

수허 08-14호 관상동맥용스텐트

Xience V Everolimus Eluting Coronary Stent System

사용방법

1. 사용전 준비사항

(1) 사용전 점검사항

Xience™ V Everolimus Eluting Coronary Stent System을 포장에서 주의 깊게 꺼내고 굽음, 꺾임 및 다른 손상 여부를 점검한다. 스텐트가 방사선비투과 풍선 마커를 넘어 돌출되지 않았는지 확인해야 한다. 제품 결함이 발견된다면 사용하지 말아야 한다.

(2) 필요한 기구

- 적합한 가이드 카테터
- 2-3 주사기 (10-20 cc)
- 1,000 U / 500 cc 헤파린 처리 생리식염수 (HepNS)
- 0.014 inch (0.36mm) x 175cm (최소 길이) 가이드 와이어
- 최소 내부 직경 0.096 인치 (2.44mm)를 가진 회전성 지혈 밸브
- 생리식염수로 1:1 희석한 60% 조영제
- 팽창기기(Inflation device)
- 3가지 스톱콕(three way stock)
- 토크기기(Torque device)
- 가이드와이어 유도기

2. 사용방법

(1) 포장 제거

주: 호일 파우치는 멸균 보호 포장이다. 호일 파우치 안에 있는 내부 파우치(header bag)는 멸균 보호 포장재이다. 내부 파우치 내용물만이 멸균제품으로 고려될 수 있다. 내부 파우치의 외부표면은 멸균이 아니다.

1) 전달 시스템을 조심스럽게 보호 튜빙에서 꺼낸다. Rapid Exchange 시스템 제거 시 hypotube가 구부러지거나 꼬이지 않도록 한다.

2) 스텐트에 인접한 부위(근위 풍선 결합 사이트)의 카테터를 움켜쥐고 제품 맨드릴(mandrel)과 스텐트 보호용 쉬스를 제거한다. 다른 한 손으로는 스텐트 보호장치를 잡고 말단쪽으로 부드럽게 제거한다. 비정상적인 저항이 느껴지는 경우 제품을 사용하지 않고 새로운 제품으로 교체한다. 사용하지 않은 제품은 반환 절차에 따른다.

(2) 가이드 와이어 루멘 위치

1. 팁에서 보호용 쉬스(protective sheath)를 제거한다.
2. 액체가 유도철심의 exit notch에서 흘러나올 때까지 헤파린 처리 생리식염수 (HepNS)를 가이드 와이어 루멘에 흐르게 한다.

(3) 전달시스템 준비

1. 희석된 조영제를 팽창 기기/ 주사기에 채운다.
2. 팽창 기기/주사기를 스톱콕의 팽창 포트에 연결한다.
3. 팁부분을 아래로 향하게 전달시스템을 수직으로 세운다.
4. 스텐트 시스템 쪽으로 스톱콕을 개방하고 30초동안 음압을 가해 잡아당긴 후 중립 위치로 풀어 놓아 조영제가 차게 한다.
5. 전달 시스템 쪽으로 스톱콕을 잠근 후에 팽창 기기/주사기의 공기를 모두 제거한다.

6. 공기가 모두 제거될 때까지 상기 3~5번의 과정을 반복한다.

주: 샤프트 내에 잔류 공기가 관찰될 경우 불균일한 스텐트 확장을 방지하기 위해 전달시스템 준비의 3~5번 과정을 반복한다.

7. 주사기를 사용한다면, 스톱콕에 준비된 팽창 기기를 부착한다.

8. 전달 시스템의 스톱콕을 연다.

9. 대기압에 둔다(중립위치).

주: 표시된 스텐트 직경은 확장된 스텐트 내부 직경을 표시한다.

(4) 전달 과정

1. 표준 치료법에 따라 혈관 접근부위를 처리한다.

