

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항 (PREPARATION FOR USE)

HI-TORQUE 가이드와이어와 함께 사용할 수 있는 중재 기기의 금기, 경고와 사용목적은 각 기기의 사용 설명서에 기재되어 있다.

중재 시술에 앞서 중재 기기를 포함한 모든 기기를 꼼꼼하게 살펴보고 결함이 없는지 확인한다. 결함이 있는 기기는 사용하지 않는다.

- 제조업자의 사용설명서에 따라 중재 기기를 준비한다. 가이드와이어를 삽입하기 전에 가이드와이어 루멘(lumen)을 세척한다.
- 가이드와이어의 노출된 부분을 가이드와이어 팁과 중심 부분이 hoop의 끝 부분까지 나오도록 디스펜서로 밀어 넣어 가이드와이어를 디스펜서에서 제거 한다. 이후, 와이어의 중심부분을 잡고 디스펜서에서 완전히 분리한다. 가이드와이어 팁은 약하기 때문에 손상되지 않도록 한다. 디스펜서에서 분리하는 동안 와이어의 팁을 잡지 않는다.
- 해당되는 경우 표준적인 팁 모양잡기 방법을 사용하여 가이드와이어의 팁을 조심스럽게 구부려서 모양을 잡을 수 있다. 끝이 뾰족한 기기로 모양을 만들지 않는다.

### <친수성 코팅이 된 HI-TORQUE 가이드와이어 (HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating)>

- 가이드와이어를 와이어 디스펜서에서 분리하기 전, 디스펜서의 허브(hub) 끝 쪽으로 생리식염수를 주입해서 가이드와이어의 표면이 완전히 적셔지도록 한다.
- 위의 사용 전 준비 2단계에 따라 가이드와이어를 디스펜서에서 조심스럽게 분리한다. 쉽게 분리되지 않는 경우 식염수를 더 주입하고 가이드와이어 제거를 시도한다.
- 분리한 후에는 가이드와이어를 디스펜서에 다시 집어넣지 않도록 한다.
- 친수성 코팅이 된 와이어 표면이 건조해질 경우 식염수로 적시면 친수성 효과가 회복된다. 중재 기기에 재삽입하기 전에 가이드와이어가 완전히 적셔지도록 한다.
- 가이드와이어를 체내로부터 제거 후에는 반드시 생리 식염수를 적신 거즈로 깨끗하게 닦고 젖어 있도록 유지한다.

### 나. 사용방법 (DIRECTIONS FOR USE)

#### <Over-The-Wire Type Systems (Preload 기법)>

- 중재 기기의 가이드와이어에 루멘 허브를 통하여 가이드와이어를 주의하여 삽입한다.
- 가이드와이어의 팁 부분이 중재 기기 팁부분에 위치할 정도로 삽입한다.
- 가이딩카테터를 사용하는 경우, 가이딩카테터를 연결하고 중재기기/가이드와이어 어셈블리를 지혈밸브(hemostatic valve)를 통하여 삽입한다. 시스템이 가이딩카테터를 통하여 가이딩카테터 근위부의 팁에 위치할 때까지 전개한다.
- 중재 기기 주의가 밀봉될 수 있도록 지혈 밸브를 잠근다. 가이드와이어의 움직임은 가능해야 한다.
- 필요하면 토크 기기(torque device)를 가이드와이어에 연결한다.

6. 투시 촬영 하에서, 중재 기기의 위치를 확보할 동안 가이드와이어를 중재 기기 밖으로 전개 한다. 토크 기기를 사용하여 가이드와이어가 병변과 교차하도록 한다.
7. 중재 기기를 병변 위 또는 병변을 통하여 조절하는 동안 가이드와이어를 위치에 고정시킨다.
8. 다른 구조의 팁 또는 가이드와이어가 확인되는 경우 가이드와이어의 움직임을 형광 투시로 관찰하면서 주의하여 가이드와이어를 제거한다.
9. 표준 방법에 따라 가이드와이어 팁을 재형성하거나 새로운 가이드와이어를 준비한다.
10. 위의 1~7단계에 따라 가이드와이어를 재삽입한다.

#### <Rail Type Systems (Bare Wire 기법)>

1. 가이딩카테터를 연결하고 가이딩카테터에 부착된 지혈 밸브를 통하여 가이드와이어 인트로듀서(introducer)를 삽입한다.
2. 가이드와이어 원위팁 부분을 인트로듀서를 통해 조심스럽게 가이딩카테터 안으로 삽입한다.
3. 친수성 코팅을 한 HI-TORQUE 가이드와이어: 금속 가이드와이어 인트로듀서를 사용한 경우 가이드와이어를 빼거나 또는 조작하기 전에 이를 제거한다.
4. 근위 마커(Proximal Markers)가 있는 0.014 HI-TORQUE 가이드와이어: 가이드와이어를 적절한 근위 마커까지 전개한다. 근위 마커와 지혈 밸브의 knurled knob 부분이 정렬되면, 가이드와이어의 팁이 가이딩카테터 팁 부분에 위치하게 된다.

