

## RADIFOCUS GUIDE WIRE M (J-TYPE)

작성연월: 2023.03.13

품목명: 심혈관용카테터안내선

품목허가번호: 수허 03-141 호

**\*\* 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. \*\***

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

### 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

가이드와이어와 홀더를 포장지에서 꺼낸다.

#### 2. 사용방법

- 1) 시린지\*를 사용하여 홀더 허브를 통해 헤파린이 들어간 생리식염수로 홀더를 채운다.
- 2) 홀더에서 가이드와이어를 꺼내서 윤활제가 잘 도포되어 있는지 확인하기 위해 사용 전에 검사한다.  
가이드와이어를 홀더에서 쉽게 제거할 수 없는 경우 더 많은 헤파린 생리 식염수를 홀더에 주입하고 다시 시도한다.
- 3) 사용 전에 가이드와이어가 부드럽게 들어가게 하기 위해 경피카테터를 헤파린이 들어간 생리 식염수로 프라임링 해준다.
- 4) 가이드와이어는 슬라이딩 마찰이 적기 때문에 카테터 안으로 완전히 미끄러지듯이 들어가거나 카테터에서 미끄러질 수 있다.
- 5) 삽입하는 동안 카테터의 허브 바깥으로 연장된 와이어를 최소 5cm로 유지한다.

시린지\* - 본 품의 구성 품에는 포함되어 있지 않는 별도의 의료기기(시판품)

#### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용해서는 안 된다.

의료 폐기물 관리에 대한 현지 규정에 따라 사용 후 안전하고 적절하게 폐기해야 한다.

### 사용 시 주의사항

#### 1. 금기

해당사항 없음. 가이드와이어와 함께 사용할 다른 중재 장치에 대한 사용지침 상의 금기 사항 목록을 주의 깊게 읽을 것.

#### 2. 경고

다음 경고를 준수하지 않으면 혈관이 손상되거나 가이드와이어가 부러져 가이드와이어에서 플라스틱 파편이 떨어져 나갈 수 있다. 이러한 와이어의 조각이나 파편은 용기에서 제거해야 할 수 있다.

- Metal entry needle이나 metal dilator를 통해 가이드와이어를 조작하거나 빼지 말 것. Metal entry needle이나 metal dilator를 통한 조작 및 철수는 회수가 필요한 외부 폴리우레탄 코팅의 파괴/분리를 초래할 수 있다. 이 와이어를 초기 배치에 사용할 때는 plastic entry needle을 사용하는 것을 권장한다.
- 죽종 절제술 카테터, 레이저 카테터 또는 금속 주입 장치와 같은 금속 부품이 포함된 장치와 함께 가이드와이어를 사용하지 말 것. 가이드와이어의 플라스틱 코팅이 와이어를 전단/절단할 수 있다.
- 어떤 식으로든 가이드와이어의 모양을 변경하지 말 것. 와이어 모양을 변경하려고 시도하면 손상이 발생하여 와이어 조각이 용기로 방출될 수 있다.
- 가이드와이어를 통해 카테터를 교체하거나 빼낼 때 예상치 못한 가이드 와이어 전진을 방지하기 위해 형광 투시 하에서 가이드와이어를 제자리에 고정하고 유지한다. 그렇지 않으면 와이어 팁으로 인해 혈관 벽이 손상될 수 있다.
- 그리퍼 또는 바스켓 검자와 같은 회수 장치는 본 제품을 환자의 혈관에서 제거한 후에만 사용할 수 있다. 가이

## RADIFOCUS GUIDE WIRE M (J-TYPE)

---

드와이어가 혈관에 있는 동안 회수 장치를 사용하면 가이드와이어가 파손될 수 있다.

- 형광 투시로 와이어 팁의 동작과 위치를 확인하면서 혈관에서 가이드와이어를 천천히 조심스럽게 조작한다. 형광 투시 확인 없이 가이드와이어를 부적절하게 조작하면 혈관 천공이 발생할 수 있다.
- 가이드와이어가 손상될 수 있으므로 장치의 특정 지점에 반복적인 굽힘력을 가하지 말 것.
- 저항이 느껴지거나 팁의 동작/위치가 부적절해 보이면 가이드와이어/카테터 조작을 중단하고 형광 투시로 원인을 확인한다. 가이드와이어를 계속 조작하거나 회전하거나 적절한 주의를 기울이지 않으면 가이드 와이어 팁의 굽힘, 꼬임, 분리, 카테터 손상 또는 혈관 손상이 발생할 수 있다.
- 가이드와이어의 구부러짐, 꼬임 또는 손상이 발생한 경우에는 사용하지 말 것. 손상된 와이어를 사용하면 혈관이 손상되거나 와이어 조각이 혈관으로 떨어져나갈 수 있다.
- 가이드와이어의 표면에 혈전 형성 가능성을 예방하거나 줄이기 위해 가이드와이어 전체를 헤파린으로 적시는 것을 고려한다.

