



SYNERGY™ XD

R ONLY

사용목적

분리된 새 관상동맥 병변에 기인한 급성 심근경색증 환자를 비롯하여 중후성 허혈 심장 질환이 있는 환자의 관상동맥 관강 직경을 개선하기 위해 사용하며, 참조혈관 직경이 2.25 mm~5.0 mm이고 길이가 48 mm이내인 병변에 사용

사용방법

가. 사용 전 준비사항

기기 선택

병변에 적합한 공칭 스텐트 길이와 직경의 장치를 선택하십시오.

사용 전 점검

“유통기한”은 포일 파우치를 참조하십시오. 개봉하기 전에 포일 파우치를 조심스럽게 검사하십시오. “유통기한” 이후에는 제품을 사용하지 마십시오.

제품의 “유통기한” 이전에 포일 파우치가 손상되었을 경우(예: 패키지의 손상), 현지 Boston Scientific 담당자에게 반환 절차를 문의하십시오. 결함이 발견될 경우 사용하지 마십시오.

필요한 재료(스텐트 시스템 패키지에 포함되지 않음)

수량 품목

- 1 개 적절한 가이드 카테터
- 2~3 개 20mL(cc) 주사기
- 1,000u/500cc 일반 헤파린 첨가 식염수
- 1 개 ≤ 0.014in(0.36mm) 가이드와이어
- 1 개 회전식 지혈 밸브
- 1 개 일반 헤파린 첨가 식염수와 1:1 로 섞은 희석된 조영제
- 1 개 팽창 장치(루어 피팅 장착)
- 1 개 회전 장치(옵션)
- 1 개 전개 전 확장 카테터
- 1 개 3 방향 스탭코크
- 1 개 적합한 동맥 시스

준비

포장 제거

단계 조치

1. 외부 상자를 열어 포일 파우치를 개봉한 다음 포일 파우치에 손상된 부분이 없는지 주의 깊게 검사합니다.
2. 무균 기법을 사용하여 포일 파우치(멸균막)를 조심스럽게 벗기고 스텐트 전달 시스템을 당깁니다.
3. 보호 고무관에서 스텐트 전달 시스템을 조심스럽게 꺼내 전달 시스템을 준비합니다. 제거하는 동안 장치를 구부리거나 비틀지 마십시오.
4. 스텐트 보호기의 근위에 있는 카테터를 잡고, 다른 손으로는 스텐트 보호기의 원위를 잡고 천천히 빼내는 방법으로 제품 맨드릴 및 스텐트 보호기를 제거합니다.
5. 장치의 손상 여부를 검사합니다. 장치의 멸균 상태 또는 성능이 저하되었는지 의심되면 장치를 사용하지 마십시오.

나. 사용 방법

가이드와이어 내강 세척

CONTENTS

사용목적	1
사용방법	1
사용시 주의사항	3
저장방법	7

단계 조치

1. 원위 끝의 Monorail™ 전달 시스템에 제공되는 세척 바늘을 사용하여 일반 heparin 침가 식염수로 스텐트 시스템 가이드와이어 내강을 세척합니다.
2. 근위 및 원위 풍선 마커 사이에 스텐트가 위치해 있는지 확인합니다. 구부러지거나 비틀어지거나 기타 손상된 부분은 없는지 확인합니다. 결함이 발견될 경우 사용하지 마십시오.

참고: 세척 바늘로 가이드와이어 내강을 세척할 때는 주의를 기울여 카테터 팁이 손상되지 않도록 하십시오.

참고: 풍선의 스텐트 설치 상태가 변경될 수 있으므로 가이드와이어 내강을 세척하는 동안 스텐트를 만지지 마십시오.

참고: 약물이 배출될 수 있으므로 어떠한 액체도 스텐트에 닿지 않도록 주의하십시오. 그러나 불가피하게 식염수로 스텐트를 세척해야 할 경우 최대 1 분 이내로 접촉 시간을 제한합니다.

풍선 준비

단계 조치

1. 묽은 조영제로 팽창 장치/주사기를 준비합니다.
2. 폐색된 혈관을 치료하려면 내강 안의 가이드와이어 위치를 확인하기 위해 원위 혈관의 조영제를 검사하는 것이 좋습니다.
3. 스탑코크에 팽창 장치/주사기를 부착합니다. 팽창 포트에 부착하십시오. 팽창 장치/주사기를 연결할 때 하이포튜브를 구부리지 마십시오.
4. 팁을 아래로 둔 채 스텐트 시스템을 수직 방향으로 향하게 합니다.
5. 스텐트 시스템의 스탑코크를 엽니다. 15 초 동안 음압을 걸어서 채워진 조영제가 중립 위치에 이를 때까지 방출합니다.
6. 스텐트 시스템의 스탑코크를 닫습니다. 팽창 장치/주사기의 공기를 제거합니다.
7. 모든 공기가 방출될 때까지 5 단계에서 7 단계까지 반복 실시합니다. 그래도 기포가 생긴다면 제품을 사용하지 마십시오.
8. 주사기를 사용했을 경우 준비된 팽창 장치를 스탑코크에 부착합니다.
9. 스텐트 시스템의 스탑코크를 엽니다.
10. 중립 위치에 둡니다.