**주:** 90cm의 상완 가이딩카테터를 사용하는 경우 원위부말단에 있는 마커를 길이 측정에 사용하고 100cm의 대퇴 가이딩카테터를 사용하는 경우 근위부말단에 있는 마커를 길이 측정에 사용한다.

5. 토크 기기를 부착한다.
6. 투시 촬영 하에서, 가이드와이어를 가이딩카테터 밖으로 전개시키고 해당 혈관으로 삽입한다. 토크 기기를 사용하여 가이드와이어가 병변과 교차하도록 조종한다.
7. 다른 형태의 팁 또는 가이드와이어가 확인되면 다음과 같이 가이드와이어를 제거할 수 있다:
  - a. 지혈 밸브와 관상동맥 매니폴드(manifold)의 관주 라인(flush line)을 연다. 형광 투시 하에서 가이드와이어의 움직임을 관찰하면서 서서히 가이드와이어를 제거한다.
  - b. 지혈 밸브와 관상동맥 매니폴드 관주 라인을 닫는다.
8. 표준 방법에 따라 가이드와이어 팁의 모양을 바꾸거나 또는 새로운 가이드와이어를 준비한다.
9. 위의 2~6단계에 따라 가이드와이어를 재삽입한다.
10. 토크 기기와 가이드와이어 인트로듀서를 제거한다.
11. 중재 기기를 병변 위와 그리고 안으로 움직여 가져가는 동안 가이드와이어를 고정시킨다.

#### <중재 기기 교환 절차 (INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE)>

##### Over-The-Wire Type Systems (Preload 기법)

1. HI-TORQUE Exchange Guide Wire를 사용하는 경우 3단계부터 시행한다.
2. HI-TORQUE Extendible Guide Wire를 사용하는 경우, DOC Guide Wire Extension을 사용하여 가이드와이어를 연장한다. HI-TORQUE 가이드와이어를 교환용으로 사용하는데 대한 상세한 정보는 익스텐션에 포함된 사용 설명서를 참고한다.

3. 길이 교환용(exchange-length) 가이드와이어를 중재 기기 위쪽으로 빼내는 동안 가이드와이어의 위치를 유지한다.
4. 제조업자의 설명서에 따라 다른 중재 기기를 준비합니다.
5. 기기를 가이드와이어에 장착하고 HI-TORQUE Exchange Guide Wire를 통해 삽입하고 병변에 교차되도록 한다.
6. 표준 시술 절차에 따라 진행한다.

#### <Rail Type Systems (Bare Wire 기법)>

1. 기기를 가이드와이어 위쪽으로 제거하는 동안 가이드와이어 위치를 유지한다.
2. 제조업자의 설명서에 따라 다음 중재 기기를 준비한다.
3. 기기를 가이드와이어에 장착하고 HI-TORQUE 가이드와이어 위를 통해 삽입하고 병변에 교차되도록 한다.
4. 표준 시술 절차에 따라 진행한다.

#### 다. 사용 후 관리 및 보관 방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후에는 재사용하지 않고 폐기한다.

## 사용시 주의사항

### 가. 주의사항 (CAUTIONS)

- 본 제품은 혈관조영술, 경피적 관상동맥 확장술(PTCA) 및/또는 경피적 혈관성형술(PTA) 분야의 전문의만 사용이 가능하다.
- 사용 전에 모든 지시사항을 주의 깊게 읽어보아야 한다. 모든 경고와 유의사항을 확인한다. 그렇지 않을 경우 합병증을 초래할 수 있다.
- HI-TORQUE 가이드와이어와 함께 사용하되는 모든 종재 기기의 사용 설명서를 참고하여 사용 목적과 금기사항, 잠재적 합병증에 대하여 숙지하도록 한다.

### 나. 금기 (CONTRAINDICATIONS)

본 가이드와이어는 대뇌혈관 또는 죽종절제용(atherectomy)기기와의 사용을 금한다.

### 다. 경고 (WARNINGS)

본 가이드와이어는 일회용으로 제작되었다. 재 멸균 및/또는 재사용해서는 안 된다.

아래의 "하지 말아야 할 것"과 "해야 할 것"을 숙지한다. 그렇지 않을 경우 혈관 외상(vessel trauma), 가이드와이어 손상, 가이드와이어 팁 분리 또는 스텐트 손상 등을 초래할 수 있다. 사용 중에 언제든 저항이 느껴질 시 투시 촬영 하에서 원인을 파악하고 필요한 적절한 조치를 취한다. 치료될 병변에 가장 적합한 가이드와이어를 사용한다.

