

사용방법

1. 사용 전 주의사항

- 1) 조영제 주입: 표준 기법을 사용하여 경피적 담관조영술을 시행한다.
- 2) 협착의 평가 및 표시: 형관 투시 기법을 이용하여 협착을 평가하고 표시하고, 담도 협착의 가장 원위부를 관찰한다.

3) 스텐트 크기 결정

대상 협착 부위의 길이를 측정하여 필요한 스텐트의 길이를 결정한다. 다른 종양이 자람으로 인한 침범을 방지하기 위하여 근위부와 원위부의 종양을 스텐트로 커버하도록 감안한다. 대상 담관 (협착부위의 근위부와 원위부)의 직경을 측정한다. 스텐트 하나로 전체 폐색부위를 커버하기 위해 대상 담관 직경보다 최소 1mm 이상 큰 스텐트를 다음의 스텐트 크기 선택 표에 따라 선택해야 한다.

4) 스텐트 전달 시스템 준비

- a. 외부 상자를 열고 스텐트와 전달 시스템 스텐트가 들어 있는 파우치를 꺼낸다.
- b. 파우치에 있는 온도 노출 표시기를 체크하여 회색 바탕에 블랙 점 패턴이 명확하게 보이는지 확인한다. “경고”부분을 참조한다.
- c. 파우치 멸균 상태에 손상이 없는지 세밀히 검사한 후 조심스럽게 파우치를 열고 트레이를 꺼낸다. 본 제품의 멸균상태 또는 기기 성능의 저하가 의심되는 경우, 그 제품을 사용하지 않는다.
- d. 공기를 제거하기 위해 식염수로 채운 3cc 주사기를 이용하여 Tuohy Borst Y Valve를 세척한다. 원위부 카테터로부터 식염수가 뚝뚝 떨어질 때까지 세척하고 Tuohy Botst Valve를 잠근다.
- e. 공기를 제거하기 위해 식염수로 채운 10cc 주사기를 이용하여 스텐트 전달 시스템의 가이드와이어 루멘을 세척한다. 원위부 카테터팁에 있는 와이어 루멘으로부터 식염수가 뚝뚝 떨어질 때까지 계속해서 세척한다.
- f. 스텐트가 외부 쉬스 안에 담겨 있는지 확인하기 위해 카테터의 원위부 말단을 살펴본다.

스텐트가 부분적으로 전개되어 있으면 사용하지 않는다. 카테터 팁과 외부 쉬스 팁 사이에 간격이 있으면 Tuohy Borst Valve를 열고 간격이 없어질 때까지 근위부 방향으로 내부 쉬스를 잡아당긴다. 근위부 밸브 말단을 시계방향으로 돌려 조정한 후 Tuohy Borst Valve를 잠근다.

5) 설치과정

① 인트로듀서 쉬스 및 가이드와이어 삽입

- a. 알맞은 크기의 인트로듀서 쉬스를 이용하여 적절한 부위로 접근하기 위한 통로를 확보한다.
- b. 인트로 쉬스를 통해 알맞은 길이의 가이드와이어 .035”(0.89mm)를 협착 부위에

삽입한다.

② 협착의 확장

일반적으로, 악성 협착에는 선 확장을 실행하지 않는다. 그러나, 만약 시술의가 선 확장이필요하다고 결정하는 경우, 표준 확장 기술을사용할 수 있다. 협착부위에 있는 .035”(0.89mm) 가이드와이어를 유지하면서 환자로부터 확장 카테터를 제거한다. 주의: 담관 시스템을 확장 할 때 천공의 가능성을 최소화하기 위해 주의해야 한다.

③ 스텐트 전달 시스템 삽입

a. 스텐트의 선 전개를 방지하기 위하여Tuohy Borst Valve가 내부 쉬스에 연결되어있는지와 외부 쉬스가 잠겨 있는지를 근위부밸브 말단이 시계방향으로 돌아가 있는지 확인을 통하여 확인한다.

c. 쉬스 인트로듀서를 통하여 가이드와이어 너머로 본 제품을 진입시킨다.

참고: 전달 시스템 삽입동안 저항이 있으면, 그 시스템은 빼내고 다른 시스템을 사용해야한다.

주의: 간담도 와 천공 부위 모두를 보호하기 위하여 삽입 시술을 할 동안은 인트로듀서 쉬스를 항상 사용한다.

④ 슬랙(slack) 제거

a. 협착 부위까지 스텐트 전달 시스템을 진입시킨다.

b. 방사선 불투과성 내부 샤프트 마커 (전단부와 말단부)에 이동하여 위치할 때까지 스텐트 전달 시스템을 잡아 당겨 본 제품을 대상협착 부위의 근위부 부터 원위부에 위치시킨다.

c. 스텐트 전달 시스템이 환자 외부에 평평하고 곧게 남아 있는지 확인한다.

주의: 환자의 외부 또는 내부 카테터 샤프트안의 슬랙은 협착부위에서 스텐트 전개를 방해 할 수 있다.

