

품목명: 혈관카테터안내선

품목허가번호: 수인 03-133 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) GUIDE WIRE M과 홀더를 포장지에서 꺼낸다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 주사기를 사용하여 홀더 허브를 통해 헤파린이 들어간 생리 식염수로 홀더를 채운다.
- 2) 홀더에서 가이드 와이어를 꺼내서 윤활제가 잘 도포되어 있는지 확인하기 위해 사용 전에 검사한다.
(가이드 와이어를 홀더에서 쉽게 제거할 수 없는 경우 홀더에 더 많은 헤파린 생리 식염수를 주입하고 다시 시도하십시오.)
- 3) 사용 전에 GUIDE WIRE M가 부드럽게 들어가게 하기 위해 카테터에 헤파린 생리 식염수로 프라이밍 해준다.
- 4) GUIDE WIRE M은 낮은 마찰력 때문에 카테터에 전체적으로 미끄러지거나 카테터 밖으로 빠져나갈 수 있다.
- 5) 삽입하는 동안 카테터의 허브 바깥으로 뺀 가이드 와이어를 최소 5cm 정도 유지한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법.

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.

사용 시 주의사항

가. 경고

- Metal Entry needle이나 Metal dilator를 통해 GUIDE WIRE M을 조작하거나 빼내지 마십시오. Metal Entry needle 또는 Metal dilator를 통한 조작 및/또는 회수는 외부 폴리우레탄 코팅의 파괴 및/또는 분리를 초래할 수 있습니다. 이 와이어를 처음 배치할 때는 Plastic Entry Needle을 사용하는 것이 좋습니다.
- 절제 카테터, 레이저 카테터 또는 금속 도입 장치와 같은 금속 부품이 포함된 기기에는 GUIDE WIRE M를 사용하지 마십시오. GUIDE WIRE M의 플라스틱 코팅이 와이어를 찢거나 절단할 수 있습니다.
- 어떤 방법으로도 GUIDE WIRE M을 개조하지 마십시오. 와이어의 모양을 바꾸려고 하면 손상이 발생하여 혈관내 와이어 파편이 방출될 수 있습니다.
- GUIDE WIRE M를 통해 카테터를 교환 또는 회수할 경우 예기치 않은 가이드 와이어의 진행을 방지하기 위해 형광 투시 하에서 가이드 와이어를 고정 및 유지 관리하여야 합니다. 그렇지 않으면 와이어 팁에 의한 혈관 벽이 손상될 수 있습니다.
- Gripper 또는 Basket Forceps와 같은 회수 장치는 GUIDE WIRE M을 환자 혈관에서 제거한 후에만 사용할 수 있습니다. 가이드 와이어가 혈관에 있는 동안 회수 장치를 사용하면 가이드 와이어가 파손될 수 있습니다.
- 형광 투시 하에 와이어의 동작과 위치를 확인하면서 혈관 내에서 GUIDE WIRE M을 천천히 조심스럽게 조작합니다. 형광 투시 없이 GUIDE WIRE M을 잘못 조작하면 혈관이 천공될 수 있습니다.
- 기기의 특정 지점 하나에 반복적인 휜 힘을 가하지 마십시오. GUIDE WIRE M이 손상될 수 있습니다.
- 저항이 느껴지거나 팁의 동작 및/또는 위치가 부적절해 보이는 경우, GUIDE WIRE M 및/또는 카테터의 조작을 중지하고 형광 투시법을 사용하여 원인을 판단합니다. GUIDE WIRE M을 계속해서 조작 또는 회전하거나 적절한 주의를 기울이지 않으면 가이드 와이어의 팁이 구부러지거나 비틀리거나 분리되며, 카테터가 손상 또는 혈관이 손상을 야기시킬 수 있습니다.
- GUIDE WIRE M이 구부러지거나 꼬이거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상된 와이어를 사용하면 혈관이 손상되거나 와이어 파편이 혈관으로 방출될 수 있습니다.
- GUIDE WIRE M 표면에 혈전 형성 가능성을 방지하거나 줄이기 위해 체계적 헤파린화 사용을 고려하십시오.

