

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-10

사용목적

뇌동맥류에 대한 혈관내 색전술을 위해 사용하는 기구

사용방법

[사용 준비]

Surpass Streamline 혈류 전환기 외에 다음 품목이 권장됩니다.

- 6F 이상 적절한 크기의 유도관
- 0.014in 가이드와이어
- 최소 0.053in 내경의 가이드 카테터/최대 115cm 길이의 중간 카테터
- 2 개 이상의 Y형 커넥터/회전식 지혈 밸브
- 멸균 헤파린 식염수 용액

Surpass Evolve/Surpass Elite의 경우 다음 품목이 권장됩니다.

- 적절한 크기의 시스 또는 가이드 카테터
- 적절한 크기의 중간 카테터(권장)
- Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® 표준 일자형(ID 내 0.027in) 마이크로카테터 (길이 135cm 또는 150cm)
- 적절한 크기의 가이드와이어
- 회전식 지혈 밸브 ≥ 4F(9F 권장)
- 멸균 헤파린 첨가 식염수

Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기 시스템은 Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 표준 일자형 마이크로카테터와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 다른 마이크로카테터와의 호환성은 밝혀지지 않았습니다.

권장된 직경보다 작은 쉘 직경 RHV의 사용은 Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기 시스템의 전달 중 마찰을 증가시킬 수 있습니다. 전달 시스템을 마이크로카테터에 삽입하는 동안 과도한 마찰이 있을 경우 주의해서 전체 시스템(마이크로카테터와 전달 시스템)을 동시에 제거하십시오. 올바른 크기의 RHV로 교체합니다.

[Surpass 혈류 전환기(Flow Diverter) 선택]

적절한 장치 선택은 환자의 안전에 중요합니다. 동맥류 목 길이와 환자 동맥 직경에 최적인 장치를 선택하기 위해서는 시술 전 혈관 조영상을 검사해야 합니다.

[사용 지침]

혈류 전환기 선택 및 준비

1. 아래표에 제시된 권장 크기를 참고하여 적절한 혈류 전환기를 선택합니다.

[Surpass Streamline]

표 1. 장치 크기

장치 직경 및 길이(mm)	비구속형 이식물 OD (mm)	최대 혈관 직경 (mm)	권장 최소 혈관 직경(mm)
3 x 15, 20, 25	> 3.5	3.5	2.5
4 x 15, 20, 25, 30, 40, 50	> 4.4	4.4	3.4
5 x 20, 25, 30, 40, 50	> 5.3	5.3	4.3

[Surpass Evolve]

장치 직경 (mm)	장치 길이(mm)	제약되지 않은 이식물 외부 직경 (mm)	권장 최소 혈관 직경(mm)	권장 최대 혈관 직경(mm)
2.5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2.5	≥2.0	≤2.5

3.25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3.25	>2.5	≤3.25
4.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4.0	>3.25	≤4.0
4.5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4.5	>4.0	≤4.5
5.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5.0	>4.5	≤5.0

[Surpass Elite]

장치 직경 (mm)	장치 길이(mm)	제약되지 않은 이식물 외부 직경 (mm)	권장 최소 혈관 직경(mm)	권장 최대 혈관 직경(mm)
3.25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3.25	>2.5	≤3.25
4.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 35, 40	>4.0	>3.25	≤4.0
4.5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 35, 40	>4.5	>4.0	≤4.5
5.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 35, 40	>5.0	>4.5	≤5.0
5.25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 35, 40, 50	>5.25	>5.0	≤5.25

참고: 장치 직경은 두 개내 동맥류 경부에 가까운 혈관 크기의 측정값을 기반으로 선택해야 합니다.

2. 동맥류 경부보다 10mm 이상 긴 길이(동맥류 경부 양끝으로부터 최소 5mm 를 유지할 수 있도록)가 표시되어 있으며 근위 및 원위 끝부분이 혈관의 직선 부분에 닿을 수 있는 Surpass 혈류 전환기를 선택하십시오.

참고: Surpass 혈류 전환기는 전개하면서 길이가 변경되는데 이를 단축이라고 합니다. 배치시 이 점을 참고하십시오(표 2).

배치된 이식물의 길이는 단축된 이후에도 혈관 직경에 라벨 표시된 이식물 길이보다 절대 더 짧아지지 않습니다.

[Surpass Streamline]

표 2. 장치 전개 길이 변화

장치 직경(mm)	전달 시스템 내 완전 확장 시 평균 길이 감소율(%)
3	38
4	42
5	29

[Surpass Evolve]

장치 직경(mm)	전달 시스템 내 완전 확장 시 평균 길이 감소율(%)
2.5	38
3.25	35
4.0	49
4.5	52
5.0	58

[Surpass Elite]

장치 직경(mm)	전달 시스템 내 완전 확장 시 평균 길이 감소율(%)
3.25	42
4.0	56
4.5	59
5.0	61
5.25	53

[Surpass Streamline]

1. 전달 시스템을 포장재에서 꺼내고 시스템을 사용하기 전에 전체적으로 검사합니다. Surpass 혈류전환기의 포장 및 구성품이 손상되었거나 누락된 경우 사용하지 마십시오.

* 주의: 상자 뚜껑을 조심스럽게 제거하고, 전달 시스템의 RHV와 고리 부분을 쥐면 상자에서 전달 시스템을 꺼내기가 수월합니다.

2. 디스펜서 고리를 멸균 헤파린 첨가 식염수로 씻어내십시오. 멸균 헤파린 첨가 식염수로 Surpass Streamline 외기 및 Surpass Streamline 밀대의 공기를 제거합니다.