### 3. 주의사항

- 가이드와이어는 형광 투시 하에서 가이드 와이어의 조작 및 관찰에 대해 잘 훈련된 의료진이 사용해야 한다.
- 미개봉 미손상된 포장상태로 멸균한다. 포장 또는 가이드와이어가 파손되거나 오염된 경우 사용하지 말 것. 가이드와이어는 포장 개봉한 직후에 사용해야하며 의료 폐기물 관리에 대한 현지 규정에 따라 사용 후 안전하고 적절하게 폐기해야 한다.
- 가이드와이어와 동시에 약물 또는 장치를 사용하는 경우, 작업자는 가이드와이어의 손상을 방지하기 위해 약물 또는 장치의 속성 및 특성을 완전히 이해해야한다. 예를 들어, 에너지 (레이저, 압력, 초음파 등)를 방출하는 장치와 함께 가이드와이어를 사용할 때 가이드와이어가 에너지의 영향을 받지 않는 위치로 후퇴되었는지 확인한다.
- 제품 전체를 헤파린으로 적신 후 사용하는 것을 고려한다.
- 가이드와이어의 표면은 젖지 않으면 윤활성이 없다. 홀더에서 꺼내 카테터를 통해 삽입하기 전에 홀더와 카테터에 헤파린이 첨가된 생리식염수 용액을 채운다.
- 가이드와이어를 홀더에 재삽입 할 때 홀더 가장자리에 있는 와이어의 친수성 폴리머 코팅이 손상되지 않도록 주의한다.
- 가이드와이어에 금속 토크 장치를 사용하지 말 것. 금속 토크 장치를 사용하면 가이드와이어가 손상될 수 있다.
- 조여진 토크 장치 또는 Y-커넥터를 와이어 위로 미끄러지게 하지 말 것. 이는 와이어의 손상을 일으킬 수 있다.
- 가이드와이어의 친수성 코팅이 미끄러워 작업자가 와이어의 취급에 어려움을 겪을 수 있다. 와이어를 보다 쉽게 처리/조작하려면 별도판매하는 RADIFOCUS TORQUE DEVICE를 사용하는 것을 권장한다.
- 특정 카테터 팁 내경의 변화로 인해 조작 중에 친수성 코팅의 마모가 발생할 수 있다. 카테터를 삽입하는 동안 저항이 느껴지면 카테터 사용을 중단하는 것이 좋다.
- 조인 상태의 회전 지혈 밸브를 통해 가이드와이어를 조작하지 말 것. 이는 와이어의 손상을 초래할 수 있다.
- 환자의 혈관에서 제거한 후 동일한 카테터삽입술 중 동일한 환자에게 재삽입하기 전에 가이드와이어를 헤파린 처리된 생리 식염수 용액으로 가득 찬 그릇에서 행궤야 한다. 헤파린 처리된 생리식염수를 적신 거즈로 한 번 닦으면 와이어에 남아있는 혈액 찌꺼기를 제거할 수 있다. 알코올, 방부제 또는 기타 용제는 가이드와이어의 표면에 악영향을 미칠 수 있으므로 사용을 피해야한다.
- 가이드와이어에는 금속 코어가 포함되어 있으므로 부적절한 장비 (예: MRI)와 함께 사용하지 말 것.
- 전체 작업은 무균적으로 수행되어야 한다.
- 본 제품은 에틸렌 옥사이드 가스로 멸균되었으며 일회용이므로 재사용, 재멸균, 재처리를 금한다. 재처리는 기기의 무균성, 생체 적합성 및 기능적 무결성을 손상시킬 수 있다.

## RADIFOCUS GUIDE WIRE M (J-TYPE)

---

### 4. 합병증

가이드와이어 사용과 관련된 합병증에는 다음이 포함되나, 이에 국한되지 않을 수 있다.

- 조직 외상
- 감염
- 혈관 천공
- 혈종
- 색전증
- 알레르기 반응
- 혈전 형성
- 출혈

가이드와이어와 함께 사용할 다른 중재 장치에 대한 사용지침 상의 합병증 목록을 주의 깊게 읽을 것.

### 기타사항

---

허가번호: 수허 03-141 호

품 목 명: 심혈관용카테터안내선 (A64160.02)

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072

제조사: Terumo Corporation Ashitaka Factory (일본)/150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015

포장단위: 5ea/box

저장방법: 물, 직사광선, 고온, 높은 습도에 노출되지 않아야 한다.

사용목적: 중재술 시 혈관의 카테터 위치를 조정하는데 사용하는 안내선