RADIFOCUS GUIDE WIRE M

나. 주의사항

- GUIDE WIRE M은 형광 투시 하에 조작과 관찰이 잘 훈련된 의사에 의해 사용되어야 합니다.
- 미개봉 및 손상되지 않은 단위 포장 상태의 멸균품. 단위 포장 또는 가이드 와이어가 파손되었거나 더럽혀진 경우에는 사용하지 마십시오. GUIDE WIRE M은 포장을 개봉한 직후 사용해야 하며, 의료 폐기물 관리에 대한 현지 규정에 따라 사용 후 안전하고 적절하게 폐기해야 합니다.
- 약품 또는 기기를 GUIDE WIRE M과 동시에 사용할 경우, 작업자는 GUIDE WIRE M의 손상을 방지하기 위해 약품 또는 장치의 특성/특성을 완전히 이해해야 합니다. 예를 들어, 에너지를 방출하는 장치(레이저, 압력, 초음파 등)와 함께 가이드 와이어를 사용할 경우 GUIDE WIRE M은 에너지의 영향을 받지 않는 위치로 수축됩니다.
- 체계적 해파린화의 사용을 고려합니다.
- GUIDE WIRE M의 표면은 젖지 않으면 윤활되지 않습니다. 홀더에서 꺼내 카테터에 삽입하기 전에 홀더와 카테터에 해파린 생리 식염수를 채웁니다.
- GUIDE WIRE M을 다시 홀더에 삽입할 때 홀더 가장자리에 와이어의 친수성 폴리머 코팅이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- GUIDE WIRE M과 함께 금속 토크 장치를 사용하지 마십시오. 금속 토크 장치를 사용하면 GUIDE WIRE M이 손상될 수 있습니다.
- GUIDE WIRE M을 다시 홀더에 삽입할 때 홀더 가장자리에 와이어의 친수성 폴리머 코팅이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- GUIDE WIRE M과 함께 금속 토크 장치를 사용하지 마십시오. 금속 토크 장치를 사용하면 GUIDE WIRE M이 손상될 수 있습니다.
- 조여진 토크 장치 또는 Y 커넥터를 와이어 위로 미끄러뜨리지 마십시오. 와이어가 손상될 수 있습니다.
- GUIDE WIRE M의 친수성 코팅의 미끄러운 특성으로 인해 작업자가 와이어를 취급하는 데 약간의 어려움을 겪을 수 있습니다. 와이어의 취급/조작 용이성을 위해 별도로 판매되는 RADIFOCUS TORQUE DEVICE가 권장됩니다.
- 특정 카테터 팁 내측 직경의 변화로 인해 조작 중에 친수성 코팅의 마모가 발생할 수 있습니다. 카테터를 도입하는 동안 저항이 느껴질 경우 카테터 사용을 중지하는 것이 좋습니다.
- GUIDE WIRE M은 조여진 회전 지혈 밸브를 통해 조작하지 마십시오. 와이어가 손상될 수 있습니다.
- 환자 혈관에서 제거한 후 동일한 환자에게 다시 삽입하기 전에 GUIDE WIRE M을 해파린 생리 식염수로 가득 찬 볼에 헹굽니다. 와이어에 달라붙는 혈액 잔여물은 해파린 생리 식염수를 적신 거즈로 한 번 닦아 제거할 수 있습니다. 알코올, 소독액 또는 기타 용제는 GUIDE WIRE M의 표면에 악영향을 미칠 수 있으므로 사용을 피해야 합니다.
- GUIDE WIRE M에는 금속 코어가 포함되어 있으므로 부적절한 장비(예: MRI)와 함께 사용하지 마십시오.
- 전체 작업은 무균적으로 수행되어야 합니다.
- 본 제품은 산화 에틸렌 가스로 멸균하였습니다. 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 재처리하지 마십시오. 재처리는 장치의 멸균, 생체 적합성 및 기능 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 보관 중 물, 직사광선, 고온 및 높은 습도에 노출되지 않도록 하십시오. 실내 온도 조절 하에 보관하십시오.