• **경고: 전체 Surpass 전달 시스템의 공기를 조심스럽게 제거하여 공기가 시스템으로 유입되는 것을 막으십시오.**

3. Surpass Streamline 밀대 팁이 Surpass Streamline 외기에서 3mm 이상 빠져 나오지 않았는지 확인합니다.

• 주의: 만약 Surpass Streamline 밀대 팁이 Surpass Streamline 외기에서 너무 많이 빠져나와 있을 경우, 시스템 추적 기능이 저하될 수 있습니다.

4. Surpass Streamline 외기의 RHV를 조여서 Surpass Streamline 밀대를 제자리에 고정시킵니다.

[Surpass Streamline] **혈류 전환기 배치(교환 기법)**

1. 표준 카테터 및 가이드와이어 접근 기법을 사용하여 내경이 0.053in 이상인 중간 카테터를 동맥류 경부의 근위로 또는 필요한 경우 원위로 배치합니다.

2. 전달 시스템을 1 단계에서 사용한 0.014in 교환 길이 카테터 위로 뒤에서 조심스럽게 장착합니다.

3. 형광 투시 유도를 사용하여 조심스럽게 전달 시스템을 가이드와이어 위에서 중간 카테터에 통과시켜 동맥류 위치를 지날 때까지 삽입합니다.

4. 필요한 경우 전달 시스템을 동맥류 경부를 가로지른 위치에 유지한 채 중간 카테터를 뒤로 당깁니다.

5. 방사선 비투과성 이식부를 가시화하여 Surpass 혈류 전환기의 위치를 확인합니다.

- 5.1. 외피 제거 기법 - 이식부의 원위 끝이 동맥류의 원위 경부를 적어도 5mm 이상 지나 있어야 합니다.

- 5.2. 밀고 당기기 기법 - Surpass Streamline 외기의 원위 마커는 동맥류 경부를 5mm 이상 지나 있어야 합니다.

* 참고 사항:

• 최종 조정을 위해 전달 시스템 뒤로 당기면 전달 시스템을 전개하기 전에 카테터의 느슨한 부분을 제거할 수 있습니다.

• 시스템을 환자 외부로 최대한 직선이 되게 합니다.

• 특히 동맥류 경부 또는 분기를 지날 때 어려움이 있다면 두 개의 원위 마커 밴드(Surpass Streamline 외기와 Surpass Streamline 밀대)가 Surpass Streamline 밀대를 부드럽게 밀거나 뺄으로써 최소한의 간격을 두고 정렬되어 있는지 확인합니다.

• 중간 도관과 전달 시스템을 번갈아 전진 운동시킬 경우 조종이 향상될 수 있습니다.

• 가이드와이어 팁을 병변의 안전한 원위 위치에 고정시키면 배치 중 더 잘 지지될 수 있습니다.

• 교환 기법을 사용하는 동안에는 항상 가이드와이어 팁 및 가이드 카테터 팁이 스크린 상에 나타나도록 합니다.

• 가이드 카테터 및 중간 도관의 배치가 적절히 되었는지 확인합니다 - 카테터를 후퇴시키면 시스템을 진행시키기 더욱 어려워질 수 있습니다

6. 이제 Surpass 혈류 전환기를 전개할 준비가 완료되었습니다.

[Surpass Streamline] 혈류 전환기 배치(직접 기술)

1. 표준 카테터 및 가이드와이어 접근 기법을 사용하여 내경이 0.053in 이상인 중간 카테터를 동맥류 경부의 근위에 또는 필요한 경우 원위에 배치합니다.
2. 카테터를 제자리에 유지하면서 1 단계에서 사용된 와이어를 제거합니다.
3. 환자 외부에서는 전달 시스템을 0.014in 접근 길이 가이드와이어 위로 장착합니다.
4. 형광 투시 유도를 사용하면서 조심스럽게 전달 시스템과 가이드와이어를 동시에 카테터에 통과시켜 전달 시스템이 동맥류 위치를 지날 때까지 삽입합니다.
5. 필요한 경우 전달 시스템을 동맥류 경부를 가로지른 위치에 유지하면서 중간 카테터를 뒤로 당깁니다.
6. 방사선 비투과성 이식부를 가시화하여 Surpass 혈류 전환기의 위치를 확인합니다.
 - 6.1. 외피 제거 기법 - 이식부의 원위 끝이 동맥류의 원위 경부를 적어도 5mm 이상 지나 있어야 합니다.
 - 6.2. 밀고 당기기 기법 - Surpass Streamline 외기의 원위 마커는 동맥류 경부를 5mm 이상 지나 있어야 합니다.

*** 참고 사항:**

- 최종 조정을 위해 전달 시스템 뒤로 당기면 전달 시스템을 전개하기 전에 카테터의 느슨한 부분을 제거할 수 있습니다.
 - 시스템을 환자 외부로 최대한 직선이 되게 합니다.
 - 특히 동맥류 경부 또는 분기를 지날 때 어려움이 있다면 두 개의 원위 마커 밴드(Surpass Streamline 외기와 Surpass Streamline 밀대)가 Surpass Streamline 밀대를 부드럽게 밀거나 뺄으로써 최소한의 간격을 두고 정렬되어 있는지 확인합니다.
 - 중간 도관과 전달 시스템을 번갈아 전진 운동시킬 경우 조종이 향상될 수 있습니다.
 - 가이드와이어 팁을 병변의 안전한 원위 위치에 고정시키면 배치 중 더 잘 지지될 수 있습니다.
 - 가이드 카테터 및 중간 도관의 배치가 적절히 되었는지 확인합니다 - 카테터를 후퇴시키면 시스템을 진행시키기 더욱 어려워질 수 있습니다
7. 이제 Surpass 혈류 전환기를 전개할 준비가 완료되었습니다.

