

품목명: 혈관카테터안내선

품목허가번호: 수인 14-2621 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용전의 준비사항

1. 유효기간을 확인한다.
2. 제품 포장상태를 확인한다.
3. 사용 전 주의사항, 경고사항, 사용방법 등을 꼼꼼히 숙지한다.
4. 적절한 사이즈의 혈관카테터안내선을 결정한다.

나. 사용방법

1. Glidewire Advantage와 홀더를 같이 포장에서 꺼낸다.
2. 주사기를 사용하여 홀더 허브를 통해 헤파린 생리 식염액을 채운다.
3. 홀더에서 Glidewire Advantage를 꺼내어 사용전 Glidewire Advantage 윤활 상태를 확인한다.
홀더에서 Glidewire Advantage가 잘 빠져나오지 않는다면 홀더에 헤파린 생리 식염액을 좀 더 주입하여 다시 꺼낸다.
4. 사용전 Glidewire Advantage가 부드럽게 움직이는지 여부를 확인하기 위해 헤파린 생리 식염액 적 신 카테터를 주입한다.
5. 접촉 저항이 작으면 Glidewire Advantage가 카테터 전 부위에 걸쳐 부드럽게 들어가고 나온다.
6. 중심 순환계를 제외한 해부학적 진단이나 인터벤션 처치를 위한 표적 혈관에 카테터 내부를 통해 삽입한다.
7. 삽입하는 동안에는 카테터 허브의 바깥쪽으로 와이어가 적어도 5cm 정도 남도록 유지한다.

가. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1. 본 제품은 일회용의료기기로 재사용, 재멸균을 하지 않는다.
2. 사용 후 적절한 절차에 따라 폐기한다.
3. 생물학적 안전성과 기능에 영향을 줄 수 있는 재가공을 하지 않는다.

사용 시 주의사항

1) 경고/주의

아래의 현상이 나타났을 때 혈관 손상, Glidewire Advantage의 벗겨짐 및 플라스틱 조각이 떨어져 나가 제거하여야 하는 경우가 생길 수 있다.

1. 금속 도입침이나 금속 dilator를 통해 Glidewire Advantage를 조작하거나 빼내지 말 것. 복구에 필요한 polyurethane 코팅 외층이 손상되거나 벗겨질 수 있다. 본 와이어를 사용하여 초기 장착을 시도할 때에는 플라스틱 도입침을 사용할 것을 권장한다.
2. 죽종 절제술용 카테터, 레이저 카테터 또는 금속 도입기와 같이 금속이 포함된 장비와 함께 본 Glidewire Advantage를 사용하지 말 것. Glidewire Advantage의 플라스틱 코팅이 벗겨지거나 와이어가 잘릴 수 있다.
3. 어떤 방법으로든 Glidewire Advantage의 형태를 변형시키지 말 것. 와이어가 손상되거나 와이어 조각이 혈관안에 들어갈 수 있다.
4. Glidewire Advantage를 통하여 카테터를 교환하거나 빼낼 때 예기치 못한 가이드 와이어 움직임으로 와이어

RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE

팁에 의하여 혈관벽이 손상되는 상황을 방지하기 위하여 조영장비를 이용하여 안전하게 조작한다.

5. Gripper 또는 basket forceps과 같은 회수 장비는 환자 혈관에서 Glidewire Advantage를 빼낸 후에 사용하여 한다. 그렇지 않을 경우 Glidewire Advantage가 부러질 수 있다.
6. 조영장비를 이용하여 와이어 팁의 위치와 움직임을 확인하면서 혈관내의 Glidewire Advantage를 천천히 조심스럽게 조작한다.
7. 같은 부분을 반복하여 굽히면 Glidewire Advantage 손상의 원인이 될 수 있다.
8. 걸리는 듯한 어떠한 저항이 느껴지거나 팁의 움직임이나 위치가 적절치 않아 보이면, Glidewire Advantage 또는 카테터의 조작을 멈추고 조영장비를 이용하여 그 원인을 파악한 후 다시 Glidewire Advantage를 조작하며, 정확한 원인 파악이 안 된 상태에서 무리하게 조작을 계속하면 카테터와 혈관에 손상을 주어 가이드 와이어 팁 구부러짐, 꼬임, 분리 등이 생길 수 있다.
9. 구부러짐, 꼬임이나 손상이 있는 Glidewire Advantage 사용하려 하지 말 것. 혈관 손상이나 와이어 파편이 혈관으로 들어갈 수 있다.
10. Glidewire Advantage 표면에 혈전 형성을 방지하기 위한 헤파린 혈액응고 방지제를 사용한다.