기준규격 기재사항

- 1) 멸균방법: 산화에틸렌 멸균
- 2) 외경·길이 및 끝부분의 모양

*방사선 불투과성 팁마커가 없는 제품

번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양	번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양
1	RF*GA18083M	0.018" (0.4572mm)	80	Angled	54	RF*GA35083M	0.035" (0.889mm)	80	Angled
2	RF*GA18153M		150		55	RF*GA35123M		120	
3	RF*GA18183M		180		56	RF*GA35151M		150	
4	RF*GA18223M		220		57	RF*GA35153M		150	
5	RF*GA18263M		260		58	RF*GA35155M		150	
6	RF*GA18303M		300		59	RF*GA35158M		150	

RADIFOCUS GUIDE WIRE M

번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양	번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양	
7	RF*GS18153M		150	Straight	60	RF*GA35181M		180		
8	RF*GS18183M		180		61	RF*GA35183M		180		
9	RF*GS18263M		260		62	RF*GA35188M		180		
10	RF*PA18153M		150	Angled	63	RF*GA35223M		220		
11	RF*PA18183M		180		64	RF*GA35263M		260		
12	RF*PA18263M		260		65	RF*GA35303M		300		
13	RF*PA18453M		450		66	RF*GA35403M		400		
14	RF*GA25123M	0.025" (0.635mm)	120	Angled	67	RF*GA35453M	450			
15	RF*GA25153M		150		68	RF*GS35123M	120			
16	RF*GA25183M		180		69	RF*GS35151M	150			
17	RF*GA25263M		260		70	RF*GS35153M	150			
18	RF*GS25123M		120	Straight	71	RF*GS35155M	150			
19	RF*GS25153M		150		72	RF*GS35158M	150			
20	RF*GS25183M		180		73	RF*GS35181M	180			
21	RF*GS25263M		260		74	RF*GS35183M	180			
22	RF*PA25153M		150	Angled	75	RF*GS35223M	220			
23	RF*PA25183M		180		76	RF*GS35263M	260			
24	RF*PA25263M		260		77	RF*GS35303M	300			
25	RF*PS25153M		150	Straight	78	RF*GS35403M	400			
26	RF*PS25263M		260		79	RF*GS35453M	450			
27	RF*GA32123M		0.032" (0.8128mm)	120	Angled	80	RF*HA35153M		150	Angled
28	RF*GA32153M			150		81	RF*HA35263M		260	
29	RF*GA32183M	180		82		RF*PA35083M	80	Angled		
30	RF*GA32263M	260		83		RF*PA35151M	150			
31	RF*GS32123M	120		Straight	84	RF*PA35153M	150			
32	RF*GS32153M	150			85	RF*PA35183M	180			
33	RF*GS32183M	180			86	RF*PA35188M	180			
34	RF*GS32263M	260			87	RF*PA35263M	260			
35	RF*PA32183M	180		Angled	88	RF*PA35403M	400			
36	RF*PA32263M	260			89	RF*PA35453M	450			
37	RF*PS32153M	150		Straight	90	RF*PS35083M	80	Straight		
38	RF*GA38151M	0.038" (0.9652mm)	150	Angled	91	RF*PS35153M	150			
39	RF*GA38153M		150		92	RF*PS35183M	180			
40	RF*GA38158M		150		93	RF*PS35263M	260			
41	RF*GA38183M		180		94	RF*PS35403M	400			
42	RF*GA38223M		220		95	RF*PS35453M	450			
43	RF*GA38263M		260							
44	RF*GS38151M		150	Straight						
45	RF*GS38153M		150							
46	RF*GS38183M		180							
47	RF*GS38263M		260							
48	RF*PA38153M		150	Angled						
49	RF*PA38183M		180							
50	RF*PA38263M		260	Straight						
51	RF*PS38083M		80		Straight					

RADIFOCUS GUIDE WIRE M

번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양	번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양
52	RF*PS38153M		150						
53	RF*PS38183M		180						