전달 기술

단계 조치

1. 표준 진료 지침에 따라 혈관 접근 부위를 준비합니다.
2. 적합한 직경의 풍선으로 병변/혈관을 미리 확장합니다.
3. 스텐트 시스템에 부착된 팽창 장치에 가해진 압력을 중립으로 유지합니다.
4. 목표 병변을 가로질러 가이드와이어 위치를 유지하면서 가이드와이어 근위 부분에 스텐트 시스템을 설치합니다.
5. 회전식 지혈 밸브를 완전히 열어 스텐트가 통과하기 용이하도록 하며 손상되지 않도록 합니다.
6. 가이드 카테터 허브로 스텐트 시스템을 조심스럽게 삽입합니다. 하이포튜브를 직선 상태로 유지하십시오. 스텐트 시스템을 관상동맥 내에 삽입하기 전에 가이드 카테터가 안정된 상태인지 확인합니다. **참고:** 스텐트가 가이드 카테터를 종료하기 전에 이례적인 저항이 느껴질 경우, 강제로 통과하지 마십시오. 저항은 문제가 있다는 것을 나타내는 것일 수 있습니다. 과도한 힘을 사용하면 스텐트가 손상되거나 풍선에서 빠질 수 있습니다. 가이드와이어가 병변을 가로지른 상태를 유지하고 스텐트 시스템을 제거합니다(**주의 사항, 스텐트 시스템 제거 - 전개 전 사용 지침 참조**).
7. 직접적인 투시 관찰법을 사용하여 스텐트 시스템을 가이드와이어 위로 목표 병변까지 밀어 넣습니다. 원위 및 근위 방사선 비투과성 풍선 마커를 기준으로 활용합니다. 전체 병변과 풍선 치료 부위를 완전히 덮으십시오. 스텐트는 병변의 근위 및 원위에 있는 건강한 혈관을 적절히 덮어야 합니다. 스텐트의 설치 위치가 최적의 상태가 아닌 경우, 설치된 위치를 조심스럽게 변경하거나 스텐트를 제거해야 합니다(**주의 사항, 스텐트 시스템 제거 - 전개 전 참조**). 마커 밴드의 안쪽 가장자리는 스텐트 가장자리와 풍선 어깨를 나타냅니다.

스텐트가 혈관의 목표 병변 부분에 적절하게 위치해 있지 않을 경우 스텐트를 확장해서는 안 됩니다.

참고: 스텐트를 이식하지 못한 상태에서 병변에 접근하는 동안 이례적인 저항을 느낄 경우, 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 제거해야 합니다 (**주의 사항, 스텐트 시스템 제거 - 전개 전 참조**). 한 번 스텐트 전달 시스템을 제거했으면 다시 사용하지 마십시오.

8. 회전식 지혈 밸브를 충분히 조여줍니다. 이제 스텐트를 전개할 수 있습니다.

전개 기술

단계 조치

1. 스텐트를 최소 압력 11atm(1,117kPa)까지 확장하면서 전달 시스템을 팽창시킵니다. 동맥 벽에 스텐트를 잘 붙이기 위해 더 높은 압력을 사용할 수도 있습니다. 일반적으로 인정한 진료에서는 초기 전개 압력에서 스텐트 내부 직경이 원위 기준 혈관 직경의 약 1.1 배가 되는 것을 기준으로 합니다(표 3. SYNERGY XD 규격 차트 참조). 풍선 압력은 2.25mm ~ 2.75mm 크기에 대해 18atm(1,827kPa), 3.00mm ~ 5.00mm 크기에 대해 16atm(1,620kPa)의 정격 파열 압력을 초과해서는 안 됩니다(표 3. SYNERGY XD 규격 차트 참조).
2. 스텐트를 전체적으로 확장할 경우 15 ~ 30 초 동안 팽창압을 유지합니다.
3. 풍선이 완전히 수축될 때까지 팽창 장치에 음압을 가해 풍선을 수축시킵니다. 전달 시스템을 제거하기 전에 풍선을 완전히 수축시키십시오. 더 크거나 긴 풍선은 작고 짧은 풍선에 비해 수축시키는 데 시간이 더 많이 걸립니다. 풍선이 수축될 때까지 최소 30 초 이상 기다립니다. 스텐트 전달 시스템을 빼 내기 전에 투시 검사로 풍선이 완전히 수축했는지 육안으로 확인합니다.
4. 표준 혈관 조영 기술을 사용하여 스텐트의 위치와 전개 상태를 확인합니다. 최적의 결과를 위해서는 스텐트가 전체 협착된 동맥 부분을 덮고 있어야 합니다. 스텐트가 확장되는 동안 투시 관찰법을 사용하여 근위 및 원위 관상동맥 직경과 비교하여 스텐트 확장 직경이 최적으로 확장되었는지를 판단합니다. 최적의 확장을 위해서는 스텐트와 동맥벽이 완벽하게 접촉되어 있어야 합니다. 혈관조영술 또는 IVUS (혈관내 초음파)를 통해 스텐트 벽에 접촉하는지 확인해야 합니다.
5. 스텐트 크기 조정/기술 상태의 최적화가 필요한 경우, 표준 혈관 성형술을 사용하여 스텐트 시스템 풍선 또는 적절한 크기의 다른 고압 풍선 카테터를 스텐트가 설치된 부위까지 다시 삽입합니다.
6. 투시 검사를 통해 관찰하면서 풍선을 원하는 압력에 이를 때까지 팽창시킵니다(제품 라벨 및/또는 풍선 규격 차트 참조). 풍선을 수축시킵니다. 전달 시스템을 제거하기 전에 풍선을 완전히 수축시키십시오. 더 크거나 긴 풍선은 작고 짧은 풍선에 비해 수축시키는 데 시간이 더 많이 걸립니다. 수축 시간은 최소 30 초입니다. 스텐트 전달 시스템을 빼내기 전에 투시 검사로 풍선이 완전히 수축했는지 육안으로 확인합니다.
7. 병변 및 풍선 치료 부위를 덮기 위해 하나 이상의 SYNERGY XD 스텐트가 필요할 경우 간격에 재협착이 발생하지 않도록 스텐트를 적절히 겹쳐 놓는 것이 좋습니다. 스텐트 사이에 틈이 없도록 하려면 확장하기 전에 두 번째 SYNERGY XD 스텐트의 풍선 마커 밴드를 전개된 스텐트 내부에 배치해야 합니다.
8. 스텐트 위치와 혈관 조영 결과를 다시 확인합니다. 최적의 스텐트 전개가 달성될 때까지 팽창을 반복하거나 더 큰 확장 후 풍선 카테터를 위해 스텐트 전달 시스템을 제거합니다.

제거 절차 및 완료

단계 조치

1. 전달 시스템을 제거하기 전에 풍선을 완전히 수축시키십시오. 더 크거나 긴 풍선은 작고 짧은 풍선에 비해 수축시키는 데 시간이 더 많이 걸립니다. 풍선이 수축될 때까지 최소 30 초 이상 기다립니다. 스텐트 전달 시스템을 빼내기 전에 투시 검사로 풍선이 완전히 수축했는지 육안으로 확인합니다.
2. 회전식 지혈 밸브를 완전히 엽니다.
3. 가이드와이어를 제 위치에 두고 팽창 장치에 음압을 가한 상태에서 전달 시스템을 제거합니다.
4. 혈관조영술을 반복하여 스텐트가 설치된 부위를 검사합니다.

