈전 물질, 콜레스테롤)
- 혈관 합병증 치료를 위한 응급 수술(혈관재형성술/ 우회로 조성술)
- 원하는 곳에 스텐트를 전달하지 못함
- 출혈/ 혈종
- 고혈압, 저혈압
- 감염/ 염증
- 심근허혈/ 심근경색 및 부정맥
- 말초 신경병증
- 지속성 복통
- 신부전/ 신장 투석, 신경색증 신장 이식/ 신장 절제
- 스텐트가 설치된 동맥의 재협착

- 후복막 및 인접 기관의 파열
- 조직 괴사/괴양화
- 스텐트 이동/색전 형성
- 스텐트 혈전증/폐색
- 혈관 합병증 (예: 천공 지점 및/또는 병변 부위, 박리, 내막파열, 거짓동맥류, 파열 및 천공, 연축, 폐색)

라. 금기사항

본 제품은 대동맥궁 또는 하행대동맥에서 대동맥분지까지에 사용되도록 고안되지 않았다. 일반적으로 PTA(경피 경관 혈관 성형술) 시술을 할 수 없는 경우에는 스텐트 설치도 금지 된다. 다음과 같은 경우에 스텐트를 삽입 할 수 없으며 이외에도 다른 경우가 있을 수 있다.

- 1) PTA 시술에 방해가 되는 심한 석회화 병변이 있는 환자.
- 2) 표적병변 주위에 급성 또는 아급성 혈전이 많이 나타나는 환자.
- 3) 출혈성 질병을 치료하지 않은 환자나 항응고 및 항혈소판응집 치료를 받을 수 없는 환자.
- 4) 혈관에 천공이 있는 환자 (조영제가 혈관 밖으로 유출되는 현상을 통해 확인됨)
- 5) 병변이 동맥류 내에 있거나 동맥류의 근위부 또는 말단부와 인접한 경우.

## 저장방법

건조한 냉암소에 보관한다.