

## 별첨 5

용법 · 용량:

- 1) 멸균된 포장재에서 본품을 꺼낸다.
- 2) 본 제품의 근말단을 중재적 기구의 팁에 삽입하고 가이드와이어 허브를 빠져나올때까지 본품을 진입시키거나, 본품의 원말단을 중재적 기구의 가이드와이어 허브에 삽입하고 팁이 중재적 기구의 팁을 빠져나올때까지 가이드와이어를 진입시킨다.
- 3) 가이드와이어의 회전 혹은 조정을 돕기 위해 가이드와이어의 근말단에 스티어링 기구를 고정시킨다.
- 4) 본 제품의 위치선정을 위해 허용된 혈관조영술을 사용한다.
- 5) 요구되는 시술이 끝나면 본제품과 사용된 다른 기구를 살며시 빼낸다.
- 6) 기구를 교환하기 위해 본품은 혈관계에서 그대로 유지시키면서 중재적 기구를 가이드카테터로 빼낸다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제·배포·사용을 금지합니다.

별첨 7

사용상 주의사항:

(1) 사용할 때 주의사항

- 1) 본품은 일회용으로 재사용 및 고압멸균을 해서는 안되며 유기용매에 노출시켜서는 안된다. 54℃ 이상의 온도에 노출시키면 손상이 가해질 수도 있다.
  - 2) 가이드와이어 조절/토크는 X-선투시검사하에서만 실행해야 한다.
  - 3) X-선투시검사하에서 저항의 원인규명없이 저항에 대해 가이드와이어를 진입시키거나 빼내서는 안된다.
  - 4) 혈관계에 가이드와이어 팁이 걸리면 가이드와이어에 토크를 가해서는 안된다. 풍선카테터를 원말단쪽으로 진입시키고 살며시 풍선카테터쪽으로 가이드와이어를 빼내고 풍선카테터/가이드와이어를 한꺼번에 빼낸다.
  - 5) 사용중에 토크 조절/팁반응이 손상되면 X-선투시법을 이용하여 팁 온전성을 확인한다. X-선 투시법 지침 하에서 풍선카테터를 가이드와이어 원말단쪽으로 진입시키고 풍선카테터/가이드와이어를 한꺼번에 빼낸다.
  - 6) 토크기구 혹은 금속성 삽입기구가 가이드와이어의 코팅부분에 이용되면 코팅의 온전성에 영향을 끼칠 수 있다.
  - 7) 다음과 같은 합병증이 시술중 혹은 시술후 언제라도 발생할 수 있다.
    - . 공기색전증
    - . 천공부위에서의 혈종
    - . 감염
    - . 심장 혹은 혈관벽 천공
    - . 팁파열은 총폐색, 만곡이 심한 혈관계 및 작은 결분지를 포함하는 시술에서 보고되어 있다.
  - 8) 본품은 만성 총폐색에서는 사용이 금기시된다.
- (2) 유효기간 : 2 년
- (3) 보관조건 혹은 저장방법 : 건조한 냉암소에 보관한다.