

품목명: 심혈관용카테터안내선

품목허가번호: 수허 04-1533 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

1. 가이드와이어

① 사용 전 준비사항

- 1) 본 품은 멸균 품 이므로 포장에 파손이 있을 때에는 사용하지 않는다.
- 2) 수술에 사용하는 모든 장치 기구류가 적절한 상태인 것을 확인할 것.

② 사용방법

- 1) 본 품을 포장에서 꺼낸다.
- 2) 시린지*를 이용하여 홀더 안쪽에 헤파린 함유 생리식염수를 주입하여 채운다.
- 3) 본 품을 홀더에서 빼낸다.
- 4) 사용할 카테터는 사전에 헤파린 함유 생리식염액을 주입하여 채운다.
- 5) 본 품의 후단을 유지하면서 조작한다.

시린지* - 본 품의 구성품에는 포함되어 있지 않는 별도의 의료기기(시판품)

2. 익스텐션와이어

① 사용방법

- 1) 본 품과 홀더를 포장에서 꺼낸다.
- 2) 와이어 스톱퍼를 제거한 후 홀더에서 본 품을 제거한다.
- 3) 가이드와이어의 말단부를 본 품 선단부에 연결시켜 사용한다.
- 4) 사용 중 삽입된 Dilatation 카테터를 교체할 경우 형광투시법으로 가이드와이어 말단의 위치를 확인하면서 본 품 말단부에 교체용 Dilatation 카테터를 삽입한다.
- 5) 교체한 후, 본 품과 사이드와이어의 연결부위를 잡고, 가이드와이어의 위치를 유지하면서 연결을 풀어준다.

사용 시 주의사항

- 1) 함께 사용하는 의약품 및 의료기기의 사용설명서를 확인한 후 사용할 것.
- 2) 본 품의 내침에는 금속을 사용하고 있으므로 MRI등 금속의 영향이 우려되는 경우에는 사용하지 말 것.
- 3) Y커넥터로 본 제품을 강하게 고정시킨 상태로 움직이지 말 것. [제품 손상의 원인이 됩니다]
- 4) 본 품의 선단부는 재형상이 가능하나, 조작방법 및 사용방법에 따라 신중하게 행할 것.
- 5) 진단부위와 해부학적 견지에 따라 적절한 선단형상, 사이즈를 선택할 것.
- 6) 시술 전에 사용된 모든 장치 기구 등이 적절한 상태에 있음을 확인할 것.
- 7) 본 품은 표면이 젖어 있지 않으면 윤활성이 나타나지 않기 때문에, 홀더 및 카테터 안을 헤파린 함유 생리식염액으로 채워 본 품 표면을 적신 상태로 취급할 것.
- 8) 조영제 이외의 약품 사용이나 인터벤션 디바이스를 본 품과 병용할 때에는 본 품의 손상 등을 방지하기 위해 병용할 제품의 특성 등을 충분히 이해한 뒤 사용할 것.