#### 하지 말아야 할 것 (Do Not):

- 저항이 있을 때 가이드와이어를 밀거나 힘을 주어 집어넣거나(auger) 빼거나 또는 회전시킨다
- 팁 부분이 혈관에 걸렸을 때 가이드와이어를 회전시킨다
- 가이드와이어 팁의 돌출된 상태를 유지한다

#### 해야 할 것 (Do):

- 가이드와이어를 천천히 삽입하거나 제거한다.
- 중재 기기의 방사선 불투과성 마커를 이용하여 위치를 확인한다.
- 가이드와이어를 조작하거나 움직이거나 또는 회전시키기 전에 투시검사 하에서 팁의 움직임을 확인한다.
- 투시검사 하에서 저항의 신호인 팁의 좌굴(buckling)을 관찰한다.
- 가이드와이어를 제거 및 재삽입하는 동안 지속적으로 관주(flush)하여 카테터 시스템에 공기가 들어가는 것을 방지한다. 공기의 진입 및/또는 외상을 방지하기 위하여 교체를 천천히 시행한다.
- 가이드와이어를 재삽입할 때 중재 기기의 팁이 혈관 루멘에서 이동이 자유로우며 팁이 혈관벽과 평행을 이루는지 확인한다.
- 가이드와이어를 내피화 되지 않은(non-endothelialized) 스텐트 또는 스텐트 스트럿을 통하여 분지혈관(bifurcated vessel)으로 이동시킬 경우 특별히 주의를 기울인다. 이 기법의 사용은 가이드와이어가 스텐트 스트럿에 걸릴 수 있는 위험을 포함한 추가적인 환자 위험을 수반한다.
- 만일 두 번째 와이어가 분기기지(bifurcation branch)에 자리잡게 된다고 하면 두 번째 와이어가 혈관 벽과 스텐트 사이에 갇힐 추가적인 위험이 있기에 스텐트 전개 이전에 빼내야 한다.

※ PROGRESS 제품군에 한정: PROGRESS 제품군의 가이드와이어는 다양한 강도의 원위부 말단이 있다. 이러한 가이드와이어의 작업 시 사용설명서의 정보를 살피며 혈관의 손상이 없도록 주의하도록 한다. 고회전의 딱딱한 근위부 또는/보다 강한 압력이 진행될 경우 가이드와이어의 손상이 나타날 수 있으며 천공을 일으켜 보다 높은 위험을 초래할 수 있다. 따라서 가이드와이어를 가장 덜 딱딱한 근위부 말단을 통해서 시술을 해야 하며 천공의 위험성 및 기타 혈관의 손상을 최소화 시켜야 한다.

#### 라. 유의 사항 (PRECAUTIONS)

가이드와이어는 정교한 기기이므로 주의하여 취급한다. 사용 전과 시술 중에도 가능하면 가이드와이어가 휘거나 꼬임이 있거나 또는 다른 손상이 없는지 확인한다. 손상된 가이드와이어는 사용하지 않는다. 손상된 가이드와이어를 사용할 경우 혈관 손상 및/또는 부정확한 뒤틀림을 초래 할 수 있다.

사용하기 전 가이드와이어의 직경과 중재적 기기의 호환성을 확인한다.

시술자에게 중요한 촉진 정보(tactile information)를 제공하기 때문에 중재적 기기 내에서의 가이드와이어의 자유로운 움직임은 중요한 특징이다. 사용 전 시스템에 저항이 있는지 확인한다. 가이드와이어의 움직임에 제한이 있을 경우 조정밸브를 이용하여 지혈밸브(hemostatic valve)를 조정하거나 교체한다.

토크기기(torque device)를 절대로 연장 가능한 가이드와이어의 변형된 부분의 근위 단에 부착하지 않는다; 그렇지 않을 경우, 가이드와이어가 손상될 수 있으며 DOC Guide Wire Extension를 연결할 수 없게 된다.

친수성 코팅 된 HI-TORQUE Guide Wires: 친수성 코팅이 마모되지 않도록 한다. 금속 캐뉼라 또는 끝이 날카로운 기기를 사용하여 가이드와이어를 제거하거나 조작하지 않는다.

#### 마. 이상 반응 (ADVERSE EVENTS)

본 제품의 사용과 관련된 잠재적인 이상반응에는 천공, 박리, 폐색, 심근경색증, 색전증과 감염이 포함되며 이에 국한되지는 않는다.

#### 바. 공급 상태 (HOW SUPPLIED)

**멸균** - 전자빔 방사선으로 멸균. 멸균 방법은 제품 라벨을 참고한다. 비발열성(non-pyrogenic). 포장이 개봉되거나 또는 손상된 경우 사용하지 않아야 한다.

본 가이드와이어는 일회용으로 한 번 사용한 후에는 제대로 작동하지 않도록 제작되었기 때문에 다른 환자에게 재사용할 수 없다. 반복적인 사용이나 세척 및/또는 재멸균 과정에서 기계적, 물리적, 화학적 및/또는 화학적 성질의 변형이 일어나는 경우 본 제품의 공간 및/또는 간격이 좁아지거나 안전성이 저하 되거나 또는 성능에 문제가 생겨 디자인 및/또는 재료의 완전성 손상과 오염이 생길 수 있다. 오리지널 라벨이 없는 경우 잘못 사용되거나 제품의 추적이 불가능할 수 있다. 오리지널 포장이 없는 경우 기기가 손상되거나 멸균 상태가 손상되거나 환자 및/또는 사용자에게 손상을 입힐 우려가 있다.