5. 적절히 확장하지 못했을 경우 원래 스텐트 전달 카테터로 다시 교체하거나 적절한 풍선 직경의 다른 풍선 카테터로 교체하여 혈관 벽에 스텐트를 올바르게 붙이십시오.

• 스텐트 전달 풍선은 규격 차트(표 3. SYNERGY XD 규격 차트)에 표시된 스텐트 직경까지 확장 후를 위해 사용할 수 있습니다.

• 확장 후 풍선 카테터를 사용해 스텐트를 다음 표에 나와 있는 확장 후 한계까지 확장할 수 있습니다.

스텐트가 설치된 분절의 전개 후 확장

주의 사항: 아래 표의 한계 이상으로 스텐트를 확장하지 마십시오.

공칭 스텐트 직경(내경)	확장 후 한계(내경)*
2.25mm, 2.50mm, 2.75mm	3.50mm
3.00mm, 3.50mm	4.25mm
4.00mm, 4.50mm, 5.00mm	5.75mm

* 최대 스텐트 내부 직경

참고: 스텐트가 완전히 확장될 때까지 모든 조치를 취해야 합니다. 전개된 스텐트 크기가 혈관 직경에 비해 계속 부적합하거나 혈관 벽에 완전히 부착될 수 없을 경우 나중에 스텐트를 확장하기 위해 더 큰 확장 후 풍선 카테터를 사용할 수 있습니다. 풍선은 스텐트 내의 중간에 위치해야 하며 스텐트가 전개된 부위를 넘지 않아야 합니다. 원래 스텐트 세부 사항이 파악되는 위치에서의 스텐트 내 재협착의 경우 새 스텐트의 확장된 내부 직경이 원래 스텐트의 확장 한계값을 초과하지 않아야 합니다. 원래 스텐트 세부 사항이 파악되지 않는 위치에서는 새 스텐트의 확장된 내부 직경이 기존 혈관 직경을 초과하지 않아야 합니다.

참고: 혈관 내 초음파(IVUS) 카테터, 관상동맥 가이드와이어 또는 풍선 카테터로 새로 전개된 스텐트를 교차할 경우 스텐트 설치, 시술 상태, 모양 및/또는 코팅이 망가지지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 가이드와이어와 다시 교차할 경우 스텐트가 빠지지 않도록 스텐트가 설치된 분절을 탈출된 팁으로 조심스럽게 다시 교차해야 합니다.

6. 혈관조영 확인을 완료하고 장치를 제거한 다음 표준 진료 지침에 따라 혈관 접근 부위를 닫습니다.

Synergy XD 규격 차트

압력 atm - kPa	스텐트 내경(mm)							
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
8 - 814	---	2.35	2.57	2.89	3.30	3.81	4.11	4.62
9 - 910	2.13	2.42	2.65	2.96	3.40	3.91	4.24	4.73
10 - 1,014	2.19	2.48	2.72	3.02	3.48	3.98	4.35	4.85
11 - 1,117	2.24	2.54	2.79	3.08	3.55	4.06	4.46	4.95
12 - 1,213	2.28	2.59	2.85	3.13	3.61	4.12	4.54	5.03
13 - 1,317	2.31	2.63	2.89	3.17	3.66	4.17	4.61	5.11
14 - 1,420	2.35	2.67	2.93	3.20	3.70	4.22	4.68	5.17
15 - 1,517	2.37	2.70	2.96	3.24	3.74	4.26	4.73	5.22
16 - 1,620	2.40	2.73	3.00	3.27*	3.79*	4.30*	4.78*	5.28*
17 - 1,724	2.43	2.76	3.03	3.32	3.83	4.36	4.83	5.34
18 - 1,827	2.45*	2.79*	3.06*	3.37	3.87	4.42	4.89	5.39
19 - 1,924	2.48	2.82	3.10	3.41	3.93	4.52	4.96	5.45
20 - 2,027	2.51	2.85	3.13	3.49	3.99	---	5.04	5.50
21 - 2,130	2.54	2.90	3.19	---	---	---	---	---
22 - 2,227	2.58	2.95	3.23	---	---	---	---	---

* 정격 파열압력 초과해서는 안됨

정상 압력 = 11.0atm ~ 1.117kPa

압력 atm - kPa	스텐트 외경(mm)							
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
8 - 814	---	2.51	2.73	3.05	3.46	3.99	4.29	4.79
9 - 910	2.29	2.58	2.81	3.12	3.56	4.09	4.42	4.91
10 - 1,014	2.35	2.64	2.88	3.18	3.64	4.16	4.52	5.03
11 - 1,117	2.40	2.70	2.95	3.24	3.71	4.24	4.63	5.12
12 - 1,213	2.44	2.75	3.01	3.29	3.77	4.30	4.71	5.20
13 - 1,317	2.47	2.79	3.05	3.33	3.82	4.35	4.79	5.28
14 - 1,420	2.51	2.83	3.09	3.36	3.86	4.40	4.85	5.34
15 - 1,517	2.53	2.86	3.12	3.40	3.90	4.44	4.90	5.40
16 - 1,620	2.56	2.89	3.16	3.43*	3.95*	4.48*	4.95*	5.46*
17 - 1,724	2.59	2.92	3.19	3.48	3.99	4.54	5.01	5.51
18 - 1,827	2.61*	2.95*	3.22*	3.53	4.03	4.60	5.07	5.57
19 - 1,924	2.64	2.98	3.26	3.59	4.09	4.70	5.14	5.62
20 - 2,027	2.67	3.01	3.29	3.65	4.15	---	5.22	5.68
21 - 2,130	2.70	3.06	3.35	---	---	---	---	---
22 - 2,227	2.74	3.11	3.39	---	---	---	---	---

* 정격 파열압력 초과해서는 안됨

정상 압력 = 11.0atm ~ 1.117kPa

다. 사용 후 보관방법

일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염 뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

사용 후에는 병원, 관리 당국 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오.

사용시 주의사항

가. 경고

내용물은 EO(에틸렌옥사이드)를 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 지역의 Boston Scientific 담당자에게 문의하십시오.

일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

사용 후에는 병원, 관리 당국 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오.

