

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인20-4238호
- 품목명: 혈관카테터안내선

작성연월 : 2020년 04월 29일

■ 사용목적

본 제품은 진단 및 중재시술 시 혈관의 원하는 해부학적 위치에 카테터를 안내하기 위해 사용되며, 뇌혈관 또는 관상동맥 중재술에 사용되지 않는다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하여 건조한 곳에서 보관

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 모든 지침서를 주의 깊게 읽는다. 경고 및 주의사항을 따르지 않을 경우 가이드와이어의 성능이 저하되고 합병증이 발생할 수 있다.
- 2) 포장 또는 제품이 손상되거나 오염된 경우 사용하지 않는다.

나. 조작방법

- 1) 가이드와이어를 멸균 포장에서 꺼낸다. 주사기를 이용하여 플라스틱 홀더(Plastic Holder)/보호 튜브 허브(Protector Tube Hub)에 헤파린이 첨가된 식염수(Heparinized Saline)를 주입하여 세척한다.
 - * 주의: 허가 받은 의사가 적절한 가이드와이어(사이즈, 길이, 형태 등)를 선택해야 한다.
 - * 주의: 친수성 코팅의 꼬임 또는 균열이 생기지 않도록 조심스럽게 포장에서 가이드와이어를 부드럽게 잡아당긴다.
- 2) 디스펜서(Dispenser)에 J Straightener를 놓고 가이드와이어를 카테터에 전진시킨다.
 - * 주의: 카테터 속에서 가이드와이어가 부드럽게 움직이도록 헤파린이 첨가된 식염수로 세척한다.
- 3) 카테터를 혈관의 원하는 부위에 위치시킨 후, 가이드와이어를 제거한다. 가이드와이어를 제거 후 조영제를 주입해야 한다.
- 4) 가이드와이어를 다시 삽입하고 카테터와 함께 제거한다.
 - * 경고: 가이드와이어를 제거하고 다시 삽입하는 경우, 헤파린이 첨가된 식염수(Heparinized Saline)에 적신 거즈로 부드럽게 닦아 내거나 멸균식염수 트레이에 넣고 재삽입전 손상, 약화 또는 꼬임 흔적이 있는지 확인한다.
 - * 주의: 가이드와이어의 혈액 잔여물은 헤파린이 첨가된 식염수에 담가 놓고 씻어 낸다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 가이드와이어는 섬세한 기기이며 숙련된 의사가 신중하게 다루어야 한다. 저항이 있는 경우, 시술을 중단하고 환자의 안전을 우선으로 한다. 어려움의 원인을 확인하고 환자의 혈관 및/또는 가이드와이어를 손상 시킬 수 있으므로 더 이상 사용하지 않는다.

- 2) 형광 투시 하에 혈관의 가이드 와이어 움직임을 모니터한다. 원위부 팁(Distal Tip)의 위치는 천공 및/또는 혈관 벽 외상을 피하기 위해 언제든지 확인해야 한다.
- 3) 절대로 가이드와이어를 빠르게 전진시키거나 가이드와이어를 억지로 카테터에 밀어 넣지 않는다. 카테터 루멘 안의 가이드와이어를 보호하기 위해 적절한 토크 하중이 언제든지 필요하다.
- 4) 가이드와이어를 제거하고 다시 삽입하는 경우, 헤파린이 첨가된 식염수(Heparinized Saline)에 적신 거즈로 부드럽게 닦아 내거나 멸균식염수 트레이에 넣고 재삽입전 손상, 약화 또는 꼬인 흔적이 있는지 확인한다.
- 5) 유효기간 전에 사용한다.

나. 주의사항

- 1) EO 멸균된 제품으로 일회용이다. 재사용, 재처리 및/또는 재멸균 하지 않는다.
- 2) 본 제품은 진단용 카테터의 안내(Navigation)을 위한 것이며, PTCA 및/또는 스텐트 시술 또는 코일 색전 시술 시에 사용하지 않는다.
- 3) 가이드와이어의 원래 형태(Shape)를 변경시키거나 수정하지 않는다. 이는 손상 또는 성능 실패를 야기할 수 있다.
- 4) 리피오돌(Lipiodol)과 같은 용매 기반 알코올(Solvent-based Alcohol) 및/또는 오일 기반 조영제(Oil-based Contrast Media)에 노출되면 가이드와이어의 친수성 코팅 특성이 저하될 수 있다.
- 5) 단단한 금속 삽입 니들[(Rigid Metal Insertion Needle), 셀징거법(Seldinger Technique)]을 사용하지 않는다. 이것은 가이드와이어 폴리머를 손상시킬 수 있다.
- 6) 사용 후, 안전 및 기관의 프로토콜에 따라 가이드와이어를 폐기한다.

다. 금기

다음과 같은 증상이 있는 환자는 부작용을 겪을 수 있다.

- 1) 심각한 심부전
- 2) 출혈 이력 및/또는 신부전
- 3) 부정맥
- 4) 비정상 응고(Abnormal coagulation), 혈중 이력
- 5) 로딘(Lodine) 및/또는 조영제에 대한 민감함

라. 포장 & 저장

- 1) 본 제품은 EO 멸균되어 있으며 개봉되지 않고, 손상되지 않는 포장은 무균 및 비발열성(Non-pyrogenic) 이다.
- 2) 포장 또는 제품이 손상되거나 오염된 경우 사용하지 않는다. 개봉 후 바로 사용한다. 감염 위험을 피하기 위해 일회 사용 후 안전하게 폐기한다.
- 3) 고온 다습한 곳에서 보관하지 않고 직사광선을 피한다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)