

PIOLAX Hydrophilic Guidewire (RAINBOW IRIS)

수입회사명 및 주소	
회사명: (주)인터벤션메디칼	주소: 서울특별시 강동구 성내로 6 길 42, 2 층 202 호(성내동, 중앙빌딩)
Tel. 02-747-4594~6	Fax. 02-747-4597
제조국: 일본	제조사명: PIOLAX Medical Devices, Inc.
제품명: 혈관카테터안내선	
형명: PIOLAX Hydrophilic Guidewire (RAINBOW IRIS)	
GTSS-1616PK GTSA-1616PK GTSS-1618PK GTSA-1618PK GTSS-16135PK GTSA-16135PK	
허가번호: 제 수인 06-888 호 중량 및 포장단위: 1 ea/box 제조번호/제조연월: 제품라벨 참조 유효기간: 2 년	
사용목적: 풍선 카테터 및 혈관조영용 카테터, 마이크로 카테터를 혈관 내에 유도하기 위해 사용하는 카테터안내선	
보관방법: 고온 다습한 장소와 직사광선을 피하고, 자외선과 수분이 닿지 않도록 보관할 것	
본 제품은 1 회용 멸균의료기기임	

[사용방법 및 사용상 주의]

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품의 유효기간 및 포장상태를 확인한다
- 2) 사용 전에 본 제품의 사용 설명서를 숙독한다
- 3) 선정된 카테터에 맞는, 적절한 크기의 가이드와이어를 선택한다
- 4) 본 제품을 멸균팩에서 꺼낸 다음, 헤파린을 첨가한 생리식염수가 들어있는 주사기를 튜브 커넥터에 연결하고, 원심튜브 안에 헤파린 첨가 생리식염수를 주입한다

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 본 제품의 뒷부분 말단을 고정하고 있는 클립에서 본 제품을 주의해서 분리한다. 분리할 때에는 양손으로 본 제품을 단단히 잡고 분리한다.
- 2) 본 제품을 원심튜브에서 분리하고, 본 제품 표면의 윤활성을 확인한다
- 3) 잘 분리되지 않을 경우에는, 억지로 분리하지 말고, 다시 한번 원심튜브 안에 헤파린 첨가 생리식염수를 주입한 다음 본 제품을 분리하도록 한다
- 4) 필요에 따라서 부속된 성형기를 이용하여 선단부분을 가공한다
- 5) 사용하기 전에 병용할 카테터의 내강을 헤파린 첨가 생리식염수로 채워둔다
- 6) 가이드와이어와 카테터 간에 미세한 저항이 있으므로, 가이드와이어가 카테터 안으로 완전히 들어가지 않도록 항상 마이크로 카테터 허브 밖으로 가이드와이어의 근위부 팁을 5cm 이상 남겨 놓는다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1 회용, 재사용 금지

사용상 주의

1) 일반적인 주의사항

- (1) 모든 조작은 무균상태에서 행할 것
- (2) 사용 전에 포장이 뜯겨져 있거나, 파손, 오손되어 있을 경우, 또한 제품 각부에 파손 등의 이상이 보일

경우는 사용하지 말 것

- (3) 본 제품은 반드시 고분해능 X 선 투시를 하던가 DSA 를 사용할 것
- (4) 카테터 및 본 제품을 혈관 내에 삽입할 때에는, 반드시 헤파린 첨가 생리식염수를 주입하여 혈액응고를 방지할 것
- (5) 본 제품의 내심에는 금속이 사용되고 있기 때문에, MRI 등 금속에 의한 영향이 우려되는 경우에는 사용을 금한다
- (6) 멸균포장을 개봉한 후에는 바로 사용하고, 사용 후에는 감염방지를 위해 의료용 폐기물로서 처리할 것
- (7) 본 제품을 성형할 때에는, 손가락이나 부속된 성형기를 사용할 것. 가열하거나, 검자 및 손톱 등으로 집거나 하지 말며, 강하게 굽히거나, 같은 부분을 몇 번씩이나 반복해서 성형하거나 하지 말 것. 친수성 폴리머 코팅이 벗겨지거나, 손상될 가능성이 있으며, 내심선이 변형되어, 손상 혹은 절단될 가능성이 있기 때문임.
- (8) 본 제품을 예각으로 가공하지 말 것. 내심선의 변형 및 파손, 절단 등의 우려가 있기 때문임.
- (9) 본 제품은 헤파린 첨가 생리식염수에 담금으로 인해 윤활성이 커지므로, 반드시 원심튜브의 튜브 커넥터로부터 헤파린 첨가 생리식염수를 주입하여, 표면이 적셔진 상태에서 사용할 것
- (10) 본 제품은, 카테터 등에 삽입할 경우 휘어질 가능성이 있기 때문에, 필요에 따라 부속된 삽입기를 이용할 것
- (11) 사용부위와 해부학적인 관점에서 적절한 선단형태 및 크기를 선택한다
- (12) 본 제품의 표면에 묻은 혈액은 헤파린 첨가 생리식염수에 적신 가제로 가볍게 닦아 낼 것. 표면에 상처가 나거나, 카테터 내에 삽입할 때에 윤활성이 없어질 우려가 있기 때문에, 마른 가제는 절대로 사용하지 말 것
- (13) 본 제품이 부러진 경우에는, 혈관을 손상시킬 우려가 있기 때문에 새로운 제품으로 교환하여 사용할 것
- (14) 본 제품을 사용할 때에는, 부속된 토크장치를 사용할 것. 완곡하지 않은 곳에서 본 제품을 손가락으로 회전시키면, 본 제품이 파손 혹은 절단될 가능성이 있음.
- (15) 본 제품을 카테터에 삽입하거나 제거할 때, 카테터 허브와 원심튜브의 끝 부분 등에 닿지 않도록 주의한다. 친수성 폴리머가 벗겨지거나 본 제품이 파손되거나 할 우려가 있기 때문임.
- (16) Y자 커넥터로 본 제품을 고정한 상태로, 본 제품을 움직이지 말 것
- (17) 토크장치를 단단히 쥘 상태로, 고정위치를 변경하지 않도록 할 것
- (18) 본제품의 말단부분을 고정하고 있는 클립에서 제품을 빼낼 때 제품이 부러질 우려가 있기 때문에, 본 제품을 단단히 잡고 신중하게 빼낼 것
- (19) 본 제품을 코일푸셔용으로 사용하지 말 것
- (20) 본 제품의 사용 중에는, 체온, 맥박, 호흡 등 환자의 상태에 주의하고, 이상이 보이면 즉시 사용을 중지하고 의사의 판단에 의해 적절한 조치를 취할 것
- (21) 병용할 의료기구의 사용설명서를 반드시 참조할 것
- (22) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 말 것