⑤ 스텐트 배치

a. 전달 시스템의 방사선 불투과성 내부 샤프트 마커들 (전단부와 말단부) 대상 협착의 근위부와 원위부에 위치하였는지 확인한다.

b. 전개하는 동안 인트로듀서 쉬스가 움직이지 않도록 확인한다.

c. 내부 샤프트와 전달 시스템의 외부 쉬스에 연결되어 있는 Tuohy Borst Valve를 연다.

d. 고정된 위치에서 내부 샤프트를 유지시키는 동안 외부 쉬스를 끌어 당기는 것으로 스텐트 전개를 시작한다. 형광 투시 검사를 하면서, 방사선 불투과성 스텐트 마커를 관련된 대상 협착 부위에 위치시켜 유지한다. 원위부방사선 불투과성 마커가 분리되기 시작하는지 관찰한다. 원위부 스텐트 마커의 분리는 스텐트가 전개되고 있음을 의미한다. 스텐트의 원위부 말단이 혈관벽에 완전히 배치될 때까지 스텐트의 전개를 계속한다. 스텐트의 근위부 말단이 혈관벽에 완전히 배치될 때까지 스텐트의 전개를 계속한다.

참고: 스텐트 전개동안 내부 샤프트 위치고정을 유지하는 것에 실패하거나 카테터 샤프트가 제한되면 스텐트의 압축(단축) 또는 연장을 발생 시킬 수 있다.

참고: 협착의 확장을 위하여 하나 이상의 스텐트가 필요한 경우, 더 먼 곳의 협착 부위에 먼저 스텐트를 배치시켜야 한다. 스텐트의 중첩을 최소화하기 위해 노력한다.

⑥ 스텐트 배치 후 확장

a. 형광 투시 검사를 사용하여, 외부 쉬스 마커와 만날 때까지 외부 쉬스를 진입시켜 그 시스템을 한 단위로 가이드와이어를 통해 카테터 인트로듀서 쉬스쪽으로 하여 체외로 빼낸다. 가이드와이어로부터 전달 장치를 제거한다.

주의: 전달 시스템은 자동 주입을 위한 목적으로 설계되지 않았다.

b. 형광 투시 검사를 사용하여, 스텐트가 완전히 전개되었는지 확인한다.

c. 모든 협착 부위의 스텐트 내부에서 불완전하게 확장된 곳이 존재하는 경우, 후 전개 담관 풍선 확장을 수행할 수 있다.

참고: 스텐트 길이 내부에서만 배포 후 확장을 받을 수 있다.

d. 알맞은 크기의 확장 카테터를 선택하고 일반적인 방법으로 협착부위를 확장한다. 담관확장 카테터의 팽창 직경은 대상 담도의 직경과 비슷해야 한다. 환자로부터 확장 카테터를 제거한다.

⑦ 스텐트 배치 후

a. 가이드와이어와 쉬스를 환자로부터 제거한다.

b. 적절한 방법으로 집입 상처를 봉합한다.

c. 전달 시스템, 가이드와이어 그리고 쉬스를 폐기한다.

사용 시 주의사항

1. 금기사항

이 장치의 사용과 관련된 금기 사항은 다음과 같습니다.

- 1) 출혈 장애
- 2) 항 혈전 치료 또는 항 혈소판 치료를 견딜 수 없음
- 3) 두개 내 동맥
- 4) 니켈 티타늄에 대해 알려진 과민 반응
- 5) 스텐트에 의해 악화될 수 있는 누출이 있는 천공된 담관
- 6) 임신
- 7) 복수 증세가 심한 환자
- 8) 전달 카테터를 통과 할 수없는 총 담관 폐쇄가있는 덕트의 스텐트

2. 경고

- 1) 적절한 항 혈소판제 / 항응고제 치료는 수술 전후에 시행되어야한다.
- 2) 내피화 된 스텐트의 반복적 인 팽창에 따른 장기 결과는 현재 알려져 있지 않습니다.
- 3) 혈관 시스템에서 사용하는 본 제품의 안전성과 효과가 입증되지 않았습니다.
- 4) 니티놀(니켈 티타늄)에 알레르기가 있는 사람은 임플란트에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 5) 이 제품은 일회용으로 설계되어 있습니다. 초기 사용 후에 재처리 및 재멸균을 하도록 설계되지 않았습니다. 재처리 및/또는 재멸균을 포함한 이 제품의 재사용은 구조적 무결성의 손실을 유발할 수 있으며, 이로 인해 장치가 의도한대로 작동하지 않을 수 있으며 중요한 라벨링/사용 정보가 손실 될 수 있습니다. 환자의 안전을 위협 할 수 있습니다.
- 6) 파우치에 있는 회색 온도 노출 표시기의 블랙 점 패턴이 선명하게 보여야 한다. 만약 온도 노출 표기기 전체가 검은 색으로 변했을 경우 내부의 스텐트 직경이 손상 되었을 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 7) 주요 담관 분지 부분에 스텐트를 설치하면 차후 진단 또는 치료 절차 시 문제가 발생할 수 있다.
- 8) 담관 스텐트의 2 차 확장은 담관 스텐트 삽입에 사용가능한 제품으로 사용해야 합니다.
- 9) 에티오톨 (ethiodol) 혹은 리피오톨(lipiodol) 조영제를 사용하지 않는다.