- 이 제품은 권장 항혈소판 치료법을 준수하지 않는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 멸균 상태를 유지하려면 사용하기 전에 포장을 개봉하거나 손상시키면 안 됩니다. 포장은 작동 지침에서 설명하는 대로 개봉해야 합니다.
- 이 제품의 사용은 스텐트 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈 등과 같은 관상동맥 스텐트 이식과 관련한 위험을 동반합니다.
- 스테인리스강, 백금, 크롬, 철, 니켈 또는 몰리브덴에 지나치게 민감한 환자는 이 이식에 대한 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

나. 금기사항

다음과 같은 환자의 경우 SYNERGY XD 스텐트 시스템 사용이 금지됩니다.

- 백금, 백금 크롬 합금 또는 스테인리스강과 같은 유사한 합금 유형에 대해 지나치게 민감한 경우.
- 에베로리무스 또는 구조상 관련 복합물에 지나치게 민감할 경우.
- 폴리머 또는 개별 혼합물에 지나치게 민감할 경우(자세한 내용은 폴리머 운반체 참조).
- SYNERGY™ XD 스텐트를 설치하기 전에 적절하게 사전 도포하기 어려운 조영제에 과민 반응이 있는 경우. 관상동맥 스텐트 이식은 다음의 경우 사용을 금지합니다.
- 권장되는 항혈소판 및/또는 항응고 치료를 받을 수 없는 환자.
- 혈관성형술 풍선의 완전한 팽창 또는 스텐트나 전달 장치의 적절한 설치를 가로막는 병변이 있다고 판단되는 환자.

다. 주의사항

일반 주의사항

- 충분한 교육을 받은 의사만 스텐트 이식을 수행해야 합니다.
- 응급 관상동맥 우회술(CABG)을 긴급하게 사용할 수 있는 병원에서만 스텐트 설치를 수행해야 합니다.
- 임상 또는 비침습성 심장병 전문의, 심장 외과 의사 및 심장 중재술 전문의로 구성할 수 있는 심장 팀은 현행 ESC 및/또는 기타 현지 지침에 따라 복합 병리를 가진 환자에게 최적의 치료를 제공하기 위해 균형 잡히고 여러 전문 분야에 걸친 의사결정 과정을 만드는 데 활용할 수 있습니다.
- 다른 약물 방출 또는 코팅 스텐트와 SYNERGY XD 스텐트의 잠재적 상호작용이 아직 검사되지 않았습니다.
- 계속해서 재협착이 발생할 경우 스텐트가 포함된 동맥 부분을 반복하여 확장해야 할 수 있습니다. 현재로서 관상동맥 스텐트 반복 확장과 관련한 장기치료에 대한 효과는 알려져 있지 않습니다.
- 조영제에 대한 민감한 반응 이력이 있는 환자의 경우 조영제 사용에 대한 위험과 이점을 알려야 합니다.
- 알코올 또는 세제 등의 유기 용매에 스텐트 전달 시스템을 노출하지 마십시오.
- 스텐트를 전달, 전개하고 풍선을 제거하는 동안 가이드 카테터 팁의 위치를 제어하는 데 주의를 기울여야 합니다. 전달 시스템을 제거하기 전에 풍선을 완전히 수축시키십시오. 더 크거나 긴 풍선은 작고 짧은 풍선에 비해 수축시키는 데 시간이 더 많이 걸립니다. 풍선이 수축될 때까지 최소 30 초 이상 기다립니다. 스텐트 전달 시스템을 빼내기 전에 투시 검사로 풍선이 완전히 수축했는지 육안으로 확인합니다. 풍선이 완전히 수축하지 않을 경우 SDS 제거력이 증가하며 가이드 카테터가 혈관 내로 이동하여 이후 동맥에 손상을 가할 수 있습니다.
- 사이클로스포르린과 결합해 구강으로 투여한 에베로리무스는 증가한 혈청 콜레스테롤 및 트리글리세리드 수준과 관련이 있습니다.
- 의사는 길이가 긴 스텐트를 선택할 경우 혈관 테이퍼를 고려해야 합니다.

스텐트 시스템 취급(작동 지침 참조)

- 일회용입니다. 이 제품을 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 제품 “유통기한”을 확인하고 “유통 기한” 이후에는 제품을 사용하지 마십시오. SYNERGY XD 스텐트와 전달 시스템은 하나의 장치로 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 이 스텐트는 스텐트 전달 풍선에서 제거하지 않아도 됩니다. 이 스텐트는 다른 풍선에 끼울 수 있도록 설계된 제품이 아닙니다. 스텐트 전달 풍선에서 스텐트를 제거할 경우 스텐트 및 코팅의 손상 및/또는 스텐트 색전증을 유발할 수 있습니다.
- 혈관성형술 전에 확장 카테터를 포함하여 시술 도중 사용할 모든 장비를 주의 깊게 점검하여 올바르게 작동하는지 확인하십시오.
- 전달 풍선 위의 스텐트 위치가 변경되지 않도록 각별한 주의를 기울여야 합니다. 이 점은 제품 포장에서 카테터를 꺼내어 가이드와이어에 끼워 넣는 동안 및 지혈 밸브와 가이드 카테터 허브를 통해 삽입하는 동안 특히 유의해야 합니다.
- 과도하게 조작하거나 취급하면 코팅이 손상, 오염되거나 전달 풍선에서 스텐트가 빠질 수 있습니다.

- 적합한 풍선 팽창제만 사용하십시오(작동 지침, 풍선 준비 참조). 풍선을 팽창시키는 데 공기나 기타 기체성 매질을 사용하지 마십시오.
- SYNERGY XD 스텐트가 전개되지 않을 경우 제품 반환 절차를 준수하고 맨 손으로 스텐트를 만지지 않도록 주의합니다.
- 약물이 배출될 수 있으므로 스텐트를 설치하기 전에 어떠한 액체도 스텐트에 닿게 하지 않도록 주의합니다. 그러나 불가피하게 멸균/등장성 식염수로 스텐트를 세척하거나 적셔야 할 경우 접촉 시간을 제한합니다(최대 1 분).

