
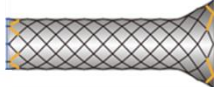

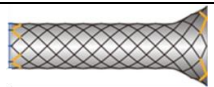



EGIS Airway Stent (Tracheal/Bronchial)

1 모양 및 구조

가. 스텐트 설명

- EGIS Airway Stent는 나이트릴 와이어를 이용하여 서로 엮여주는 방식으로 짜인 원통모양의 스텐트이다. 스텐트 겉면에 피복은 종양이나 육아종의 성장에 의한 기도의 재 협착을 방지하는 역할을 한다.
- 스텐트 설치 시에 도움이 되도록 스텐트의 양쪽 말단부에 방사선 표식자가 부착되어 있다.
- 스텐트의 제거용 당김줄을 이용하여 스텐트 제거가 가능하다.
- 스텐트는 팽창력이 좋고, 기도의 모양에 잘 적응할 수 있도록 설계되어 있다.
- 스텐트 구분

타입		그림
Tracheal	Straight	
	Single Flare	
Bronchial	Straight	
	Single Flare	
	Double Flare	

나. 전달시스템 설명

- 전달시스템 내부에 스텐트가 미리 장착되어 있다.
- 전달시스템의 내부에는 X-ray마커 및 내시경 마커가 부착되어 스텐트를 정확하게 위치시킬 수 있다.
- 0.035 inch의 가이드와이어 사용을 권장한다.

[전달시스템 외형]



2 사용목적

기관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.

3 사용방법

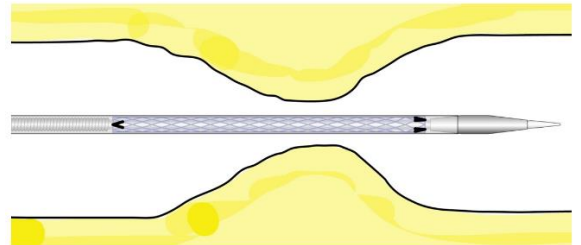
가. 사용 전 준비사항

- 스텐트가 삽입될 부위의 해부학적 구조와 병변의 길이를 확인한다.
- 스텐트 사이즈를 결정한다.
 - 목표 협착 부위의 길이를 측정한다.
 - 스텐트는 스텐트의 상부 가장자리(근위부)와 하부 가장자리(원위부)가 협착부위의 상부와 하부를 10mm이상 포함하여 위치하도록 설치해야 한다.
 - 병변의 내경보다 최소 1~4mm 큰 직경의 스텐트를 선택한다.

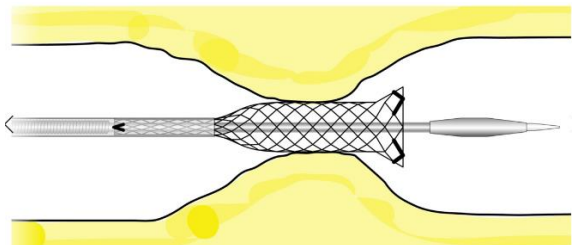
- 스텐트 전달시스템은 사용하기 전 안내철사 통과용 튜브에 생리식염수를 주사하여 튜브 내부에 생리식염수가 유지되도록 한다.

나. 사용방법

- Fluoroscope를 이용하여 시술하거나, Endoscope를 Fluoroscope와 동시에 사용하여 직접 보면서 시술할 수 있다.
 - Fluoroscope 혹은 Endoscope(3.8mm 이상의 채널크기)
- Fluoroscopy 상태에서 스텐트가 위치할 곳에 가이드와이어를 통과시킨다.
- 가이드와이어는 0.035inch를 사용할 것을 권고한다.
- 필요 시 사용 전 주입포트를 통해 생리식염수로 전달시스템 내부를 플러싱 한다.
- 스텐트가 시술 전 전개(deploy)되는 것을 막기 위해 잠금 허브를 시계 방향으로 돌려 잘 잠겨 있는지 확인한다.
- 기관지의 협착부위를 향해 가이드와이어를 통하여 전달시스템을 삽입한다.
- Fluoroscopy 상태에서 카테터에 부착된 Proximal radiopaque marker 부분을 Proximal tumor margin 위쪽에, Distal radiopaque marker 부분을 distal tumor margin 아래쪽에 위치시켜, 종양이 마커 사이 중앙에 오도록 한다.
- Fluoroscope하에서 스텐트가 로딩 되어 있는 전달시스템이 병변에 정확히 위치하고 있음을 확인한다.



