

사용방법

가. 사용 전 준비사항 (PREPARATION FOR USE)

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

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

- 제조업자의 사용설명서에 따라 중재 기기를 준비한다. 가이드와이어를 삽입하기 전에 가이드와이어 루멘(lumen)을 세척한다.
- 가이드와이어의 노출된 부분을 가이드와이어 팁과 부분이 hoop의 끝 부분에 나올때까지 디스펜서로 밀어 넣어 가이드와이어를 디스펜서에서 제거한다. 와이어의 중심부분을 잡고 디스펜서에서 완전히 분리한다. 손상되기 쉬운 가이드와이어 팁의 손상을 피하기 위해 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.

나. 사용방법 (DIRECTIONS FOR USE)

HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어는 카테터의 최초 장착을 도와주지는 않는다. 카테터의 원위부 팁으로 병변 또는 장애물 주위를 조종할 수 없을 경우 HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어를 사용하여 카테터의 팁을 재배치하거나 방향을 바꾸어 진입할 수 있다. 이를 위해서는, 와이어의 사인(sinusoidal) 곡선 부분을 장애물에 인접하도록 배치한다. 이후, 와이어 와이어 위로 카테터를 진입한다. 장애물을 피한 방향전환을 위해 카테터 팁을 통하여 와이어의 곡선을 진입시키거나 회수한 후에 카테터가 진입할 수 있도록 하는 것이 필요할 수 있다.

주: HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어는 다른 표준 가이드와이어처럼 회전할 수 있지만, 와이어의 사인(sinusoidal) 곡선 디자인으로 인하여 다른 표준 가이드와이어와 같은 특정 임상적인 상황에서 동일한 원위 회전 기능이 없을 수 있다.

A. Over-The-Wire Type Systems

- 중재 기기의 가이드와이어 포트를 통하여 가이드와이어를 주의하여 삽입한다.
- 필요시에 토크 기기(torque device)를 가이드와이어에 연결한다.
- 투시 촬영 하에서 중재 기기의 위치를 확보할 동안 가이드와이어를 중재 기기 밖으로 전개 한다. 토크 기기를 사용하여 가이드와이어가 병변과 교차하도록 한다.
- 다른 구조의 팁 또는 가이드와이어가 확인되는 경우 가이드와이어의 움직임을 형광 투시로 관찰하면서 주의하여 가이드와이어를 제거한다.
- 표준 방법에 따라 가이드와이어 팁을 재형성하거나 새로운 가이드와이어를 준비한다.

6. 위의 1-5단계에 따라 가이드와이어를 재삽입한다.

B. Rail Type Systems (“Bare Wire” 기법)

1. 조심스럽게 가이드와이어의 원위 팀을 인트로듀서(introducer)을 통해 .가이딩카테터로 삽입한다.

2. 가이드와이어를 적절한 근위 마커까지 전개한다. 근위 마커와 지혈 밸브(hemostatic valve)의 knurled knob 부분이 정렬되면, 가이드와이어의 팀이 가이딩카테터 팀 부분에 위치하게 된다.

주: 90cm의 상완 가이딩카테터를 사용하는 경우 원위부 말단에 있는 마커를 길이 측정에 사용하고 100cm의 대퇴 가이딩카테터를 사용하는 경우 근위부 말단에 있는 마커를 길이 측정에 사용한다.

3. 토크 기기를 부착한다.

4. 투시 촬영 하에서, 가이드와이어를 가이딩카테터 밖으로 전개하고 해당 혈관으로 삽입한다. 토크 기기를 사용하여 가이드와이어가 병변과 교차하도록 조종한다.

5. 다른 형태의 팀 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.

6. 표준 방법에 따라 가이드와이어 팀의 모양을 바꾸거나 또는 새로운 가이드와이어를 준비한다.

7. 위의 1-5단계에 따라 가이드와이어를 재삽입한다.

8. 토크 기기와 가이드와이어 인트로듀서를 가이드와이어에서 제거한다.

9. 중재 기기를 병변 위와 안으로 움직여 가져가는 동안 가이드와이어를 고정시킨다.

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

A. Over-The-Wire Type Systems

1. HI-TORQUE WIGGLE Exchange Guide Wire를 사용하는 경우 3단계부터 시행한다.

2. HI-TORQUE WIGGLE Extendable 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 준비한다. 기기를 가이드와이어에 장착하고 이를 교환용 가이드와이어 위쪽으로 해당 병변으로 교차시킨다. 표준 시술 절차에 따라 진행한다.