[Surpass Streamline] 혈류 전환기 전개(deployment)

1. Surpass Streamline 외기의 RHV 를 느슨하게 합니다.
 - 1.1. 외피 제거 기법 - Surpass Streamline 외기를 잡아당기며 전개를 시작하고 동시에 Surpass Streamline 밀대를 살짝 밀어 Surpass 혈류 전환기가 Surpass Streamline 외기에서 빠져나와 혈관벽과 나란히 되도록 합니다.
 - 1.2. 밀고 당기기 기법 - Surpass Streamline 밀대를 밀어 전개를 시작하여 Surpass 혈류 전환기의 원위 끝이 Surpass Streamline 외기와 정렬되도록 한 이후, Surpass Streamline 외기를 잡아당기는 동시에 Surpass Streamline 밀대를 살짝 밀어 Surpass 혈류 전환기가 Surpass Streamline 외기에서 빠져나와 혈관벽과 나란히 되도록 합니다.
2. Surpass Streamline 밀대에 대한 전진 압력(밀기) 및 Surpass Streamline 외기(당기기)의 조합은 시술자가 이식부의 원위 끝을 원하는 목표 부위와 정렬할 수 있도록 해 줍니다.
 - * 참고: 전개 중 병렬성을 향상시키려면 Surpass Streamline 외기의 RHV 를 조이고 시스템을 전진시켜 Surpass 혈류 전환기에 약간의 전진 압력을 유지하도록 합니다.
3. 배치 상태가 만족스럽지 않은 경우 Surpass 혈류 전환기를 재포획하고 재배치할 수 있습니다. Surpass 혈류 전환기를 재포획하려면, 번갈아가며 Surpass Streamline 외기를 밀고 Surpass Streamline 밀대를 당깁니다. 재포획이 끝나면, 전달 시스템은 원위 및 근위 모두에 재배치될 수 있습니다.
 - * 참고: Surpass 혈류 전환기는 Surpass Streamline 외기 팁 마커와 근위 Surpass Streamline 밀대 마커 간의 간격이 11mm 이상이면 재포획할 수 있습니다.
 - 주의: Surpass 혈류 전환기를 4 회 이상 부분 전개 및 재포획하지 마십시오.
 - 주의: Surpass 혈류 전환기가 혈관 벽에 나란히 정렬되기 시작하면 더 멀리 보내려 시도하지 마십시오.
 - 주의: 혈류 전환기를 재포획하는 중에 큰 저항이 느껴지면 힘을 더 가하지 마십시오.
4. 전달 시스템의 배치가 만족스럽게 되었다면 혈류 전환기 배치 단계 1.1/1.2 를 참조하여 배치를 시작합니다. Surpass 혈류 전환기가 약 10mm 만큼 노출되면 원위 끝이 확장되어 혈관 벽과 나란히 정렬됩니다.
5. Surpass 혈류 전환기의 원위 끝이 성공적으로 확장되어 혈관 벽에 나란히 정렬된 후에는 Surpass Streamline 밀대를 밀고 Surpass Streamline 외기를 당기는 과정을 교대로 반복하여 Surpass 혈류 전환기의 남은 부분을 전개합니다. Surpass 혈류 전환기를 전개하는 동안 형광 투시법을 통해 Surpass Streamline 밀대 팁을 신중히 관찰하십시오.
6. 전체 Surpass 혈류 전환기가 전개되면 형광 투시법을 사용하여 전환기가 완전히 확장되고 혈관 벽과 완전히 정렬되었는지 확인합니다.
7. Surpass Streamline 외기를 Surpass Streamline 밀대 너머로 밀어 Surpass Streamline 밀대 팁에 있는 불투과성 마커가 Surpass Streamline 외기에 있는 원위 불투과성 마커와 정렬되도록 합니다. Surpass Streamline 외기 RHV 를 조입니다.
8. 전달 시스템과 부속품을 통째로 조심스럽게 제거한 뒤 폐기합니다.
9. 장치가 개방 상태로 유지되며 적절히 배치되었는지 확인합니다.
10. 시술을 완료한 후에는 모든 해당 부속 장치를 빼내어 폐기합니다.

[Surpass Evolve] [Surpass Elite]

[Surpass Evolve] [Surpass Elite] 혈류 전환기 배치

1. 일반적인 카테터 삽입 기술로 마이크로카테터 끝을 원위 경부에서 20mm 이상 지나서 배치하십시오. 시술 중 헤파린 첨가 식염수를 사용하여

지속적으로 마이크로카테터를 관류할 것을 권장합니다.

2. 마이크로카테터에서 가이드와이어를 제거하십시오.

3. 파우치에서 Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기 포장용 후프를 제거하고 포장용 후프의 흰색 클립에서 유도관 근위부를 끌어당기십시오. 포장용 후프에서 혈류 전환기를 조심해서 제거하십시오.

참고: 조기 배치가 일어나지 않도록 포장용 후프에서 혈류 전환기를 제거할 때 유도관과 전달 와이어를 함께 잡으십시오.

4. 혈류 전환기에 손상이 없는지 확인하십시오. 이식물과 전달 와이어가 유도관 원위부에 적절히 사전 장착되었는지 확인하십시오.

5. 유도관의 원위부를 마이크로카테터 RHV 에 일부 삽입하고 RHV 를 조여 주십시오. 참고: RHV 를 덜 조이거나 너무 조이면 관류가 제대로 되지 않습니다.

6. 시스템을 마이크로카테터에 전진시키기 전에 가압 멸균 관류 방식 또는 주사기를 적절하게 사용하여 유도관의 근위부 끝에 액체가 배출되었는지 확인하십시오.