스텐트 설치

준비

- 설명서 지침과 달리 스텐트를 전개하기 전에 풍선을 준비하거나 미리 팽창하지 않도록 주의하십시오. **작동 지침, 풍선 준비**에 설명된 풍선 정화 기술을 사용하십시오.
- 스텐트 이식 전 병변에 접근하는 동안 이례적인 저항을 느낄 경우, **주의 사항, 스텐트 시스템 제거 - 전개 전**에서 사용 지침을 참조하십시오.
- 확장되지 않은 스텐트는 관상동맥 속으로 **한 번만** 삽입해야 합니다. 확장되지 않은 스텐트는 스텐트 또는 코팅이 손상되거나 스텐트가 풍선에서 빠질 수 있으므로 가이드 카테터의 원위 끝을 통해 들어가고 나 온 이후에는 사용하지 마십시오.

설치

- 혈관은 적합한 크기의 풍선으로 미리 확장해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 설치 어려움 및 시술상 합병증의 위험이 커질 수 있습니다.
- 스텐트가 혈관에 제대로 배치되지 않을 경우 스텐트를 확장하지 마십시오 **주의 사항, 스텐트 시스템 제거 - 전개 전** 참조).
- 풍선이 팽창하는 동안의 압력을 감시해야 합니다. 제품 라벨에 명시된 대로 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 제품 라벨에 명시된 것보다 높은 압력을 사용할 경우 풍선이나 샤프트가 파열될 수 있습니다. 이는 잠재적인 내막 손상, 박리 또는 혈관 파열을 일으킬 수 있습니다.
- 스텐트 내부 직경은 원위 기준 혈관 직경보다 약 1.1 배 정도 커야 합니다.
- 결과지 가까이에 스텐트 이식할 경우 스텐트 설치 시 결과지의 개방성이 약화될 수 있습니다.
- 스텐트 이식은 스텐트가 설치된 부위의 원위 및/또는 근위의 절단을 야기하거나 추가적인 중재 시술이 필요한 혈관의 급성 폐쇄의 원인이 될 수 있습니다(예: CABG, 추가 확장, 추가 스텐트 설치 및 기타).
- 여러 병변을 취급할 때 일반적으로 가장 원위에 있는 병변에 먼저, 그 다음으로 근위에 있는 병변 순으로 스텐트를 설치해야 합니다. 이러한 순서로 스텐트를 설치하면 원위 스텐트를 배치할 때 근위 스텐트를 교차하지 않아도 되며 스텐트가 빠지는 위험을 줄일 수 있습니다.

스텐트 시스템 제거 - 전개 전

- 스텐트를 이식하기 전에 병변에 접근하는 동안 이례적인 저항을 느낄 경우, 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 함께 제거해야 합니다(이 제거 방법에 대한 작동 지침은 아래 참고 사항 참조).
 - 확장되지 않은 스텐트를 가이드 카테터 내로 회수하면 스텐트 또는 코팅이 손상되거나 스텐트가 풍선에서 빠질 수 있습니다. 확장되지 않은 스텐트를 가이드 카테터로 회수해야 할 경우에는 가이드 카테터의 축 이 스텐트 시스템의 축과 일치하도록 하고, 스텐트 시스템을 행광 투시법으로 확인하며 조심스럽게 가이드 카테터 안으로 당깁니다.
 - 스텐트 회수 방법(추가 와이어, 올가미 및/또는 겸자의 사용)은 혈관 부위에 추가적인 외상을 초래할 수도 있습니다. 합병증으로 출혈, 혈중 또는 가성동맥류 등이 발생할 수 있습니다.
- 참고: 전체 스텐트 시스템 및 가이드 카테터를 함께 제거할 때 투시 검사를 이용한 직접 관찰을 통해 지시된 순서대로 다음의 단계를 실행해야 합니다.
- 전달 시스템을 제거하는 동안 이례적인 저항을 느낄 경우, 가이드 카테터의 위치에 세심한 주의를 기울여야 합니다. 일부 경우, 예상치 못한 삽입으로 가이드 카테터가 깊숙이 설치되어 혈관을 손상시키는

사고를 방지하기 위해 가이드 카테터 위에서 약간 뒤로 당겨야 할 수 있습니다. 예상치 않게 가이드 카테터가 움직였을 경우 관상동맥 나무를 혈관 조영술로 평가할 때 관상동맥 혈관구조에 손상이 가해지지 않았는지 확인해야 합니다.

- 제거하는 과정에서 병변을 가로질러 설치된 가이드와이어의 위치를 항상 유지해야 합니다. 스텐트 시스템의 근위 풍선 마커가 가이드 카테터의 원위 팁과 원위가 될 때까지 스텐트 시스템을 주의하여 뒤쪽으로 잡아당깁니다.
- 가이드 카테터의 팁이 동맥집과 멀리 있어 가이드 카테터가 일직선이 될 때까지 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 함께 뒤쪽으로 잡아당깁니다. 전개되지 않은 스텐트를 가이드 카테터의 팁까지 조심스럽게 후퇴시켜 가이드와이어를 병변에 둔 상태에서 환부에서 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 함께 다시 제거합니다.

스텐트 시스템 제거 – 전개 후

- 스텐트 설치 후 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다. 전달 시스템을 제거하기 전에 풍선을 완전히 수축시키십시오. 더 크거나 긴 풍선은 작고 짧은 풍선에 비해 수축시키는 데 시간이 더 많이 걸립니다. 풍선이 수축될 때까지 최소 30 초 이상 기다립니다. 스텐트 전달 시스템을 빼내기 전에 투시 검사로 풍선이 완전히 수축했는지 육안으로 확인합니다.
- 전달 시스템을 제거하는 동안 이례적인 저항을 느낄 경우, 가이드 카테터의 위치에 세심한 주의를 기울여야 합니다. 일부 경우, 예상치 못한 삽입으로 가이드 카테터가 깊숙이 설치되어 혈관을 손상시키는 사고를 방지하기 위해 가이드 카테터 위에서 약간 뒤로 당겨야 할 수 있습니다. 예상치 않게 가이드 카테터가 움직였을 경우 관상동맥 나무를 혈관 조영술로 평가할 때 관상동맥 혈관구조에 손상이 가해지지 않았는지 확인해야 합니다.
- 가이드 카테터 내로 전달 시스템을 잡아당기는 동안 보통 때보다 더 많은 저항을 느낄 경우 주의 사항, 스텐트 시스템 제거 – 전개 전에서 사용 지침을 참조하십시오.