RUNTHROUGH NS

- 9) 금속제의 토크디바이스를 사용할 때에는 본 품을 손상시키지 않도록 신중히 사용할 것.
- 10) 토크디바이스를 조인 상태에서 고정부위를 바꾸지 말 것. [본 품의 손상 원인이 됨]
- 11) 카테터의 측면으로 본 품이 튀어나와 조작이 불가능해진 경우에는 무리하게 빼지 말고 본 제품 및 함께 사용하던 디바이스를 같이 제거할 것.
- 12) 본 제품을 오버 더 와이어형 카테터와 함께 사용하는 경우 카테터의 가이드와이어 lumen의 실리콘과 가압길을 접촉시켜 헤파린 첨가 생리식염수 또는 조영제를 주입하며 카테터를 제거할 때는 본 제품의 선단부의 움직임을 확인하며 신중하게 행할 것. [본 제품이 혈관내로 지날 때 혈관을 상처 입 힐 가능성이 있다]
- 13) 카테터의 본 제품의 후단을 삽입할 때에는 카테터가 구부러져 있지 않을 것. [본 제품의 후단이 카테터를 손상시킬 가능성이 있다]
- 14) 본 제품의 후단이 휘어있는 상태로 카테터에 넣지 않을 것 [본 제품의 후단이 카테터를 손상시킬 가능성이 있다]
- 15) Kissing ballon technic, parallel wire technic에 의한 와이어 조작을 할 때에는 와이어가 헛돌지 않도록 주의하며 신중하게 행할 것. [본 품에 파손 절단의 가능성이 있음]
- 16) 병용하는 시스템 및 카테터의 프라이밍은 충분히 행할 것. [프라이밍이 불충분할 경우 친수성 폴리머의 마모와 박리 등이 생기거나 본 품의 움직임이 악화될 가능성이 있음]
- 17) PTCA가 적용되는 환자는 일반적으로 아래와 같은 증상이 함께 일어날 가능성이 있으므로 주의가 필요하며 사전에 대처방법을 확인할 것.
 - 급성심근경색
 - 관동맥 해리, 천공, 파열, 상해
 - 출혈성 합병증
 - 심근허혈
 - (불안증)협심증
 - 심실세동을 포함한 부정맥
 - 약제 등에 대한 알레르기
 - 공기, 조직, 혈전성 색전
 - 저혈압
 - 감염 및 천자부 합병증
 - 관동맥 경련 및 연속
 - 동정맥류
 - 서맥/동기
 - 대퇴위 동맥류/위동맥류형성
 - 완동맥혈전, 혈전, 폐색
 - 뇌혈관 장애
- 18) 모든 조작은 무균적으로 행할 것.
- 19) 포장에 파손 손상되어 있는 경우나 제품에 이상이 확인되는 경우에는 사용하지 말 것.
- 20) 포장을 개봉하면 즉시 사용하고 사용 후에는 감염방지에 유의하면서 안전한 방법으로 처분할 것.
- 21) 본 품과 익스텐션와이어를 연결하여 사용할 경우, 연결부위가 빠지지 않도록 사이 공간이 1mm 이내인지 확인하며, 양쪽연결 부위를 부드럽게 잡아당겨 단단히 연결되었는지 확인한다.
- 22) 본 품은 1회용 제품이므로 1회에 한해 사용하여야 하며 재사용을 금한다.

RUNTHROUGH NS

기준규격 기재사항

번호	모델명	외경	길이	끝부분의 모양	멸균방법
가. 가이드와이어					
1	TW-AS418FA	0.014"	180cm	Straight	산화에틸렌 멸균
2	TW-AS418FAZ	0.014"	180cm	Straight	
3	TW-AS418XA	0.014"	180cm	Straight	
4	TW-AS418XAZ	0.014"	180cm	Straight	
5	TW-AS430XA	0.014"	180cm	Straight	
6	TW-AS430XAZ	0.014"	180cm	Straight	
7	TW-DS418IA	0.014"	180cm	Straight	
8	TW-DS418IAZ	0.014"	180cm	Straight	
9	TW-DS418FH	0.014"	180cm	Straight	
10	TW-DS418FHZ	0.014"	180cm	Straight	
나. 익스텐션와이어					
11	TW-JJ415	0.014"	25cm	-	산화에틸렌 멸균
12	TW-JJ415Z	0.014"	25cm	-	

기타사항

허가번호: 수허 04-1533 호

품 목 명: 심혈관용카테터안내선 (A64160.02)

모 델 명: 별첨 (총 12건)

수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(서초동)/(02) 565-9225

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

제조자: Terumo Corporation (일본)/Ashitaka Factory 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka Prefecture

포장단위: 1ea/case, 5ea/case

저장방법: 물기에 주의하고 직사일광 및 고온다습을 피해 보관한다.

멸균방법 EO가스 멸균(ISO 11135)

사용목적: 경피카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구

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

<별첨>

1	TW-AS418FA	4	TW-AS418FAZ	7	TW-DS418IA	9	TW-DS418IAZ	11	TW-JJ415
2	TW-AS418XA	5	TW-AS418XAZ	8	TW-DS418FH	10	TW-DS418FHZ	12	TW-JJ415Z
3	TW-AS430XA	6	TW-AS430XAZ						