• 경고: 시스템 내에 기포가 남지 않도록 하십시오.

7. RHV를 풀어주어 유도관을 RHV로 전진시키도록 하고 시스템 끝이 마이크로카테터의 허브에 깊숙이 안착되었는지 확인하십시오. 유도관이 마이크로 카테터의 허브에 잘 고정되도록 RHV를 잘 조여줍니다.

8. 전달 와이어를 삽입해 이식물을 유도관에서 마이크로카테터로 옮깁니다.

9. 투시 검사 알림 마커 원위 모서리가 유도관 근위 끝으로 들어갈 때까지 혈류 전환기를 계속 전진시킵니다.

10. 전달 와이어를 제 위치에 잡은 채로 마이크로카테터의 RHV를 느슨하게 하고 유도관을 제거합니다. 필요하다면, RHV를 다시 조입니다.

[Surpass Evolve] 필요하다면, 회전 장치를 전달 와이어의 근위 끝에 배치하여 마이크로카테터를 통과해 전진 및 배치를 용이하게 할 수 있습니다.

주의: [Surpass Evolve] 전달 와이어를 전진시키는 용도로만 회전 장치를 사용하십시오. 전달 와이어를 회전하는데 회전 장치를 사용하지 마십시오. 회전되지 않도록 설계되어 시스템 손상을 초래할 수 있습니다.

11. 투시검사 알림 마커의 원위 모서리가 마이크로카테터의 RHV 에 다다를 때까지 전달 와이어를 천천히 삽입합니다. 투시검사 알림 마커는 전달 와이어의 원위 팁에서 125cm 떨어진 곳에 위치합니다.

*** 경고: 투시검사 알림 마커는 135cm 길이 이상의 마이크로카테터와만 호환됩니다. 짧은 마이크로카테터의 사용은 작동자에게 부적절한 작업 길이가 될 수 있어 이식물을 의도치않게 배치할 수 있습니다.**

12. 형광 투시 시각화 하에, 전달 와이어의 원위 방사선 불투과 마커가 5mm 이상 동맥 경부 너머에 위치할 때까지 마이크로카테터에 시스템을 계속 삽입합니다.

13. 방사선 비투과성 마커를 가시화하여 이식물의 위치를 확인합니다. 이식물의 원위부가 5mm 이상 동맥 경부 너머에 있는지 확인하십시오.

참고: 최종 조정을 위해 마이크로카테터를 뒤로 당기면 배치하기 전 시스템의 느슨한 부분을 제거할 수 있습니다.

14. 마이크로카테터와 전달 와이어 간의 이동이 자유로도록 RHV 의 조임을 조정합니다.

이제 Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기를 배치할 준비가 완료되었습니다.

[Surpass Evolve] [Surpass Elite] 혈류 전환기 배치

1. 이식물이 마이크로카테터에서 나와 혈관벽에 붙기 시작할 때까지 전달 와이어에 약쪽으로 약간 압력을 주어 마이크로카테터를 밀어넣음으로써 배치를 시작합니다.

• 경고: 이식물이 혈관벽에 붙기 시작하면 이식물을 원위부로 이동하려 시도하지 마십시오. 이식물 끝이 손상될 수 있습니다.

2. 전달 와이어에 약쪽으로 압력 가하기(밀기)와/또는 마이크로카테터 당기기(다시 감싸기 해제)는 최적의 혈관벽 부착뿐 아니라 사용자가 이식물 원위부를 원하는 삽입 부분에 배열하게 해 줍니다.

참고: 배치하는 동안 혈관벽 부착은 다음에 의해 향상될 수 있습니다.

- 이식물 다시 감싸기 및/또는 RHV를 사용해 전달 와이어를 잡고 전달 와이어와 마이크로카테터를 하나의 시스템으로 부드럽게 전진(장착)함으로써 마이크로카테터 조정 및/또는 마이크로카테터 끝을 모혈관 중심 내에 유지하기

3. 다시 감싸기 지침: 배치가 만족스럽지 않을 시, 마이크로카테터의 원위 마커가 전달 와이어의 리시스 마커에서 가깝지 않으면 이식물을 재포착하고 재배치할 수 있습니다. 이식물을 재포착하려면, 전달 와 이어에서 부드럽게 끌어당기면서 동시에 마이크로카테터를 전진시킵니다.

• 주의: 이식물을 부분적으로 배치하거나 세 번 이상 재포착하려고 하지 마십시오. 다시 감싸기 성능이 상실될 수 있습니다.

• 주의: 이식물을 재포착하려고 시도하는 동안 큰 저항이 느껴진다면 과도한 힘을 가하지 마십시오. 장치 사용이 실패할 수 있습니다.

4. 이식물이 약 10mm 정도 배치되면 원위 끝이 확장되어 혈관 벽에 붙기 시작합니다.

5. 이식물의 원위 끝이 성공적으로 확장되어 혈관 벽에 부착된 후에는 전달 와이어를 밀고 마이크로카테터를 당기는 과정을 교대로 반복하여 이식물의 남은 부분을 배치합니다. 이식물을 배치하는 동안 형광 투시를 통해 전달 와이어 원위 끝을 신중히 관찰하십시오. 사용자가 리시스 마커를 지나쳤을 경우, 전달 와이어를 밀지 않고 이식물을 뽑아내야 합니다. (Unsheathed).

6. 전체 이식물이 배치되면 형광 투시를 통해 이식물이 완전히 확장되어 혈관벽에 완전히 부착되었는지 확인합니다. 장치가 완전히 부착되지 않은 경우, 완전히 열 수 있도록 풍선 카테터의 사용을 고려하십시오.