2) 금지사항

- (1) 재사용을 금한다
- (2) 임신 중이거나 임신의 가능성이 있는 환자에게는 사용하지 말 것 (X 선이 태아에 영향을 끼칠 우려가 있기 때문임)
- (3) 본 제품은 관동맥, 심장 및 뇌혈관에는 사용하지 말 것 (본 제품은 관동맥, 심장 및 뇌혈관용으로 설계되지 않았음)
- (4) 금속침 및 금속제 외투관을 사용하여 본 제품을 삽입하거나

제거하거나 하지 말 것 (본 제품이 파손, 절단될 우려가 있음)

- (5) 금속부분이 직접 본 제품과 접촉할 가능성이 있는 카테터 류 (고속회전식 아서렉토미 카테터, 금속제 다이렉터 등)와 병용하지 말 것 (본 제품이 파손, 절단될 우려가 있음)
- (6) 삽입 시, 저항감이 있는 카테터는 병용하지 말 것 (병용하는 카테터 중에는 선단내경의 허용오차로 인하여, 조작 중 친수성 폴리머와의 마찰이 생길 가능성이 있음)
- (7) 유기용제를 포함한 약제 및 유성조영제의 사용 및 병용은 피할 것. (본 제품의 친수성 폴리머가 파손될 가능성이 있음)
- (8) 밸브가 달린 카테터 내에 본 제품을 삽입한 상태에서 밸브조작을 행하지 말 것 (본 제품이 파손, 절단될 우려가 있음)
- (9) 카테터가 부러져서 휘거나, 비틀어진 상태에서 본 제품을 역지로 삽입하지 말 것. (본 제품의 친수성 폴리머가 파손될 가능성이 있음)
- (10) 소독용 알코올, gluconate, chlorhexidine 수용액 등, 유기용제를 포함한 약제에 담그거나, 그 약제를 주입하는 것은 금한다 (본 제품이 파손, 절단될 우려가 있으며, 유효성이 없어질 가능성이 있음)
- (11) 손기술에 있어서 숙련된 시술자 이외는 사용하지 말 것. (부적절한 조작에 의해 좋지 않은 상태가 발생할 가능성이 있음.)
- (12) 본 제품을 혈관폐색부의 관통 및 굴삭 조작에 사용하지 말 것. (혈관이 손상되거나, 본 제품이 파손, 절단될 가능성이 있음.)

3) 유해성

본 제품의 사용에 있어서, 다음과 같은 부작용이 발생할 가능성이 있음

혈관의 해리, 천공, 파열 및 출혈, 정상혈관 또는 정상조직의 손상, 혈관연축, 감염증, 사망

4) 경고

- (1) 본 제품의 조작 중, 저항감이나 선단의 움직임 및 위치에 조금이라도 이상이 보이는 경우에는, 조작을 즉시 중지하고, X선 투시를 하여 그 원인을 확인한다. 경우에 따라서는 카테터까지 함께 제거한다 (혈관의 손상, 천공, 또한 본 제품의 변형, 파손, 절단, 카테터의 손상 등의 우려가 있기 때문임)
- (2) 완만하지 않은 곡선부분에서, 본 제품을 같은 장소에 몇 번씩이나 굽히거나 회전시키거나 하지 말 것 (제품이 파손 및 절단될 우려가 있음. 특히 혈관폐색 부분의 개통, 굴삭 작업을 하는 경우는 파손 및 절단될 우려가 있음)
- (3) 본 제품을 혈관 내에서 조작할 때에는, X선 투시를 하여 선단의 움직임과 위치를 확인함과 동시에 천천히 그리고 신중히 시행할 것. (혈관이 손상되거나, 제품이 손상 혹은 파손될 우려가 있기 때문임)
- (4) 바스킷 카테터 등 조작핸들 (손잡이)을 사용하는 경우에는, 본 제품을 제거하고 조작할 것 (제품이 파손, 절단될 우려가 있음)