2) 사용시 주의사항

1. Glidewire Advantage은 잘 숙련된 의사에 의해 조영장비를 이용하여 사용한다.
2. 포장에 해제되거나 손상되어 있지 않으면 멸균상태이며, 포장이나 가이드 와이어가 훼손, 오염되어 있는 제품은 사용하지 않는다.
3. 포장 개봉 후 즉시 사용하여야 하며, 사용 후에는 안전하고 적절한 폐기물 처리 절차를 따른다.
4. 약물 또는 장비를 본 Glidewire Advantage와 같이 사용할 때에는 그에 대한 고유 특성을 충분히 숙지하고 사용하여야 Glidewire Advantage의 손상을 피할 수 있다. 예를 들어 레이저, 압력, 초음파 등의 에너지를 방출하는 장비와 Glidewire Advantage를 같이 사용할 때에는 이와 같은 에너지에 영향을 받는 장소에서 Glidewire Advantage가 사용되지 않도록 한다.
5. 혈액응고 방지제 사용을 고려한다.
6. Glidewire Advantage 표면에 물기가 없으면 매끄럽지 않으므로 홀더에서 꺼내어 카테터에 삽입하기 전 헤파린 생리 식염액을 홀더와 카테터에 채운다.
7. Glidewire Advantage를 홀더에 다시 넣을 때 홀더 모서리에 와이어의 친수성 폴리머 코팅이 상하지 않도록 주의한다.
8. 금속 토크는 Glidewire Advantage 손상을 가져올 수 있기에 같이 사용하지 않는다.
9. 와이어에 토크 디바이스나 Y-컨넥터를 꼭 조인체 잡아당기면 와이어 표면에 손상이 생길 수 있다.
10. Glidewire Advantage의 미끄러지는 친수성 코팅 물질 때문에 와이어 조작이 어려울 수 있다. 이러한 이유로 와이어를 좀 더 쉽게 조작하기 위한 별도 판매용의 Radifocus Torque Device를 추천한다.
11. 카테터 팁의 균일하지 못한 내경으로 인해 조작 중 친수성 코팅 막이 손상될 수 있다. 삽입 도중 혹시 걸리는 듯한 저항이 느껴지는 카테터는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
12. 지혈 밸브를 너무 꽉 조인 상태로 돌려 Glidewire Advantage를 조작하면 와이어 손상을 가져올 수 있다.
13. 환자 혈관에서 빼낸 뒤 같은 환자에게 다시 삽입하기 전 헤파린 생리 식염수가 담긴 용기에 충분히 헹군다. 와이어에 혈액이 묻어 있으면 헤파린 생리 식염액을 적신 거즈로 닦아내어 없앤다. 알코올, 살균액 등과 같은 용제는 Glidewire Advantage 표면을 손상시킬 수 있기에 사용하지 않는다.
14. Glidewire Advantage는 금속 코어를 포함하고 있기에 MRI 등 적절치 못한 장비는 사용하지 않는다.
15. 모든 시술은 무균 상태에서 수행한다.
16. Glidewire Advantage는 EO가스 멸균 처리되어 있다. 일회 사용토록 하며 재사용, 재소독하지 않는다. 또한, 생물학적 안전성과 기능에 영향을 줄 수 있는 재가공을 하지 않는다.

RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE

기준규격 기재사항

번호	모델명	외경	길이 (mm)	멸균방법
1	RA*CA35185CM	0.035" (0.83~0.89mm)	1800	산화에틸렌 멸균
2	RA*CA35265CM		2600	
3	RA*FA18181CM	0.018" (0.40~0.46mm)	1800	
4	RA*FA18301CM		3000	
5	RA*FA14181CM	0.014" (0.29~0.36mm)	1800	
6	RA*FA14301CM		3000	

기타사항

허가번호: 수인 14-2621 호

품 목 명: 혈관카테터안내선 (A64160.01)

제 품 명: Radifocus Glidewire Advantage

모 델 명: 별첨 (총 6건)

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, Japan

Terumo Yamaguchi Corporation(일본)/

3-22, Sayama-Aza-Murayama, Yamaguchi-shi, Yamaguchi, 754-0894, Japan

포장단위: Set

저장방법: 폴리에틸렌-폴리에스테르 라미네이트 필름과 멸균지로 포장 후 코팅된 종이 박스 포장상태로 물에 닿거나 직사광선, 고온 다습한 장소를 피할 것.

사용목적: 중심 순환계를 제외한 혈관에 카테터를 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 목적 부위까지 이끄는 목적으로 사용하는 코일 형태의 기구이다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	RA*CA35185CM	3	RA*FA18181CM	5	RA*FA14181CM
2	RA*CA35265CM	4	RA*FA18301CM	6	RA*FA14301CM