7. 배치된 이식물을 통해 전달 와이어 위로 마이크로카테터를 삽입하십시오. 이때 마이크로카테터 끝단의 방사선 비투과성 마커가 배치된 이식물의 원위부에 올때까지 이식물이 떨어지지 않도록 주의하십시오. 전달 와이어를 마이크로카테터 안으로 회수하십시오.

8. 장치가 개방 상태로 유지되며 적절히 배치되었는지 확인합니다.

9. 시술을 완료한 후에는 모든 장치의 폐기는 병원, 관리 및/또는 현지 정부 정책에 따라 처리합니다.

[사용 후의 보관 및 관리방법]

• 본 제품은 일회용 제품입니다 시술을 완료한 후 관련 부속 장치를 모두 빼내어 폐기합니다.

- 사용 후에는 병원, 관리 당국 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오. 사용한 제품 및 사용한 모든 관련 물질은 생물학적 유해 물질로 취급, 처리해야 합니다.
- 일회용 제품, 재사용 금지

사용 시 주의사항

[금기 사항]

두개강내 동맥 스텐트 삽입술은 일반적으로 다음 유형의 환자에 시술이 금지됩니다.

- 모혈관 크기가 명시된 범위에 속하지 않는 경우.
- 항혈소판 및/또는 항응고 시술(예: 아스피린 및 클로피도그렐)을 할 수 없는 환자
- 시술 전 이중 항혈소판 제제를 투여받지 않은 환자.
- 활동성 세균 감염 환자.
- 다음과 같은 조건 때문에 몸의 구조가 혈관에 치료에 적합하지 않음이 혈관조영술에 의해 드러난 환자:
 - 중증 두개강내 혈관 고임 또는 협착
 - 의학적 치료에 반응성을 보이지 않는 두개강내 혈관연축

[경고]

내용물은 EO (에틸렌옥사이드)를 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 지역 Stryker Neurovascular 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

[Surpass Stream]

- 시술은 필수적인 중재시술, 특히 두개강내 스텐트 삽입술의 훈련을 받은 의료인의 감독 하에 수행되어야 합니다. 시술의 잠재적 합병증을 치료하기에 적합한 시설이 있어야 합니다.
- 합병증은 경고 없이 나타날 수 있습니다. 모든 경우에 대해 장비를 완전히 갖춘 응급 카트 및 소생술팀이 대기 중이어야 하며, 어떤 수준의 합병증이든 인지 및 치료를 할 수 있는 의료인의 도움을 받을 수 있는 상태이어야 합니다.
- 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 니켈, 코발트 크롬 또는 백금 텅스텐 금속에 알레르기 반응이 있는 사람은 혈류 전환기 이식물에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 시스템은 고하질 형광 투시 관찰 하에 조작이 가능하도록 설계되었습니다. 조작 도중 저항이 발생하면 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 시스템을 비틀거나 돌리지는 마십시오.
- 전체 전달 시스템의 공기를 조심스럽게 제거하여 공기가 시스템으로 유입되는 것을 막으십시오.
- Surpass 혈류 전환기 시스템에서 결함이 발견되는 경우 장치를 교체하십시오.
- Surpass 혈류 전환기를 이용하는 동안 또는 시술 중 언제라도 과도한 저항을 느낄 경우 시스템 이용을 중단하십시오. 저항이 있는데도 시스템을 억지로 옮기면 혈관이나 시스템 구성 요소가 손상되거나 환자가 다칠 수도 있습니다.

[Surpass Evolve] [Surpass Elite]

- 이 장치는 중재적 신경방사선학 또는 중재적 방사선학에 관한 적절한 교육을 받았으며 장치의 사용에 관해 Stryker Neurovascular 에서 확립한 전임상 교육을 받은 의사만이 적절한 형광 투시 가이드를 준수해사용해야 합니다.
- 니켈, 코발트 크롬 또는 백금 텅스텐 금속에 알레르기 반응이 있는 사람은 이 시스템에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 표준 의료 실무에 따라 적절한 항혈소판 및 항응고 요법을 사용해야 합니다.
- 혈전성 동맥류는 기존 증상을 악화시키거나 중과 효과의 새로운 증상을 유발할 수 있으며 임상적 치료가 필요할 수 있습니다.
- 사용 중 결함이 관찰되면 시스템을 교체하십시오.
- 전체 시스템을 조심스럽게 제거하여 환자에게 우발적으로 공기가 유입되는 것을 막으십시오.
- 시술 중 언제라도 과도한 저항을 느낄 경우 시스템 사용을 중단하십시오. 저항이 있는데도 시스템을 억지로 이동하면 혈관이나 시스템 구성 요소가 손상되거나 환자가 다칠 수도 있습니다.
- 마이크로카테터에 이동된 후 이식물을 유도관 안으로 다시 감싸지 마십시오. 이식물 와이어에 손상을 줄 수 있습니다.
- Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기를 완전히 회수하지 않고 모혈관에 재배치하는 것은 혈관 손상 및/또는 천공을 유발할 수 있으므로 권장하지 않습니다. 완전히 배치된 후에는 재배치하지 마십시오.
- Surpass Evolve/Surpass Elite 을 평행하게(나란히) 전개하지 마십시오.
- 멸균 포장, 혹은 포장이 개봉되거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견되면 Stryker Neurovascular 담당자에게 연락하시기 바랍니다.
- 라벨이 불완전하거나 읽기 힘들 경우 사용하지 마십시오

