

Radifocus Guide wire M Non-vascular

작성연월: 2023.07.20

품목명: 비뇨기과용 카테터 안내선

품목허가번호: 수인 23-4669 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

홀더 튜브에 있는 RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular를 포장재에서 꺼냅니다.

나. 사용방법

1. 홀더 튜브의 가이드와이어 끝 부분에서 홀더 튜브에서 용액이 나올 때까지 홀더 튜브의 허브를 통해 생리 식염수 용액으로 홀더 튜브를 채웁니다. 홀더 튜브 내의 생리 식염수는 친수성 코팅을 활성화합니다.
2. 홀더 튜브에서 인서터가 있는 가이드와이어를 제거하고 사용하기 전에 가이드와이어를 검사하여 윤활되었는지 확인하십시오. 가이드와이어가 홀더 튜브에서 쉽게 제거되지 않으면 홀더 튜브에 생리 식염수를 더 주입하고 다시 시도하십시오.
3. 사용하기 전에 장치 내에서 RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular의 원활한 움직임을 보장하기 위해 생리 식염수로 장치를 프라이밍하십시오.
4. 가이드와이어는 낮은 슬라이딩 마찰로 인해 내시경 및/또는 장치에 완전히 미끄러질 수 있습니다. 도입하는 동안 내시경 및/또는 장치에서 가이드와이어를 최소 5cm 이상 연장하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균 및 재처리를 금합니다. 재처리는 기기의 무균성, 생체적합성 및 기능적 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 사용 후에는 의료기관의 방침에 따라 의료폐기물로 안전하게 폐기하십시오. 이 제품은 생물학적 위험이 있습니다.

사용 시 주의사항

가. 일반적 주의

- 본 제품은 미개봉 및 손상되지 않은 단위 포장에서 멸균 및 비발열성입니다. 가이드와이어는 에틸렌 옥사이드 가스로 멸균되었습니다. 단위 포장을 주의 깊게 검사하여 멸균 장벽에 손상이 발생하지 않았는지 확인합니다. 가이드와이어는 단위 포장을 개봉한 직후에 사용해야 합니다. 단위 포장 또는 가이드와이어가 파손되었거나 더러워진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 전체 의료 절차는 무균 상태에서 수행되어야 합니다.
- 알코올, 방부제, 기타 용제의 사용은 가이드와이어 표면에 악영향을 미칠 수 있으므로 피해야 합니다.
- 이 장치는 형광투시 하에서 사용할 수 있습니다. 방사선에 관한 모든 보호 조치를 준수해야 합니다.
- 다른 장치와의 호환성을 보장하기 위해 제품 사양에 대한 제품 라벨을 참조하십시오.
- 가이드와이어의 표면은 젖지 않으면 윤활성이 없습니다. 홀더 튜브에서 꺼내어 장치에 삽입하기 전에 홀더 튜브와 장치에 생리식염수를 채우십시오.

Radifocus Guide wire M Non-vascular

- 끝이 각진 가이드와이어의 경우 가이드와이어 팁의 손상을 방지하기 위해 동봉된 장치에 쉽게 삽입할 수 있도록 삽입기를 사용해야 합니다.
- 가이드와이어의 친수성 코팅은 미끄럽기 때문에 작업자가 와이어 취급에 어려움을 겪을 수 있습니다. 와이어를 보다 쉽게 취급·조작하려면 별도 판매되는 RADIFOCUS TORQUE DEVICE를 사용하는 것을 권장합니다.
- 가이드와이어에 금속 토크 장치를 사용하지 마십시오. 금속 토크 장치를 사용하면 가이드와이어가 손상될 수 있습니다.
- 조여진 토크 장치나 Y-커넥터를 가이드와이어 위로 미끄러뜨리지 마십시오. 가이드와이어가 손상될 수 있습니다.
- 가이드와이어가 내시경의 작동 채널에 꽂히거나 장치 삽입 중에는 생리식염수를 적신 거즈로 1회 닦아 가이드와이어를 적셔야 합니다.
- 특정 장치 팁/요도 스텐트 팁 내경의 편차로 인해 조작 시 친수성 코팅의 마모가 발생할 수 있습니다. 장치를 도입하거나 조작하는 동안 저항이 느껴지면 해당 장치의 사용을 중지하는 것을 권장합니다.
- 장치의 오작동이나 성능의 변화가 있는 경우에는 사용을 중지하고 새 기기로 교체하십시오.
- 가이드와이어와 함께 약물 또는 장치를 사용하는 경우 시술자는 가이드와이어의 손상을 방지하기 위해 약물 또는 장치의 특성을 완전히 이해해야 합니다. 예를 들어, 에너지를 방출하는 장치(레이저, 압력, 초음파 등)와 함께 가이드와이어를 사용할 경우 가이드와이어가 에너지의 영향을 받지 않는 위치로 들어가 있는지 확인하십시오.
- 전기 수술이나 전기 소작을 수행하기 전에 모든 장치에서 가이드와이어를 완전히 빼십시오.
- 가이드와이어에는 금속 내심이 포함되어 있으므로 부적절한 장비(예: MRI)와 함께 사용하지 마십시오.
- 환자의 몸에서 제거한 후 동일한 절차로 동일한 환자에게 다시 삽입하기 전에 가이드와이어를 생리식염수를 채운 그릇에서 헹궈야 합니다.
- 가이드와이어를 다시 홀더 튜브에 삽입할 때 홀더 튜브 가상자리로 인해 와이어의 친수성 폴리머 코팅이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 본 제품에는 CMR (:carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (CLP regulation EU 1272/2008)) 1B 및 환경호르몬으로 분류되는 Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP; CAS N°117-81-7)가 무게당 0.1% 이상의 농도로 포함되어 있습니다. 동물 연구에 따르면 DEHP에 대한 상당한 노출은 남성생식 기관의 정상적인 발달을 방해할 수 있습니다. 어린이, 임산부 및 수유부에게는 대체 기기가 적합할 수 있습니다.