- 핸들에 있는 잠금장치 밸브를 반시계 방향으로 돌려 풀어준다.
- 전달시스템의 스텐트가 병변에 위치한 것을 확인하며, 허브를 움직이지 않도록 고정한 상태에서 아우터 스위를 당겨준다.



- Fluoroscope 하에서 스텐트의 위치를 계속해서 확인한다.
- 스텐트가 완전히 전개된 후 전달시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거한다.
- 스텐트의 위치가 잘못되었을 경우 전개 직후 제거용 실을 잡아당겨 제거할 수 있다.
- 스텐트의 팽창을 확인하기 위해서 Fluoroscope와 Endoscope를 사용한다.
- 전달시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거할 때는 주의가 요구된다. 제거 시 과도한 저항이 느껴지면 3~5분 정도 스텐트가 더 팽창하기를 기다렸다가 시도한다.
- 만일 스텐트가 본래 직경에서 50% 이상까지 퍼지지 않았다면 풍선확장술을 시켜줄 것을 권고한다.
- 시술 후 스텐트 내강의 크기와 구조를 측정한다. 스텐트가 완전히 팽창하기 위해서는 일반적으로 1~3이 정도 경과하면 완전히 팽창된다.
- 의사 처방에 따라 환자의 투약과 식이 요법을 병행할 수 있다.
- 환자에게 다른 특이사항 및 합병증이 없는지 관찰한다.

- 20) 전문의의 판단에 따라 스텐트 제거를 결정할 수 있으며, 제거방법은 다음과 같다.
Forceps, Snare 또는 Hook을 이용하여 제거용 실을 잡아당겨 제거한다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용 멸균의료기기 제품이므로 재사용을 금하며 사용 후 지정된 폐기장소에 보관하여 폐기한다.

4 사용 시 주의사항

가. 주의사항

- 1) 본 제품은 적절한 교육을 받은 전문의가 사용할 수 있도록 설계되어 있다.
- 2) 사용하기 전 제품설명서를 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.
- 3) 스텐트는 협착의 길이보다 2~3cm 길이가 긴 것을 사용한다.
- 4) 스텐트가 협착 부위에 정확히 위치하도록 해야 한다.
- 5) 협착이 심한 경우에 스텐트 설치를 위한 전달시스템을 삽입하기 전에 풍선확장술을 시행하여 전달시스템을 진입시킬 때 심한 저항이 없도록 해야 한다.
- 6) 포장에서 꺼낸 스텐트 전달시스템은 접거나 구부러지지 않도록 항상 일자로 편 상태에서 조작한다.
- 7) 반드시 제품 개봉 후 육안으로 제품 상태를 확인해야 하며, 제품 파손 또는 이물질이 보이지 않는 경우에만 사용해야 한다.
- 8) 사용기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.
- 9) 본 제품은 멸균 포장상태로 공급되므로, 내부포장이 충격 등에 의해 파손 되어있는 경우는 사용을 금한다.
- 10) 본 제품은 "일회용 멸균 의료기기" 이므로 재 멸균 및 재사용을 금한다.
- 11) 사용자설명서에 포함되지 않은 내용에 대해서는 보증하지 않는다.
- 12) 전달시스템을 유기용매에 노출시키지 않아야 한다.
- 13) 스텐트의 제거 여부를 결정할 때는 전문의의 특별한 주의가 필요하다.
- 14) 스텐트가 재 협착되어 폐쇄된 경우에는 제거하지 말아야 한다.
- 15) 본 제품은 전개 후 바로 위치를 변경할 수 있다.
- 16) 스텐트의 커버 부분을 잡고 스텐트의 위치를 변경하지 말아야 한다.
- 17) 스텐트를 제거할 때가 아니면 스텐트를 비틀거나 회전하지 말아야 한다.
- 18) 병변의 부피가 현저하게 감소한 경우(방사선 치료 또는 화학요법에 따라) 스텐트가 이동할 확률이 높아질 수 있으며, 이 경우 전문의 판단에 따라 스텐트 제거를 고려할 수 있다.