- 포장에 기재된 사용기간(Use By) 이후에는 사용하지 마십시오
- [임상경고] 파열된 두 개내 동맥류에 대한 안전성과 유효성은 평가되거나 입증되지 않았습니다.
- [임상경고] 연령 > 65 세, 흡연력과 이전에 비표적 두개내 동맥류 치료 병력이 있는 시험대상자에게서는 유효성이 감소되는 것이 관찰되었습니다.
- [임상경고] 다중 Surpass Evolve/Surpass Elite 를 이식하는 것은 허혈성 합병증의 위험을 증가시킬 수도 있습니다.
- [임상경고] 크거나 거대 두 개내 동맥류에서는 자연된 동맥류 파열이 일어날 수도 있습니다.
- [임상경고] 비임상 생체 연구에서 한 개 이상의 Surpass Elite 를 이식하는 것은 둘러싼 혈관에 플레티넘 미립자의 생성이 증가되는 것을 보였습니다. 플레티넘 미립자의 존재가 동물의 이식된 혈관에서 치료의 변화 혹은 명시적인 염증과 같은 불리한 병리학적 변경을 생성하지는 않았습니다. 그러나 사람에게서 플레티넘 미립자의 위험은 알려져 있지 않습니다.

[주의 사항]

[Surpass Stream]

- 장치 이식 경험으로 미루어볼 때 협착 위험이 있습니다. 이후의 협착에는 장치를 포함한 혈관 부분의 확장이 필요할 수도 있습니다. 현재까지 내피세포증식 장치 확장과 관련한 위험 및 장치치료에 대한 효과는 알려져 있지 않습니다.
- 장치를 사용할 위치의 목표 혈관에 필요한 크기에 맞는 장치 라벨인지 확인하십시오.
- 시스템을 유기 용매(예: 알콜)에 노출시키지 마십시오.
- 표준 의료 실무에 따라 적절한 항혈소판 및 항응고 요법을 사용해야 합니다.
- 혈전 형성 중인 동맥류는 증고 효과의 기존 증상을 악화시키거나 새로운 증상을 유발할 수 있으며 치료를 요할 수 있습니다.
- “유통기한” 이전에 사용하십시오.
- 풍선 후확장을 건디는 장치의 능력은 확인되지 않았습니다.
- Surpass 혈류 전환기를 전달 시스템에서 꺼내지 마십시오. 장치 및 전달 시스템은 하나의 단일 시스템으로 작동하게 되어 있으며 그러한 시스템을 변경해서는 안 됩니다.
- 사용하기 전에 장치 포장 및 시스템을 주의해서 검사하십시오. Surpass 혈류 전환기의 구성품이 손상되었거나 누락된 경우 사용하지 마십시오.
- 상자 뚜껑을 조심스럽게 제거하고, 전달 시스템의 RHV 와 고리 부분을 쥐면 상자에서 전달 시스템을 꺼내기가 수월합니다.
- 동맥류 경부의 양쪽 끝에서 각각 최소 5mm 를 유지할 수 있도록 동맥류 경부보다 적어도 10mm 긴 장치를 선택합니다.
- Surpass 혈류 전환기를 4 회 이상 부분 전개 및 재포획하지 마십시오.
- 전개한 장치가 가이드와이어나 다른 부속 장치와 교차할 경우에는 주의를 기울여야 합니다.
- 사용한 모든 장치는 생물학적 유해물질에 대한 병원정책에 따라 폐기해야 합니다.
- Surpass™ 혈류 전환기가 혈관 벽에 나란히 정렬되기 시작하면 더 멀리 보내려는 시도를 하지 마십시오.
- 혈류 전환기를 재포획하는 중에 큰 저항이 느껴지면 힘을 더 가하지 마십시오.

[Surpass Evolve] [Surpass Elite]

- 각 개별 환자에 대해 의학적 건강 상태 및 나이, 의학적 동반질환, 흡연력, 두개내 동맥류 크기, 위치 및 형태, 가족력, 이전 무증후성 지주막하 출혈(aSAH) 이력, 순차 촬영에서 기록된 두개내 동맥류의 성장, 다수의 두 개내 동맥류의 존재 및 동시 발생 병리학적 요소의 존재 등 예상 수명 기간 동안 두개내 동맥류 파열의 위험 요소에 근거하여 장치를 사용한 치료의 유익성과 위험성을 신중하게 판단하십시오. 특정 환자에서 장치 사용과 관련된 위험성보다 장치 사용의 유익성이 더 높지 않을 수 있으며, 따라서 신중한 환자의 선택이 권장됩니다.
- 본 장치는 소아용으로 평가되지 않았습니다.
- 작거나 중간 크기의 광폭 경부 두개강내 동맥류의 치료에서는 본 장치의 안정성과 효능이 확인되지 않았습니다.
- 혈관내 이식 경험이 있는 경우 협착 위험이 있습니다 이후의 협착에는 장치를 포함한 혈관 부분의 확장이 필요할 수도 있습니다. 현재까지 내피세포증식 장치 확장과 관련한 위험 및 장치치료에 대한 결과는 알려져 있지 않습니다.
- 두개강내 동맥류 경부 양쪽으로 각각에서 최소 5mm 를 유지할 수 있도록 동맥류 경부보다 적어도 10mm 더 긴 장치를 사용하십시오. 장치를 사용할 위치의 목표 혈관에 필요한 크기에 맞는 장치인지 라벨을 확인하십시오.
- 후프 카드에서 장치를 제거할 때 유도관에서 이식물이 빠지지 않도록 주의하십시오.
- 시스템에 손상이 올 수 있으므로 시스템을 유기 용매(예: 알콜)에 노출시키지 마십시오.
- 시스템에 손상이 올 수 있으므로 전달 와이어를 비틀거나 회전하지 마십시오.
- 시스템 성능을 손실시킬 수 있으므로 이식물을 부분적으로 배치하고 재포착하는 것을 세 번 이상 시도하지 마십시오.
- Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® 길이 135cm(Model UPN M003XT2735810) 혹은 150cm(Model UPN M003XT2750810)의 표준 일자형 마이크로카테터와 함께 사용하는 것이 중요합니다
- 가이드와이어나 기타 부속 장치를 사용하여 배치된 이식물을 가로지룰 때 이식물이 원위로 이동하지 않도록 주의하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐 사용, 형광 투시 시간 감소, 가능한 X 선 기술 요소 수정으로 환자 및 본인에 대한 X 방사선량을 제한하기 위해 모든 필수 주의 사항을 확인하여 조치를 취해야 합니다.
- 낮은 두개강내 동맥류 폐색 비율은 거대 두개강내 동맥류와 관련이 있을 수 있습니다. (>25mm).
- 낮은 두개강내 동맥류 폐색 비율은 이식물이 혈관벽에 완전히 밀착하지 않은 이식물과 관련이 있을 수 있습니다.

