

RADIFOCUS GUIDE WIRE M (J-TYPE)

작성연월: 2025.08.12

품목명: 심혈관용카테터안내선

품목허가번호: 수허 03-141 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

가이드와이어와 홀더를 포장지에서 꺼낸다.

나. 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 프라이밍 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)

다. 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.

기준규격 기재사항

번호	모델명	외경	길이	끝부분의 모양	멸균방법
1	RF*GB35153M	0.035"	150cm	3mm J Curve	산화에틸렌 멸균
2	RF*GB35403M		400cm		
3	RF*GR35153M		150cm	1.5mm J Curve	
4	RF*GR35183M		180cm		
5	RF*GR35263M		260cm		
6	RF*GR35403M		400cm		
7	RF*GV35151M		150cm	2mm J Curve	

기타사항

허가번호: 수허 03-141 호

품 목 명: 심혈관용카테터안내선 (A64160.02)

모 델 명: 별첨 (총 7건)

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

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

<별첨>

1	RF*GB35153M	3	RF*GR35153M	5	RF*GR35263M	7	RF*GV35151M
2	RF*GB35403M	4	RF*GR35183M	6	RF*GR35403M		