3. 예방조치

- 1) 이 제품은 진단 및 중재 기술에 대해 숙련되고 숙련된 의사만 사용해야 합니다. 중재적 절차를 위한 표준 기술이 사용 되어야한다.
- 2) 전달 시스템에 전원 주입 시스템을 사용하지 마십시오.
- 3) 환자가 적절하게 사전처방을 받을 수 없다면, 조영제에 민감성한 환자에게 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 4) 이 장치를 사용하려면 형광 투시 장치가 필요합니다.

5) MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보



S.M.A.R.T. 스텐트를 사용한 환자는 다음의 조건에서 안전하게 스캔될 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않은 경우 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

기기 명칭	S.M.A.R.T 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)]	30 T/m (3000 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 9mm의 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 7.7°C 미만일 것으로 예상됩니다.	

6) 소아환자에 대한 사용에 대한 안전과 효과가 입증되지 않았습니다.

7) 이 스텐트의 골절이 발생할 수 있습니다. 여러 개의 겹치는 스텐트를 사용하여 골절이 발생할 수도 있습니다. S.M.A.R.T. 스텐트에서 안전성과 유효성이 입증되지 않은 임상적 용도로 가장 많이 보고되었습니다. 스텐트 골절의 원인과 임상적 함의는 잘 설명되어 있지 않습니다. 스텐트를 과도한 힘으로 전개하면 드물게 스텐트가 변형되거나 파열 될 수 있으므로 주의해야 합니다.

4. 시스템 취급 - 주의사항

- 1) 사용하기 전에 전달 시스템에서 스텐트를 제거하려고 시도하지 마십시오.
- 2) 직사광선을 피하여 주위의 실내 조건에서 보관하십시오.
- 3) "사용기한"날짜 이후에는 사용하지 마십시오.
- 4) 사용 전에 멸균 된 포장과 장치를 조심스럽게 검사하십시오. 손상된 것으로 보이는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 5) 전달 시스템을 유기 용매에 노출시키지 마십시오.
- 6) 장치의 외장을 씻을 수 없는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 7) 가이드 와이어 튜브의 내부 루멘을 세척 할 수 없는 경우에는 사용하지 마십시오.

5. 스텐트 배정 - 예방 조치

- 1) 삽입 중에 언제든지 저항에 직면하면 강제로 통과시키지 않는다. 저항으로 인해 스텐트 또는 내강이 손상될 수 있습니다.
- 2) 쉬스를 통과하는 동안 저항이 발생하면, 조심스럽게 스텐트 시스템을 회수한다.
- 3) 초기에 외부 쉬스를 제거할 때 저항이 느껴지면, 강제로 배치하지 마십시오. 스텐트를 배치하지 않고 조심스럽게 스텐트 시스템을 회수하십시오.
- 4) 스텐트 배치가 시작되면 스텐트는 완전히 팽창되어야합니다. 본 제품은 스텐트 재배치 혹은 리캡처링(recapturing)을 위해 설계되지 않았습니다.
- 5) 배치 된 스텐트와 인접한 제품을 연결할 때 주의하십시오.
- 6) 스텐트를 배치하기 전에 카테터에서 모든 slack를 제거 하십시오

6. 잠재적 유해 사례 / 합병증

경피적 카테터 삽입술이 필요한 시술은 합병증에 익숙하지 않은 의사가 시도해서는 안됩니다. 합병증은 수술 중 또는 후에 언제든지 발생할 수 있습니다. 잠재적인 합병증에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 1) 갑작스런 스텐트 폐쇄
- 2) 액세스 실패
- 3) 알레르기 성 / 아나필락시 성 반응
- 4) 빈혈
- 5) 담관 천공
- 6) 죽음
- 7) 파종 성 혈관 내 응고
- 8) 색전증 (공기, 플라크, 혈전, 장치 또는 기타)
- 9) 발열
- 10) 누공형성
- 11) 항응고제 / 항 혈소판 약물로 인한 위장관 출혈
- 12) 혈종 / 출혈
- 13) 감염 및 / 또는 패혈증
- 14) 내과 손상 / 해부 / 파열 / 천공

- 15) 간 농양
- 16) 통증
- 17) 궤양
- 18) 실질성 출혈
- 19) 신부전
- 20) 슬러지 폐색
- 21) 부적절한 곳에 스텐트 이식
- 22) 스텐트 이동
- 23) 스텐트 내 종양 증식으로 인한 스텐트 폐쇄
- 24) 스텐트 구조 파괴
- 25) 스텐트 끝에서의 종양 과증식

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

건조한 냉암소에 보관