나. 금기사항

본 제품의 사용을 금하는 경우는 다음과 같으나 이에 제한적이지는 않다.

- 1) 기관지경 시술이 금지된 환자
- 2) 출혈장애 환자
- 3) 신생아 및 소아환자
- 4) 사용자매뉴얼에 기재된 사용목적 이외의 사용

다. 잠재적 합병증

본 제품의 사용으로 생길 수 있는 합병증은 다음과 같으나 제한적이지는 않다.

- 1) 출혈, 통증(Bleeding, Pain)
- 2) 기관지 천공 및 기흉(Tracheobronchial perforation and pneumothorax)
- 3) 흡인(Aspiration)
- 4) 진정제 또는 시술기구 감염과 관련된 산소 포화도(Oxygen desaturation related to sedation or procedural instrumentation infection)
- 5) 감염(Infection)
- 6) 폐렴구균(Pneumoperitoneum)
- 7) 구취(Halitosis)
- 8) 기관지염(Tracheitis)
- 9) 객혈(Hemoptysis)
- 10) 연하곤란(Dysphagia)
- 11) 무성음증(Aphonia)
- 12) 폐쇄성 무기폐(Obstructive atelectasis)
- 13) 사망(Death)
- 14) 스텐트의 부적절한 위치, 스텐트 파단, 스텐트 이동(Stent misplacement, fracture, and migration)
- 15) 스텐트 폐색(Stent occlusion)

라. MR환경에서 조건부 안전(MR Conditional)

기본 기재사항

본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 1.5T 및 3.0T의 정자기장
- 3,000 gauss/cm의 최대 공간 장 기울기
- 2 W/kg의 전신 평균 전자파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템

추가 기재사항

위에 정의된 스캔 조건 하에서, EGIS Airway Stent는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 최소 1.3°C ~ 최대 3.5°C 미만일 것으로 예상된다.

비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최소 2.5mm에서 최대 10.0mm까지 확장이 되었다.


















※ 위 내용은 본 제품과 원재료가 동일하면서 더 Worst한 자사의 다른 제품들로 시험한 결과를 인용함.

5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

6 사용기한: 제조일로부터 3년

7 라벨 Symbol

	제조사(Manufacturer)
	제조일자(Date of manufacture)
	사용기한(Use-by date)
	Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)
	카탈로그 번호(Catalogue number)
	제품번호(Serial number)
	포장 파손 시 사용금지(Do not use if package is damaged)
	직사광선 노출 금지(Keep away from sunlight)
	습기 엄금(Keep dry)
	온도제한(Temperature limit)
	재사용 금지(Do not re-use)
	사용자설명서 참조(Consult instructions for use)
	주의(Caution)
	MR Conditional
	의료기기 (Medical Device)
	UDI (Unique device identifier)
	외부에 보호 포장인 있는 단일 멸균 장벽 시스템 (Single sterile barrier system with protective packaging outside)



주식회사 바스노바

(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82
Tel. 031-748-6625
Fax. 031-748-6620
E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

[허가번호] 제허22-204호(EGIS Tracheal Stent)
제허04-231호(EGIS Bronchial Stent)

Doc. No.: MKO-05-01(rev.6)

Date: 2025.09.12