시술 후

- 새로 전개한 스텐트를 보조 장치와 교차할 경우 스텐트 설치, 부착, 형태 및/또는 코팅이 망가지지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 환자에게 자기 공명 영상(MRI)이 필요할 경우, 자기 공명 영상(MRI)을 참조하십시오.

근접치료

목표 병변의 사전 근접치료와 함께 환자에 대한 SYNERGY XD 스텐트의 안전성과 유효성은 아직 확립되지 않았습니다.

SYNERGY XD 스텐트에서 스텐트가 설치된 부분의 재협착을 처리하기 위한 근접치료 사용에 대한 안전성과 유효성은 정립되지 않았습니다.

혈관 근접치료 및 SYNERGY XD 스텐트 모두 동맥 재구성을 변경합니다. 이러한 두 가지 치료 간의 상호 작용에 대해서는 입증된 바가 없습니다.

자기 공명 영상(MRI)

비임상 시험에서 SYNERGY XD 스텐트는 MR Conditional(명시된 자기공명 환경에서 조건부로 안전함) 인 것으로 판명되었습니다. 해당 조건은 다음과 같습니다.

- 3.0 테슬라와 1.5 테슬라의 자기장 강도
 - 정자기장과 정자기장 기울기의 곱 $23T^2 / m$(외삽).
- 60T/s 이하의 계산된 자기장 변화율(dB/dt).
- 15 분 이하의 완전 활성 MR 스캔 시간(무선 주파수 노출) 동안 2.0W/kg 미만의 최대 전신 평균 전자기 흡수율(SAR). SYNERGY XD 스텐트는 이 MRI 환경에서 이동하지 않습니다. 이러한 조건에서는 스텐트를 이식한 직후에 MR 조영을 수행할 수 있습니다. 이 스텐트는 이러한 조건을 벗어났을 때 MR 에 안전하지 여부를 파악하는 평가를 하지 않았습니다.

3.0 테슬라 온도 정보

3.0 테슬라의 Magnetom Trio™, Siemens Medical Solutions MR 시스템, 소프트웨어 버전 Numaris/4, syngo™ MR B17 에 대해 123MHz 에서 RF 유도 가열 비임상 실험을 했습니다. 스텐트는 모형 내에 최악의 경우로 무선 주파수(RF) 가열을 유발하는 위치와 방향으로 배치되었습니다. 15 분 동안 RF 전력이 가해졌으며 모형 재료의 측정된 전도도는 0.50S/m 였습니다. 열량측정법을 사용하여 계산한 인체 모형 평균 SAR 은 2.1W/kg 이었습니다. 시험관 내 최대 온도 상승은 최대 94mm 로 측정된 스텐트 길이의 국소 SAR 값이 2.0W/kg 으로 측정되었을 때 2.8° C 로 계산되었습니다. 이러한 비임상 시험 및 MRI 에서 전자기장에 노출된 환자의 컴퓨터 시뮬레이션에 기초하여 예측한 생체 내 가열은 다음의 최대 생체 내 상승을 보였습니다. 가슴선의 기준점에서 계산된 온도 증가는 2.0W/kg 의 전신 평균 SAR 값 및 15 분의 지속된 스캔 시간에서 5.2° C 의 불확실한 상계 온도로 2.8° C 였습니다. 계산에는 스텐트 내강의 혈류 및 스텐트 외부 조직의 관류로 인한 냉각 효과가 포함되지 않았기 때문에 실제 생체 내 상승은 이러한 값보다는 낮을 것으로 예상됩니다.

생체 내에서 국소 SAR 은 RF 필드에 따라 다르고 추정된 전신 평균 SAR 과 다를 수 있습니다. 이는 체성분, 촬영 자기장 내 스텐트 위치 및 방향, 사용된 RF 코일 그리고 이에 따라 영향을 받는 실제 온도 상승으로 인한 것입니다. 강한 경사 자기장 및 그에 따른 유도 전압에 의해 활성화되는 가능한 신경 또는 가능한 기타 조직 자극에 대해서 어떠한 실험도 수행하지 않았습니다.

1.5 테슬라 온도 정보

1.5 테슬라의 Inera™ Philips Medical Systems, 소프트웨어 버전 릴리스 12.6.1.4, 2012-05-22 전신 코일 MR 스캐너에 대해 RF 유도 가열 비임상 실험을 수행했습니다. 스텐트는 모형 내에 최악의 경우로 RF 가열을 유발하는 위치와 방향으로 배치되었습니다. 15 분 동안 RF 전력이 가해졌으며 모형 재료의 측정된 전도도는 0.50S/m 였습니다. 열량측정법을 사용하여 계산한 인체 모형 평균 SAR 은 2.1W/kg 이었습니다. 시험관 내 최대 온도 상승은 최대 94mm 로 측정된 스텐트 길이의 국소 SAR 값이 2.0W/kg 으로 측정되었을 때 4.2° C 로 계산되었습니다.

이러한 비임상 시험 및 MRI 에서 전자기장에 노출된 환자의 컴퓨터 시뮬레이션에 기초하여 예측한 생체 내 가열은 다음의 최대 생체 내 상승을 보였습니다. 가슴선의 기준점에서 계산된 온도 증가는 2.0W/kg 의 전신 평균 SAR 값 및 15 분의 지속된 스캔 시간에서 7.7° C 의 불확실한 상계 온도로 4.2° C 였습니다.

계산에는 스텐트 내강의 혈류 및 스텐트 외부 조직의 관류로 인한 냉각 효과가 포함되지 않았기 때문에 실제 생체 내 상승은 이러한 값보다는 낮을 것으로 예상됩니다.

생체 내에서 국소 SAR 은 RF 필드에 따라 다르고 추정된 전신 평균 SAR 과 다를 수 있습니다. 이는 체성분, 촬영 자기장 내 스텐트 위치 및 방향, 사용된 RF 코일 그리고 이에 따라 영향을 받는 실제 온도 상승으로 인한 것입니다. 강한 경사 자기장 및 그에 따른 유도 전압에 의해 활성화되는 가능한 신경 또는 가능한 기타 조직 자극에 대해서 어떠한 실험도 수행하지 않았습니다.

