



## P FLEX URETERAL STENT / DOUBLE J STENT WITH STRING

### 사용설명서

【품목허가번호】 수허 22-152호

【제품명】 P FLEX URETERAL STENT / DOUBLE J STENT WITH STRING

【품목명】 요관용 스텐트

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

#### 【사용목적】

요관의 폐색부위에 삽입하여 신장에서 방광으로 배액을 용이하게 개통을 유지시키는 스텐트이다.

#### 【사용방법】

##### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 스텐트의 멸균 포장 및 구성품에 손상이 없는지 확인한다.
- 2) 가이드와이어(Guidewire)와 스텐트가 호환되는지 확인한다.

##### 2. 사용방법

###### 가. Both Ends Open Type

Both Ends Open

Both End Multi Loop - Both Ends Open

One End Multi Loop - Both Ends Open

- 1) 환자에게 맞는 스텐트의 길이를 결정한다.
- 2) 호환 가능한 가이드 와이어의 유연한 팁을 내시경에 삽입하고 요관 구멍으로 접근해 가이드 와이어를 신우까지 이동한다.
- 3) 가이드 와이어의 위치를 유지하면서, 내시경을 통해 가이드와이어를 따라 스텐트를 삽입시킨다.
- 4) 가이드 와이어의 끝에 푸셔를 삽입하고 투시영상장비를 확인하며 푸셔를 사용하여 스텐트를 신우까지 밀어 넣는다.
- 5) 신우에 정확히 자리 잡으면 투시영상장비로 다시 한 번 확인하고, 스텐트의 말단부분이 요관 방광 접합부에 나타나는지 관찰한다.
- 6) 가이드 와이어를 먼저 제거하고, 푸셔를 조심스럽게 제거합니다. 가이드 와이어가 제거되면 스텐트에 돼지 꼬리 모양의 고리가 생성된다.
- 7) 필요한 경우, 내시경 포셉 또는 스트링을 사용하여 미세한 위치 조정이 가능하다.

###### 나. One End Closed Type

One End Closed

Both End Multi Loop - One End Closed

One End Multi Loop - One End Closed

- 1) 환자에게 맞는 스텐트의 길이를 결정한다.
- 2) 호환 가능한 가이드와이어의 단단한 팁을 스텐트에 삽입하고, 스텐트 양 끝의 고리를 일직선으로 만든다.
- 3) 가이드 와이어의 끝에 푸셔를 삽입하고 스텐트에 접합하도록 고정한다. 필요한 경우 클램프를 사용하여 가이드 와이어와 푸셔를 고정한다.
- 4) 투시영상장비로 팁의 움직임을 확인하며 스텐트, 가이드 와이어 및 푸셔 어셈블리를 신우까지 밀어 넣는다.
- 5) 신우에 정확히 자리 잡으면 투시영상장비로 다시 한 번 확인하고, 스텐트의 말단부분이 요관 방광 접합부에 나타나는지 관찰한다.
- 6) 가이드 와이어를 먼저 제거하고, 푸셔를 조심스럽게 제거한다.
- 7) 필요한 경우, 내시경 포셉 또는 스트링을 사용하여 미세한 위치 조정이 가능하다.

※ 환자의 몸에서 스텐트를 제거할 때, 스텐트에서 스트링을 먼저 분리하고 위치 조정 후 제거한다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 사용 후에는 의료기관의 규정에 따라 반드시 폐기한다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용을 금지한다.

#### 【사용 시 주의사항】

##### 1. 금기사항

- 1) 종양으로 인한 극도의 협착조건에서는 사용할 수 없다.

##### 2. 경고

- 1) 본 제품은 일회용의료기기로서 재사용을 금지한다.
- 2) 제품이 개봉되었거나 손상된 경우 사용해서는 안된다. 제품이 멸균되지 않은 것으로 의심되는 경우 사용해서는 안된다.
- 3) 제품이 손상되었거나 유효기한이 만료되었을 경우 사용해서는 안된다.
- 4) 본 제품은 단기 사용 제품이므로 30일을 초과하여 사용하지 않는다. 환자에게 적절할 경우 스텐트를 새 스텐트로 교체한다.
- 5) 사용 전 아래 표를 참고하여 가이드와이어의 호환성을 확인한다.

| Stent Size | Guidewire Size |
|------------|----------------|
| 3Fr        | 0.018inch      |
| 4Fr        | 0.025inch      |
| 4.7Fr      | 0.032inch      |
| 5Fr        | 0.035inch      |
| 6Fr        | 0.035inch      |
| 7Fr        | 0.038inch      |
| 8Fr        | 0.038inch      |

- 6) 숙련된 의료인 외에는 사용해서는 안된다.
- 7) 사용 후 의료폐기물 처리에 따라 폐기한다.
- 8) 형광등, 전기모터 및 발전기로부터 멀리 두어야 한다.
- 9) 날카롭고 거치 물체와의 접촉을 피한다.
- 10) 패키지와 함께 제공된 액세서리만 사용해야 한다.

##### 3. 주의사항

- 1) 사용 중 급격한 고품 또는 과도한 압력은 장기간의 내재 기간 후 스텐트를 분리시킬 수도 있다.
- 2) 제품의 성능을 주기적으로 확인해야한다.
- 3) 제품의 이동은 합병증일 가능성이 있으며 제거를 위해 의학적 개입이 필요하다.
- 4) 제거 또는 교체 중에는 제품을 조심스럽게 제거한다.
- 5) 환자의 해부학적 구조에 따라 올바른 길이의 제품을 선택하는데 주의를 기울여야한다.

4. 잠재적 합병증 : 요도 역류, 요로감염(요로 패혈증), 혈뇨, 부종, 배뇨장애, 외피 및 스텐트 파편화를 포함하되 이에 국한되지 않는다.

##### 5. 자기공명 환경 안전성

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성이 평가되지 않았으며, 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 직사광선을 피해 20℃ ~ 40℃에서 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기한】 제조일로부터 5년

【제조사】 Blue Neem Medical Devices Pvt, Ltd.(인도, Plot Nos 270 &



271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II Phase, Kanakapura  
Taluk, Ramanagara - 562112 Bangalore, INDIA)

**【수입업자】** (주)정안인터내셔널(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70,  
802호)

**【부작용 보고 관련 문의처】** 의료기기안전정보원(080-080-4183)