*방사선 불투과성 팁마커가 있는 제품 (토크디바이스 포함)

번호	모델명	외경	길이 (cm)	끝부분의 모양
96	RF*RA10188TM	0.011" (0.2794mm)	180	Angled (45°)
97	RF*RA16188TM	0.016" (0.4064mm)	180	
98	RF*RA18188TM	0.018" (0.4572mm)	180	
99	RF*RB18188TM	0.018" (0.4572mm)	180	

기타사항

허가번호: 수인 03-133 호

제 품 명: RADIFOCUS GUIDE WIRE M

품 목 명: 혈관카테터안내선 (A64160.01)

모 델 명: 별첨 (총 83건)

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

제조사: Terumo Vietnam Co., LTD. (베트남)/

Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam

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

포장단위: 제조원 포장단위 (1ea/case)

저장방법: 1) 깨지기 쉬우니 보관에 유의 하십시오.

2) 건조한 환경에 보관하십시오.

3) 직사광선에 노출되지 않도록 유의 하십시오.

4) 적재 시 박스가 10개를 초과하지 않도록 한다.

사용목적: 가이드와이어 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입

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

<별첨>

1	RF*GA18083M	2	RF*GA18153M	3	RF*GA18183M	4	RF*GA18223M	5	RF*GA18263M
6	RF*GA18303M	7	RF*GA25123M	8	RF*GA25153M	9	RF*GA25183M	10	RF*GA25263M
11	RF*GA32123M	12	RF*GA32153M	13	RF*GA32183M	14	RF*GA32263M	15	RF*GA35083M
16	RF*GA35123M	17	RF*GA35151M	18	RF*GA35153M	19	RF*GA35155M	20	RF*GA35158M
21	RF*GA35181M	22	RF*GA35183M	23	RF*GA35188M	24	RF*GA35223M	25	RF*GA35263M
26	RF*GA35303M	27	RF*GA35403M	28	RF*GA35453M	29	RF*GA38151M	30	RF*GA38153M
31	RF*GA38158M	32	RF*GA38183M	33	RF*GA38223M	34	RF*GA38263M	35	RF*GS18153M
36	RF*GS18183M	37	RF*GS18263M	38	RF*GS25123M	39	RF*GS25153M	40	RF*GS25183M

RADIFOCUS GUIDE WIRE M

41	RF*GS25263M	42	RF*GS32123M	43	RF*GS32153M	44	RF*GS32183M	45	RF*GS32263M
46	RF*GS35123M	47	RF*GS35151M	48	RF*GS35153M	49	RF*GS35155M	50	RF*GS35158M
51	RF*GS35181M	52	RF*GS35183M	53	RF*GS35223M	54	RF*GS35263M	55	RF*GS35303M
56	RF*GS35403M	57	RF*GS35453M	58	RF*GS38151M	59	RF*GS38153M	60	RF*GS38183M
61	RF*GS38263M	62	RF*HA35153M	63	RF*HA35263M	64	RF*PA18153M	65	RF*PA18183M
66	RF*PA18263M	67	RF*PA18453M	68	RF*PA25153M	69	RF*PA25183M	70	RF*PA25263M
71	RF*PA32183M	72	RF*PA32263M	73	RF*PA35083M	74	RF*PA35151M	75	RF*PA35153M
76	RF*PA35183M	77	RF*PA35188M	78	RF*PA35263M	79	RF*PA35403M	80	RF*PA35453M
81	RF*PA38153M	82	RF*PA38183M	83	RF*PA38263M	84	RF*PS25153M	85	RF*PS25263M
86	RF*PS32153M	87	RF*PS35083M	88	RF*PS35153M	89	RF*PS35183M	90	RF*PS35263M
91	RF*PS35403M	92	RF*PS35453M	93	RF*PS38083M	94	RF*PS38153M	95	RF*PS38183M
96	RF*RA10188TM	97	RF*RA16188TM	98	RF*RA18188TM	99	RF*RB18188TM		