2. PTCA 카테터로 병변을 미리 확장(pre-dilate)시킨다.

3. 팽창 기기를 중립위치 압력으로 유지한다. 회전성 지혈 밸브를 가능한 최대로 개방한다.

4. 가이드와이어의 위치를 목표병변을 가로지른 상태로 유지하면서 가이드와이어의 근위부로 전달시스템을 삽입한다.

5. 전달시스템을 유도철심 상으로 목표분위로 전진시킨다. 방사선불투과성 풍선 표지를 이용하여 병변을 가로지른 위치로 스텐트를 배치한다; 혈관조영술을 시행하여 스텐트 위치를 확인한다.

주: 병변부 접근 도중 또는 스텐트 이식 후 팽창 전달 시스템의 제거 도중 **언제라도 저항감이 느껴진다면, 전체시스템을 하나의 단위로 제거한다.** 전달시스템 제거를 위한 주의사항은 스텐트/시스템 제거 유의사항을 참고한다.

6. 회전형 지혈 밸브를 잠근다. 이제 스텐트는 전개 준비가 완료되었다.

(5) 탈착 과정

1. 주의: 제품 라벨에 표시된 in vitro 스텐트 내부 직경과 RBP(Rated Burst Pressure)를 참조한다. 스텐트가 완전히 확장할 때까지 매 5초 간격으로 압력을 2기압씩 높여 전달시스템을 서서히 전개한다. 30초간 압력을 유지한다. 좀 더 안전한 스텐트의 동맥벽 밀착을 위해서 전달시스템에 다시 압력을 가하거나 압력을 추가할 수 있다. RBP를 초과해서는 안된다.

전개된 스텐트의 추가 확장 :

대조혈관 직경과 비교하여 전개된 스텐트 크기가 충분하지 못한 경우 좀 더 큰 풍선을 사용하여 스텐트를 추가로 확장할 수 있다. 초기 혈관조영술 소견이 최적 상태가 아닌 경우 low-profile, 고압력, 비신전성(non-compliant) 풍선 확장도자를 사용하여 스텐트를 추가확장 할 수 있다. 이 과정이 필요한 경우 스텐트 배열이 교란되지 않도록 유도철심을 스텐트 대상 부위로 신중하게 다시 가로질러 삽입한다. 스텐트 확장이 불충분한 상태로 내버려두지 말아야 한다.

경고: 스텐트 확장시 아래 한계치를 초과하지 말아야 한다.

<u>정격 스텐트 직경 팽창 한계치</u>		
2.5 mm에서	3.0 mm	3.5 mm
3.5 mm에서	4.0 mm	4.5 mm

2. 팽창 기기에 30초 동안 음압을 가해 풍선의 공기를 뺀다.

(6) 제거과정

1. 전달시스템이 완전히 수축되었는지 확인한다.

2. 회전형 지혈 밸브를 완전히 개방한다.

3. 가이드 와이어의 위치와 팽창 기기에 음압을 유지한 상태로 전달 시스템을 빼낸다.

주: 병변부 접근 도중 또는 스텐트 삽입 후 전달시스템 제거 도중 언제라도 저항감이 느껴지면 전체시스템을 하나의 단위로써 함께 제거하여야 한다. 전달시스템 제거 지침은 스텐트/시스템 제거를 위한 주의사항을 참조한다.

4. 회전형 지혈 밸브를 잠근다.

5. 스텐트 삽입부 평가를 위해 혈관 조영술을 반복하여 시행한다.

후팽창(post dilatation)이 필요한 경우, 최종 스텐트 직경이 참조 혈관 직경과 일치하는 것을 확인한다. 스텐트 확장이 부족하지 않은지 확인한다.

(7) 공급상태

멸균제품. EO 가스 멸균된 기기임. 비발열성(non-pyrogenic). 포장에 뜯겨있거나 손상되어 있다면 사용하지 않는다.

내용물. Xience™ V Everolimus Eluting Coronary Stent System 1개, 플러싱장치

(flushing tool) 1개