



# Hercules Vascular Stent

## 1 모양 및 구조

### 가. 스텐트 설명

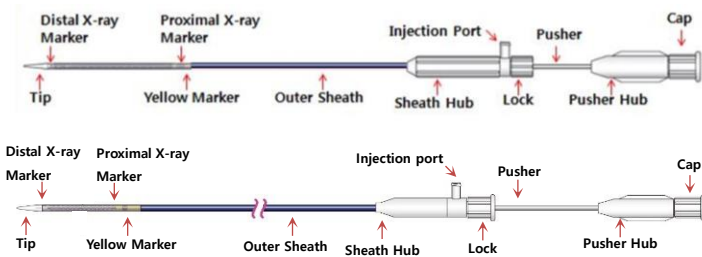
- 1) Hercules Vascular Stent는 의료용 Nitinol(형상기억합금) 와이어를 이용하여 서로 엮어주는 방식으로 짜인 원통모양의 의료용구이다.
- 2) 방사선 투시 하에서 스텐트 설치 시에 도움이 되도록 스텐트의 말단부에 방사선 표식자가 부착되어 있다.

타입	그림
Bare	

### 나. 전달시스템 설명

- 1) 방사방향으로 압축된 스텐트가 유연한 전달시스템의 내부에 장착되어 있으며, 전달시스템은 0.035 inch의 가이드와이어를 사용하는 것이 좋다.

[전달시스템 외형]



## 2 사용목적

혈관의 협착병변 부위에 삽입하여 협착부위를 넓혀주어 필요한 내강을 확보할 수 있게 한다.

## 3 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) Vascular 스텐트를 삽입하기 전, 방사선 투시를 이용한 혈관조영술 또는 컴퓨터 단층촬영 등을 시행하여 스텐트가 삽입될 부위의 해부학적 구조와 병변의 길이를 확인한다.
- 2) Vascular 스텐트와 시술 기구의 멸균, 포장 상태와 유효기간을 확인한다.
- 3) 사용설명서를 충분히 숙지한다.

### 나. 사용방법

- 1) 부드러운 안내철사(guide wire)는 서혜부 인대(inguinal ligament) 1-2cm 아래의 대퇴동맥(iliac artery)을 천자하여 이 부분을 통해 혈관의 병소 부위를 통과시켜 위치시킨다.
- 2) 안내 철사를 따라 5F 혈관 조영 카테터를 삽입하고, 안내 철사를 제거한 후 카테터를 통해 조영제를 투여하는

혈관조영술을 실시하여 병소 부위와 해부학적 구조를 최종 확인한다.

- 3) 카테터를 통해 단단한 안내 철사(stiff guide wire)를 진입시키고, 단단한 안내 철사는 병소 부위를 통과시켜 위치시킨 후 카테터는 몸 밖으로 제거한다.
- 4) 단단한 안내 철사를 따라 전달시스템을 병소 부위로 통과시켜 병소 부위보다 1cm 정도 지나 위치시킨다.
- 5) 방사선 투시 상에서 전달시스템의 위치를 재확인한다.
- 6) 밀대를 단단히 고정된 상태에서 잠금장치(Lock)을 돌려 풀어준 뒤, 시스템을 천천히 뒤로 빼내어 스텐트가 서서히 팽창하여 Vascular 스텐트가 혈관의 좁아진 부위나 협착 부위에 위치하도록 한다.
- 7) 방사선 투시 상에서 Stent 및 스텐트 삽입기구의 위치를 재확인한다.
- 8) Stent가 병소부위에 삽입된 것을 확인 후 스텐트 삽입기구는 몸 밖으로 제거한다.
- 9) 카테터를 사용하여 스텐트를 삽입하기 전과 동일하게 혈관조영술을 시행하여 스텐트의 위치와 개통성을 확인한다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 습기 및 먼지가 없는 조건이어야 하며, 환기가 되는 곳에 보관한다.
- 2) 일회용 제품이므로 사용 후 지정된 폐기장소에 보관하여 폐기 처분한다.

## 4 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 소독된 채로 공급되기 때문에 포장의 파손을 확인하여야 한다.
- 2) 유효기간을 확인하여 기간이 경과된 제품을 사용해서는 안된다.
- 3) 일회용이므로 1회 사용을 원칙으로 하며 재사용해서는 안된다.
- 4) 본 제품은 자기공명영상장치(MRI) 환경에서 조건부 안전에 해당한다. (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
- 2W/kg의 전신 평균 전자파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템

### 추가 기재사항

- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, SEAL Thoracic Stent Graft (분리형 스텐트)는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 1.2°C 미만일 것으로 예상된다. 비 임상 시험에서 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 15.0mm 확장이 되었다.
- ※ 위 내용은 본 제품과 원재료가 동일하면서 더 worst한 자사의 다른 제품으로 시험한 결과를 인용함.

- 5) 본 제품의 의도된 목적과 다른 곳에 사용하는 경우, 제품의 안전과 성능은 당사에서 보장하지 않는다.
- 6) 제품의 전달시스템을 알코올과 같은 유기용매에 노출 및 사용을 금한다.
- 7) 본 제품은 적절한 교육을 받은 의사가 사용할 수 있도록 설계되어 있다.
- 8) 사용하기 전 제품 설명서를 충분히 숙지한 후 사용하여

야 한다.

## 5 부작용

- 추가 개입 또는 외과적 치료
- 동맥류/거짓동맥류
- 부정맥
- 혈중
- 출혈
- 고혈압, 저혈압
- 감염
- 스텐트 재협착
- 스텐트 migration
- 스텐트 malposition
- 심근경색
- 알레르기 반응
- 협심증/관상동맥 허혈
- 패혈증
- 서맥
- 색전
- 발열
- 과혈전 증후군
- 조직 또는 장기의 허혈/경색
- 통증
- 혈관 손상
- 혈관 경련 또는 recoil
- 사망

## 6 금기사항


















- 팔꿈치나 무릎 안쪽의 접히는 부위에는 사용을 금한다.
- 혈관이 심하게 굴곡이 있는 환자
- 혈관이 파열된 부위에 사용을 금한다.
- 동맥류내 사용을 금한다.

## 7 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

## 8 사용기한: 제조일로부터 3년

## 9 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 조건부 안전(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] 제허04-236호(Hercules Vascular)

Doc. No.: MKO-10-01(rev.7)

Date: 2025.09.12