[부작용]

[Surpass Stream]

두개강내 동맥 내에 Surpass 혈류 전환기를 사용하는 것은 다음과 같은 내용을 포함하는 위험이 따를 수 있습니다.

- 동맥류 재소통
- 동맥류 확장
- 조영제, 니켈, 코발트 크롬 또는 백금 텅스텐 금속 및 약물에 대한 알레르기 반응을 포함하지만 이에 한정되지는 않는 알레르기 반응
- 부정맥
- 동정맥루
- 정신 착란, 혼수 상태, 의식 불명 또는 기타 정신 상태 변화
- 사망
- 시스템 구성품 이탈
- 색전증(공기, 조직 또는 혈전 색전증)
- 응급 신경외과 수술
- 목적 부위에 장치 전달 실패
- 두통
- 출혈(두개강, 혈관, 복막 및 사타구니)
- 혈중
- 저혈압/ 고혈압
- 뇌수종
- 불안전 동맥 폐색
- 감염
- 정상 혈관 및 조직에 상해를 초래함
- 허혈
- 결가지 폐색
- 중괴 효과
- 심근경색증
- 구역질
- 신경학적 손상
- 삼입 부위의 통증
- 동맥류의 천공
- 거짓동맥류
- 방사선 피폭 기인 반응
- 신부전증
- 혈관 또는 동맥류 파열
- 발작
- 치료된 분절의 협착
- 장치 이동/ 색전
- 장치 혈전증/ 폐색
- 뇌졸중/ TIA/ 뇌혈관계 사고 - 새로운 증상 및 기존 증상 악화
- 치료된 분절의 완전 폐색
- 혈관 경련
- 혈관 박리 또는 천공
- 혈관 혈전증/폐색
- 시각 장애/실명
- 구토

[Surpass Evolve] [Surpass Elite]

두개내 동맥에 Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기 시스템을 사용하면 다음의 내용을 포함한 위험이 따를 수 있습니다.

- 마취제대조액 또는 항 혈소판제/항응고제에 대한 이상 반응
- 알레르기 반응
- 실어증
- 심부정맥
- 정신 착란, 혼수 상태, 정신 상태의 변화
- 두개골 신경병증
- 사망
- 장치 이동, 골절, 오배치
- 모동맥 절개
- 색전증(공기, 응혈, 장치 단편화)

- 사타구니 부상 (출혈, 통증, 혈관/신경손상)
- 두통
- 편마비
- 뇌수종
- 이식물 또는 모혈관 협착
- 이식물 혈전증/폐색
- 감염
- 대뇌 출혈
- 증괴효과
- 심근경색증
- 신경학적 후유증
- 동맥류의 천공 혹은 파열
- 모동맥 천공
- 두개강내 동맥류(IA) 관련 진행성 신경학적 증상들
- 가동맥류 형성
- 방사선 노출 반응 (예: 탈모증, 피부 발적에서부터 궤양에 이르는 중증의 화상, 백내장, 신지연신생물)
- 신부전증
- 복막후 혈종
- 발작
- 뇌졸중
- 지주막하 출혈
- 장치로 인한 혈전 색전증
- 모동맥 및 분지 혈관의 혈전증
- 일과성 허혈발작(TIA)
- 혈관 경련

Surpass Evolve/Surpass Elite 혈류 전환기 사용과 관련된 안구 위험은 다음을 포함한다.

- 일과성 흑내장/일시적 실명
- 실명
- 복시
- 시력/시야 감소
- 망막 동맥 폐색
- 망막 빈혈
- 망막 경색
- 시력 장애

제품 오작동, 환자 합병증 혹은 부상이 생기거나 의심될 경우 Stryker Neurovascular 담당자에게 알리기 바랍니다. 의심되는 장치, 관련 구성 요소 및 포장은 가능한 모두 수거하여 Stryker Neurovascular 에 반환하십시오

[자기 공명 영상(MRI) 정보 MR]

[Surpass Streamline]

Surpass 혈류 전환기는 MR 조건에 적합한 것으로 확인되었습니다.