영상 왜곡 정보

계산된 허상 또는 영상 왜곡은 스핀 에코 방법을 사용한 비임상적 시험에서 스캔할 때 장치 직경의 주변에서 약 7mm 확장되고 스텐트 길이의 각 끝단에서 5mm 씩 초과하여 확장됩니다. 경사 에코를 사용하면 계산된 허상 또는 영상 왜곡은 직경 주변에서 9mm 초과하여 확장되고, 두 방법을 모두 사용하면 길이의 각 끝단에서 8mm 씩 초과하여 확장되며 전송/수신 머리 코일이 있는 3.0 테슬라 Achieva, Philips Medical Systems, 소프트웨어 버전 릴리스 2.6.3.9 2013-10-30 MR 시스템의 내강을 부분적으로 가립니다. 이 실험은 ASTM F2119-07 실험 방법을 사용하여 완료했습니다.

환자 치료의 개인화

이 장치는 급성, 아급성 또는 만성 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈과 관련된 위험을 동반합니다. 따라서 신중하게 환자를 선택해야 하며, 시술 후 P2Y12 억제인자(예: 클로피도그렐, 티클로피딘, 프라수그렐 또는 티카그레로)를 처방하여 스텐트 혈전증 위험을 줄여야 합니다. 혈전증 위험을 더욱 줄이기 위해 P2Y12 억제인자와 함께 아스피린을 지속적으로 투여해야 합니다.

혈전증 위험 및 장기간의 이중 항혈소판 요법에 대한 필요를 줄여줄 수 있는 낮은 초기 폴리머 로드, 비관 강 코팅 및 생흡수성 폴리머로 설계된 SYNERGY XD 와 병용하여 항혈소판제를 사용해야 합니다.

의사는 일반적인 진료에서 환자에게 사용해야 하는 특정 항혈소판/항응고 요법을 결정하기 위해 약물 방출형 스텐트에 대한 현존 문헌, 현재 European Society of Cardiology(유럽심장학회) 권고사항(또는 기타 해당하는 국가 지침) 및 개별 환자의 특정 요구와 더불어, 에베로리무스 방출형 스텐트에 대한 신체상 임상 증거에서 획득한 정보를 사용해야 합니다.

환자는 항혈소판 시술 후 의사가 제시하는 권장사항에 따라야 합니다. 지지속적인 DAPT 치료의 이점보다 위험도가 더 크다고 의사가 판단하는 고위험 환자를 선택한 경우, 치료를 중단하는 것이 합당할 수 있습니다. 항혈소판 치료를 사전에 중단해야 하는 환자는 밀접하게 관찰해야 하며 주치의의 재량에 따라 가능한 한 빨리 항혈소판 치료를 다시 시작해야 합니다.

SYNERGY XD 스텐트는 출혈 위험이 증가하거나 위험성이 높기 때문에, 권장되는 짧은 DAPT 치료 후 스텐트를 이식한 환자에게 허용되는 안전성 범위 내에서 환자를 세심하게 배려하고 위험 이익을 논의한 후 사용할 수 있습니다. 높은 출혈 위험에 대한 전체적인 정의는 존재하지 않지만, 이중 항혈소판 요법을 중심으로 유럽 흉부외과 협회(EACTS)와 공동으로 개발된 2017 European Society of Cardiology(유럽심장학회) 업데이트는 DAPT 의사 결정을 위한 검증된 위험 점수에 대한 지침을 제공합니다. 위험 점수는 헤모글로빈, 백혈구 수, 나이 (> 75 세), 신장 기능 및 이전 출혈을 고려합니다.

약물 상호작용

에베로리무스는 경구 섭취 시 시토크롬 P4503A4(CYP3A4)에 의해 장에서 광범위하게 물질대사되며 이는 역전달체인 P 당단백질에 대한 기질입니다. 따라서 에베로리무스의 흡수 및 그 후의 제거는 이들 경로에 영향을 미치는 약물에 영향을 받을 수 있습니다. 강력한 3A4 억제인자와 유도인자를 통한 동시 치료는 이점이 위험을 증가하지 않는 한 권장되지 않습니다. P 당단백질의 억제인자는 장세포에서 에베로리무스의 유출량을 감소시키고 에베로리무스 혈중농도를 증가시킬 수 있습니다. 시험실 내에서, 에베로리무스는 CYP3A4 및 CYP2D6의 경쟁적인 억제인자였으며, 이 효소들로 인해 제거된 약물 농도가 잠재적으로 증가되었습니다. 따라서 치료지수가 좁은 3A4 및 2D6 기질로 에베로리무스를 동시 투여할 때 주의해야 합니다. 에베로리무스는 사이클로스포린(CsA)과 함께 경구 투여될 때 일부 처방 약물의 청소율을 줄이는 것으로 나타났습니다.

에베로리무스는 경구 약물 처치로 처방될 때 다음의 약물 및 물질과 상호작용할 수 있습니다.

참고: 아래 목록은 SYNERGY XD 스텐트 시스템에 있는 것보다 상당히 높은 복용 시 경구 투여된 에베로리무스에 대한 상호작용을 설명합니다. 이러한 높은 경구 복용 시 관찰된 상호작용은 SYNERGY XD 스텐트 시스템과 관련이 없을 수도 있습니다.

- CYP3A4 동종효소 억제인자(케토코나졸레, 이트라코나졸레, 리토나비르, 에리트로마이신, 클라리트로마이신, 플루코나졸레, 칼슘 통로 차단 약물)
- CYP3A4 동종효소의 유도인자(리팜피신, 리파부틴, 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인)
- 항생제(시프로플록사신, 오플록사신)
- 당류코르티코이드
- HMGCoA 환원효소 억제인자(심바스타틴, 로바스타틴)
- 디곡신
- 시사프리드(이론상의 잠재적 상호작용)
- 실데나필(Viagra™)(이론상의 잠재적 상호작용)
- 항히스타민제(테르페나딘, 아스테미졸)
- 자몽 주스

이들 후 전임상 연구에서 방출형 에베로리무스 수준이 감지 하한 미만이므로 SYNERGY XD 스텐트 시스템으로 공식적인 약물 상호작용 연구가 수행되지 않았습니다. 따라서 SYNERGY XD 스텐트를 에베로리무스와 알려진 상호작용이 있는 약물을 투여하는 환자에게 설치하는 것을 결정할 때 혈관 벽에서 전신 및 국소 약물 상호작용 모두에 대한 잠재성에 대해 충분한 고려가 이루어져야 합니다.