B. Rail Type Systems (“Bare Wire” 기법)

1. rail type 중재기기를 사용하는 경우 기기를 가이드와이어 위쪽으로 제거하는 동안 가이드와이어 위치를 유지한다.
2. 제조업자의 설명서에 따라 다른 중재 기기를 준비한다. 기기를 가이드와이어에 장착하고 HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어 위를 따라 해당 병변에 교차되도록 한다. 표준 시술 절차에 따라 진행한다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후에는 재사용하지 않고 폐기한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

사용시 주의사항

가. 주의사항 (CAUTION)

본 제품은 혈관조영술, 경피적 관상동맥 확장술(PTCA) 및/또는 경피적 혈관 성형술(PTA) 분야의 전문의만 사용이 가능하다. 사용 전에 모든 지시사항을 주의깊게 읽어보아야 한다. 모든 경고와 유의사항을 확인해야 한다. 그렇지 않을 경우 합병증을 초래할 수 있다. HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어와 함께 사용되는 모든 중재 기기의 사용 설명서를 참고하여 사용 목적과 금기사항, 잠재적 합병증에 대하여 숙지하여야 한다.

나. 금기 (CONTRAINDICATIONS)

HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어는 대뇌혈관에 사용하도록 제작되지 않았다.

본 제품에 대하여 추가적으로 생길 수 있는 금기사항에 대하여는 제품의 표시사항을 참고한다.

다. 경고 (WARNINGS)

본 가이드와이어는 일회용으로 제작되었다.

재 멸균 및/또는 재사용해서는 안 된다.

혈관 내의 가이드와이어의 모든 움직임을 관찰한다. 가이드와이어를 움직이거나 회전시키기 전에 투시검사 하에서 팁의 움직임을 확인한다. 해당 팁의 움직임을 관찰하지 않고 가이드 와이어에 회전력을 가해서는 안된다; 그렇지 않을 경우 혈관 외상이 발생할 수 있다.

저항에도 불구하고 가이드와이어를 회전시키면 가이드와이어 손상 및/또는 가이드와이어 팁 분리가 생길 수 있다. 항상 천천히 가이드와이어를 진입하거나 후퇴시켜야 한다. 저항이 있을 때 가이드와이어를 밀거나 힘을 주어 집어넣거나(auger) 빼거나 또는 회전시켜서는 안된다. 투시검사 하에서 가이드와이어 팁에 좌굴이 있는 경우 저항이 느껴지거나 또는 관찰될 수 있다. 투시검사 하에서 저항의 원인을 파악하고 필요한 조치를 해야한다.

가이드와이어가 혈관 안에 갇히게 될 경우 가이드와이어를 회전시켜서는 안된다.

가이드와이어를 제거 및 재삽입하는 동안 지속적으로 관주(flush)하여 카테터 시스템에 공기가 들어가는 것을 방지한다. 공기의 진입 및/또는 외상을 방지하기 위하여 모든 교체는 천천히 시행한다.

가이드와이어 재삽입 시, 중재 기기의 팁이 혈관 루멘에서 이동이 자유로우며 팁이 혈관 벽과 평행을 이루는지 확인한다. 그렇지 않을 경우 가이드와이어가 기기에서 탈출하며 혈관 외상이 생길 수 있다. 중재기기의 불투과성 마커를 사용하여 위치를 정한다.

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.

실제 사용하기 전 가이드와이어의 직경과 중재적 기기의 호환성을 확인한다. 사용 전에 시스템에 저항이 있는지 확인한다. 카테터를 통해 HI-TORQUE WIGGLE 가이드와이어 웨이브가 진입 또는 후퇴함에 따라 약한 정도의 저항을 느낄 수 있다. 만약 심각한 저항이 생기면 조금 더 큰 가이드와이어 루멘의 카테터로 바꿔야 할 필요가 있다. 토크기기(torque device)를 절대로 연장 가능한 가이드와이어의 변형된 부분의 근위 단에 부착하지 않는다; 그렇지 않을 경우, 가이드와이어가 손상될 수 있으며 DOC Guide Wire Extension을 연결할 수 없게 된다.

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 않는다.

본 가이드와이어는 일회용으로 한 번 사용한 후에는 제대로 작동하지 않도록 제작되었기 때문에 다른 환자에게 재사용할 수 없다. 반복적인 사용이나 세척 및/또는 재灭균 과정에서 기계적, 물리적, 화학적 및/또는 화학적 성질의 변형이 일어나는 경우 본 제품의 공간 및/또는 간격이 좁아지거나 안전성 저하가 되거나 또는 성능에 문제가 생겨 디자인 및/또는 재료의 완전성 손상과 오염이 발생할 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.