비임상 실험 결과 Surpass 혈류 전환기는 MR 조건에 적합한 것으로 입증되었습니다. 이 장치를 지닌 환자는 다음과 같은 조건에서 설치 후 즉시 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3 테슬라 이하의 정자기장
- 2,000Gauss/cm 이하*의 최대 공간 경사자기장
- 15 분 동안 스캔 시 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 4.0W/kg(즉, 박동연쇄 당)인 1 단계 제어작동 모드(즉, 환자에 생리학적 스트레스를 야기하여 진료 감독이 필요한 수준의 값에 도달하는 하나 이상의 출력을 가지는 MR 시스템 작동 모드)에서 작동 중인 MR 시스템

*병진 인력

Surpass 혈류 전환기 이식을 위한 병진 인력의 평가에 사용되는 최고 공간 경사의 측정값은 720Gauss/cm 입니다. 공간 경사자기장 위해 산출된 허용 수준은 이 위치에서의 자장 강도, 이 이식에 대해 측정된 편각과 함께 이 값을 고려한 것이며, 안전 한계를 포함합니다.

• MR 관련 발열

비임상 실험에서 Surpass 혈류 전환기는 3Tesla(3Tesla/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 15 분 동안의 스캔을 위해 실시된 MRI 도중 다음의 온도 상승을 야기했습니다.

최고 온도 변화 + 2.3°C

따라서 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 2.9W/kg(즉, 전신 평균값이 2.7W/kg 으로 측정된 열량 측정과 관련되는)로 보고된 MR 시스템의 송수신 RF 체부 코일 한 개를 사용하는 3Tesla 에서 Surpass 혈류 전환기에 대한 MRI 관련 발열 실험에서 이러한 특정 조건으로 발생한 최대 발열량이 +2.3°C 이하로 나타났습니다. 4.0W/kg 의 전신 평균 SAR 로 측정했을 경우 이 값은 3.4°C 입니다.

• 인공음영 정보

스캔하려는 부위가 Surpass 혈류 전환기 위치에 근접한 부위 또는 동일한 부위인 경우에는 MR 영상 화질에 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 이 장치가 존재할 경우를 보완하기 위해 MR 조영 매개변수의 최적화가 필요할 수 있습니다. 최대 인공음영의 크기(즉, 경사예코펄스연쇄에서 보여지는)는 Surpass 혈류 전환기의 크기 및 모양 대비 10mm 정도입니다.

펄스 연쇄	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 소실 크기	544mm ²	82mm ²	1,104mm ²	220mm ²
평면 방향	평행	수직	평행	수직

[Surpass Evolve]

비임상 실험 결과 Surpass Evolve 혈류 전환기는 단일 사용 및 최대 길이 60mm 의 중복 사용에 대해 MR 조건부임이 입증되었습니다. 다음의 조건하에 Surpass Evolve 혈류 전환기를 사용한 환자를 MR 시스템에서 안전하게 검사할 수 있습니다

- 1.5Tesla 및 3Tesla 의 정자기장에서만
- 3,000Gauss/cm(30 T/m)의 최대 공간 경사자기장
- 최대 자기공명장치 보고, 인체 특정 전자파 흡수율(SAR) 2W/kg(정상 작동 모드)

정의된 검사 조건에서 Surpass Evolve 혈류 전환기는 15 분 연속 스캔 후 최대 3.0°C 의 온도 상승을 발생시킬 수 있습니다(즉: 펄스 시퀀스에 따라). 비임상 검사에서, Surpass Evolve 혈류 전환기가 유발하는 인공 음영은 경사 예코 펄스 시퀀스 및 3 Tesla MR 시스템으로 촬영했을 때 이식물에서 약 10mm 뺀어나와 있는 것을 볼 수 있습니다. 루멘은 경사 예코 또는 T1 중량, 회전 예코 펄스 시퀀스에서 가시화될 수 없습니다.

* 주의: Surpass Evolve 혈류 전환기는 자기 공명 혈관 조영술(MRA) 시, 국부 분야 불균형 및 인공 자화율을 만들 수 있으며, 이는 효과적인 두개강내 동맥류 치료에 접근할 수 있는 정확한 진단을 방해할 수 있습니다.

환자의 건강 상태 또는 다른 삽입물의 존재 여부에 따라 MRI 한계를 감소해야 할 수도 있습니다.

[Surpass Elite]

비임상 실험 결과 Surpass Elite 혈류 전환기는 최대 길이 75mm 의 단일 사용 및 중복 사용에 대해 MR 조건부임이 입증되었습니다. 다음의 조건하에 Surpass Elite 혈류 전환기를 사용한 환자를 MR 시스템에서 안전하게 검사할 수 있습니다

- 1.5Tesla 및 3Tesla 의 정자기장에서만
- 3,000Gauss/cm(30 T/m)의 최대 공간 경사자기장
- 최대 자기공명장치 보고, 인체 특정 전자파 흡수율(SAR) 2W/kg(정상 작동 모드)

정의된 검사 조건에서 Surpass Elite 혈류 전환기는 15 분 연속 스캔 후 최대 4.0°C 의 온도 상승을 발생시킬 수 있습니다(예: 펄스 시퀀스에 따라). 비임상 검사에서, Surpass Elite 혈류 전환기가 유발하는 인공 음영은 경사 예코 펄스 시퀀스 및 3 Tesla MR 시스템으로 촬영했을 때 이식물에서 약 10mm 뺀어나와 있는 것을 볼 수 있습니다. 루멘은 경사 예코 또는 T1 중량, 회전 예코 펄스 시퀀스에서 가시화될 수 없습니다.

주의: Surpass Elite 혈류 전환기는 자기 공명 혈관 조영술(MRA) 시, 국부 분야 불균형 및 인공 자화율을 만들 수 있으며, 이는 효과적인 두개강내 동맥류 치료에 접근할 수 있는 정확한 진단을 방해할 수 있습니다.

환자의 건강 상태 또는 다른 삽입물의 존재 여부에 따라 MRI 한계를 감소해야 할 수도 있습니다.

보관 또는 저장방법

- 서늘하고 건조한 곳에 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)