나. 경고

다음 경고를 준수하지 않으면 라이닝 및 관련 조직, 채널 및 덕트가 손상되고, 가이드와이어가 절단되며 장치 코팅이 손상되어 개입이 필요하거나 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

- 임산부의 태아 방광경 검사에는 가이드와이어의 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- 어떠한 경우에도 가이드와이어의 모양을 변형하지 마십시오. 와이어의 모양을 바꾸려고 하면 와이어가 손상되어 와이어 조각이 떨어져나갈 수 있습니다.
- 가이드와이어가 손상될 수 있으므로, 가이드와이어의 특정 지점에 반복적인 굽힘력을 가하지 마십시오.
- 가이드와이어가 구부러지거나 꼬이거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상된 와이어를 사용하면 라이닝과 관련 조직, 채널 및 덕트가 손상되거나 와이어 조각이 환자의 신체로 떨어져나갈 수 있습니다.

Radifocus Guide wire M Non-vascular

- 금속 삽입 바늘, 금속 확장기 또는 가장자리가 날카롭거나 거친 금속 장치를 통해 가이드와이어를 조작하거나 빼지 마십시오. 날카롭거나 거친 가장자리가 있는 금속 장치를 통한 조작 및/또는 회수는 회수가 필요한 장치 코팅의 파손 및/또는 분리를 초래할 수 있습니다. 이 와이어의 초기 배치에는 플라스틱 삽입 바늘의 사용을 권장합니다.
- 요도 또는 위장관에서 가이드와이어를 천천히 조심스럽게 조작하면서 형광투시 및/또는 내시경에서 와이어 팁의 동작과 위치를 확인합니다. 형광투시 및/또는 내시경 확인 없이 가이드와이어를 부적절하게 조작하면 라이닝 및 관련 조직, 채널 및 덕트가 손상될 수 있습니다.
- 저항이 느껴지거나 팁의 동작/위치가 부적절하게 보이면 가이드와이어 조작을 중지하고 투시 및/또는 내시경으로 원인을 확인합니다. 가이드와이어를 계속 조작 및 회전시키거나 적절한 주의를 기울이지 않으면 가이드와이어 팁의 구부러짐, 꼬임, 분리, 라이닝 또는 관련 조직, 채널 또는 덕트에 천공 또는 외상이 발생할 수 있습니다.
- 가이드와이어를 통해 장치를 교환하거나 빼낼 때 예기치 않은 가이드와이어의 전진을 방지하기 위해 형광투시 및/또는 내시경 검사에서 가이드와이어를 제자리에 고정하고 유지합니다. 그렇지 않으면 가이드와이어의 팁에 의해 라이닝 및 관련 조직, 채널 및 덕트가 손상될 수 있습니다.
- 그리퍼 또는 바스켓 겸자와 같은 회수 장치는 환자의 몸에서 가이드와이어를 제거한 후에만 사용할 수 있습니다. 가이드와이어가 환자의 체내에 있는 상태에서 회수 장치를 사용하면 가이드와이어가 끊어질 수 있습니다.

다. 금기

비혈관 시술에서 RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular를 사용할 때 금기 사항은 알려져 있지 않습니다. 가이드와이어와 함께 사용할 다른 장치와 함께 제공되는 사용 지침의 금기 사항 목록을 주의 깊게 읽으십시오.

라. 합병증

가이드와이어 사용과 관련될 수 있는 합병증에는 다음이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 조직 손상 • 감염 • 염증 • 덕트 천공 • 알레르기 반응

가이드와이어와 함께 사용할 다른 장치와 함께 제공되는 사용 설명서의 합병증 목록도 주의 깊게 읽으십시오.

Radifocus Guide wire M Non-vascular

기타사항

허가번호: 수인 23-4669 호

품 목 명: 비뇨기과용 카테터 안내선 (A64160.05)

제 품 명: Radifocus Guide wire M Non-vascular

모 델 명: 별첨 (총 22건)

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

제 조 원: 제조자: Terumo Europe N.V. (벨기에, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM)

포장단위: 제조원 포장단위 (5ea/box)

저장방법: 15~30°C 사이에서 건조한 상태를 유지하며 햇빛을 피해서 보관한다.

사용목적: 비뇨기과에서 비혈관 시술 중 장치의 배치 또는 교환을 돕기 위해 사용한다.

< 별첨 >

1	NV-GA35083M	10	NV-GS35183M	19	NV-PS35153M
2	NV-GA35123M	11	NV-GS35263M	20	NV-PS35183M
3	NV-GA35153M	12	NV-GS35403M	21	NV-PS35263M
4	NV-GA35183M	13	NV-GS35453M	22	NV-PS35403M
5	NV-GA35263M	14	NV-PA35153M		
6	NV-GA35403M	15	NV-PA35183M		
7	NV-GA35453M	16	NV-PA35263M		
8	NV-GS35123M	17	NV-PA35403M		
9	NV-GS35153M	18	NV-PS35083M		