특정 집단에 사용:

임신

이 제품은 임신부 또는 예비 아버지를 대상으로 테스트되지 않았으며 태아에게 미치는 영향에 대해서는 연구된 바 없습니다. 금기 사항이 없는 경우라도 해도 위험성 및 생식에 미치는 영향에 대해서는 알려진 바가 없습니다. 임신을 시도 중이거나 이미 임신한 여성에게는 SYNERGY XD 스텐트 시스템 사용을 권장하지 않습니다.

여러 스텐트 사용

다른 약물 방출 또는 코팅 스텐트와 SYNERGY XD 스텐트의 잠재적 상호작용이 아직 생체 내에서 검사되지 않았습니다. 환자는 2 개 이하의 계획된 SYNERGY XD 스텐트로 치료받아야 합니다. 긴급구조 스텐트 이식이 필요할 경우 추가 스텐트를 설치할 수 있습니다. 여러 개의 약물 방출 스텐트를 사용하면 환자를 더 많은 양의 약물 및 폴리머에 노출시키게 됩니다.

하나 이상의 스텐트가 필요하고 스텐트 대 스텐트 접촉이 발생할 경우, 전도성 매체에서 상이한 금속으로 인한 부식 가능성을 피하기 위해서는 스텐트 재료가 비슷한 성분이어야 합니다. 백금 크롬 합금 스텐트를 316L 스테인리스강 또는 코발트-크롬 합금 스텐트와 결합하여 사용한 시험관 내 실험으로 스텐트 대 스텐트 접촉을 평가한 결과 이 쌍으로는 부식의 위험이 증가하지 않는다는 사실이 밝혀졌지만, 서로 접촉하는 여러 종류의 금속 스텐트를 여러 개 설치하면 부식 가능성이 증가할 수 있습니다. 병변을 덮기 위해 하나 이상의 SYNERGY XD 스텐트가 필요할 경우 간격에 재협착이 발생하지 않도록 스텐트를 적절히 겹쳐 놓는 것이 좋습니다(최소 2mm 겹치도록).

라. 부작용

관상동맥에 관상동맥 스텐트를 이식하는 것과 관련된 잠재적 부작용에는 아래 목록과 같이 스텐트 사용과 관련된 추가 위험뿐만 아니라 경피경혈관관상동맥성형술과 관련된 위험도 포함됩니다.

- 갑작스런 스텐트 폐쇄
 - 항응고성 및/또는 항혈소판 치료법, 조영제 또는 스텐트 재료에 대한 알레르기 반응
 - 협심증(Angina)
 - 심실세동, 심실빈맥 및 심장차단을 포함하는 부정맥
 - 심장성 쇼크/폐부종
 - 사망
 - 색전증(절차 중 사용되는 장치에서 공기, 조직, 혈전 물질 사용), 스텐트 색전증 또는 이동 포함
 - 심부전
 - 수혈이 필요할 수 있는 출혈, 출혈 및 혈종 포함
 - 저혈압/고혈압
 - 국소 또는 전신 감염, 발열 및 발열반응을 포함
 - 심근허혈 또는 경색증
 - 가슴 또는 접근 부위의 통증
 - 심장 삼출 또는 심장농흉증
 - 신기능부족 또는 신부전
 - 호흡부전
 - 스텐트가 삽입부의 재협착 또는 동맥류
 - 스텐트 변형, 파손 또는 파열
 - 스텐트 혈전증 폐색
 - 뇌졸중(Stroke)/뇌혈관사고/일과성 허혈 발작
 - 외과 수술 또는 중재 시술이 다시 필요한 혈관 외상, 관상, 대퇴부 또는 방사성 동맥 연축, 절개, 폐색, 천공, 파열 또는 가성동맥류 포함
- 에베로리무스의 일상적 경구 투약과 관련된 부작용(또는 위에서 포착되지 않은, 에베로리무스 약물 코팅에 고유할 수 있는 잠재적 부작용):
- 복통
 - 여드름

- 약물(에베로리무스 또는 구조적 관련 복합물) 또는 폴리머 스텐트 코팅 또는 개별 구성 요소에 대한 알레르기/면역 반응(약물 방출 코팅 설명 참조)
- 빈혈
- 응고병증
- 설사
- 부종(Edema)
- 용혈
- 고콜레스테롤혈증
- 고지질혈증
- 고혈압
- 고중성지방혈증
- 남성 생식샘저하증
- 백혈구감소증
- 간기능 테스트 이상
- 림프류
- 근육통/관절통
- 메스꺼움(Nausea)
- 통증
- 폐렴
- 신우신염
- 발진
- 신장 세뇨관 괴사
- 패혈증
- 외과적 창상 합병증
- 혈소판감소증(Thrombocytopenia)
- 요로 감염
- 정맥 혈전색전증
- 바이러스, 박테리아, 진균 감염
- 구토
- 상처 감염

이 외에도 기타 잠재적 부작용들이 일어날 수 있습니다.

저장방법

실온(15℃~30℃)에서 보관

보증

Boston Scientific Corporation(BSC)은 이 기구가 적합한 주의 하에 설계 및 제작되었음을 보증합니다. **본 보증은 배타적이며 법이 적용되는 명시적 또는 묵시적 보증, 또는 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 묵시적 보증을 포함하되 이에 제한되지 않고, 본 문건에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신합니다.** 본 기구의 처리, 보관, 세척 및 멸균뿐 아니라 환자, 진단, 치료, 수술 절차 및 기타 BSC의 통제 밖에 있는 사안과 관련한 요인들은 기구 및 기구의 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에서 규정하는 BSC의 의무는 본 기구의 수리 및 교환으로 제한됩니다. 따라서 BSC는 이 기구의 사용으로 인한 우발적 또는 결과적 손해, 손상 및 직접 또는 간접적으로 발생하는 비용에 대해 책임지지 않습니다. BSC는 이 기구와 관련한 기타 또는 추가 의무 및 책임을 다른 사람에게 전가하거나 위임하지 않습니다. **BSC는 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 암시적 보증도 하지 않습니다.**

일회용 의료기기(재사용 금지)입니다.