

## 8. 사용방법과 사용상 주의사항:

### - 사용방법-

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품의 크기에 맞추어서 인터벤션 기구를 선택한다.
- 2) 멸균된 포장을 열어서 본 제품을 꺼내기 전에 용기의 끝에 있는 루어 락 허브 (Luer lock hub)에 멸균 헤파린 식염수를 주입한다.
- 3) 충분한 양의 식염수를 용기의 코일에 주입해서 본 제품의 표면에 있는 친수성 코팅을 활성화 시킨다.
- 4) 팁이 손상되는 것과 본 제품이 비멸균 장소로 떨어짐을 방지하기 위해 본 제품을 끝 부분부터 조심스럽게 뺀다.
- 5) 만일 용기에서 본 제품이 쉽게 빠지지 않을 경우, 헤파린 식염수를 용기에 더 주입하고 다시 시도한다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 카테터와 사용을 용이하게 하기 위해서 카테터에 헤파린 식염수를 채운다.
- 2) 본 제품의 친수성 특성상, 식염수에 젖은 멸균 게이지와 함께 사용 할 때에 본 제품의 사용이 더욱 용이하다.
- 3) 본 제품을 카테터에 삽입하여 원하는 곳에 위치시킨다.
  - \* 주의: 본 제품을 같은 환자에 다시 삽입 할 시에는 헤파린 식염수에 완전히 적시고 헤파린 식염수에 젖은 게이지로 닦아서 찌꺼기가 남지 않도록 해야한다. 시술 중에 사용하지 않을 시에, 본 제품을 멸균 용기 안에 등글게 말아서 헤파린 식염수에 넣어 보관해야한다.
  - \* 주의: 친수성 코팅의 매끄러운 표면 때문에 본 제품이 카테터 안으로 혹은 밖으로 빠져나올 수 있다. 따라서 시술 중에 본 제품의 끝이 최소한 5cm는 카테터 밖으로 나와 있도록 유지한다.

- \* 주의: 만일 본 제품이 카테터에서 빠지면 완전히 빼서 다시 헤파린 식염수로 완전히 적셔서 친수성 코팅을 완전히 활성화 시킨 후 사용한다.
- 4) 본 제품은 인터벤션 기구의 사용 방법에 따라 다음과 같은 방법으로 사용될 수 있다.
  - ① 인터벤션 기구의 끝에 본 제품의 끝을 삽입한 후 본 제품을 인터벤션 기구의 허브까지 밀어 넣는다.
  - ② 본 제품의 끝을 인터벤션 기구의 허브에 넣어서 본 제품의 끝이 인터벤션 기구의 끝으로 빠져 나오도록 한다.
    - \* 주의: 제품의 팁의 끝을 보호하기 위해 부드럽게 삽입하여 민다.
    - \* 주의: 사용 중에 본 제품이 돌아가지 않도록 스티어링 기구 (Steering device)의 위치를 단단히 한다.
    - \* 주의: 혈관의 손상이나 팁의 손상을 방지하기 위하여 본 제품을 밀 때는 투시 장치 (Fluoroscopic)를 사용한다.
- 5) 원하는 시술을 한 후에는 본 제품을 인터벤션 기구에서 천천히 빼낸다.
  - \* 주의: 본 제품을 위치시키기 위해 용인된 혈관조영술을 사용한다.
  - \* 주의: 사용 중에 강한 저항이 느껴지면 시술을 중단하고 원인을 알 때 까지 멈춘다. 만일 저항의 원인이 밝혀지지 않는다면 전체를 한꺼번에 빼낸다. 만일 팁 부분이 혈관 안에서 움직이지 않는다면 카테터를 가능한한 끝까지 민 후 부드럽게 본 제품을 카테터 안으로 당겨서 카테터와 본 제품을 한꺼번에 빼낸다. 팁이 움직이지 않는다면 절대 본 제품을 비틀지 않는다.
  - \* 주의: 만일 본 제품이 인터벤션 기구 안에 있을 때, 조영제 주입에 따른 압력으로 손상될 수 있다. 그런 상황에서는 인터벤션 기구의 사용설명서를 참조하여 시술을 한다.
- 6) 인터벤션 기구를 교환할 때에는 본 제품을 혈관에 위치시킨 상태에서 인터벤션 기구를 가이딩 카테터의 말단 허브로 빠져 나올 때까지 잡아당겨, 인터벤션 기구를 가이딩 카테터 밖으로 꺼낸다. 두 번째 기구를 본 제품에 위치시킨 후 위의 4), 5)번의 과정을 반복한다.

\* 주의: 인터벤션 기구를 뺄 때에는 투시 장치 (Fluoroscopic)를 사용한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 개봉 한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 2) 일회용이므로 재사용, 재멸균하지 않는다.
- 3) 상온에서 보관한다.
- 4) 건조한 장소에서 보관한다.

#### -사용상 주의사항-

가. 금기 사항: 알려진 금기 사항 없음.

나. 경고 사항

- 1) 본 제품은 MRI 환경과 MRI를 사용하여 이루어지는 중재술에서의 안전성에 대해 시험된 바가 없음으로 MRI와의 사용은 추천되지 않는다.
- 2) 재처리 과정을 거치면서 제품의 기능과 완전성이 손상될 수 있으므로 재사용하지 않고 한 번 사용 후 버린다. 만일 재사용 할 경우 생물 재질에 노출된 후의 세척이 매우 어려우므로 본 제품의 각 부분은 유해 작용 (Adverse reaction)을 일으킬 수 있

다.

- 3) 본 제품은 매우 섬세하므로 주의해서 다루어야 한다. 가능하면 사용 전, 혹은 사용 중에 구부러짐, 뒤틀림이 없는지 주의 깊게 확인하고 제품에 손상을 있을 시에는 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품의 조작은 항상 투시 장치 (Fluoroscopic)의 사용과 함께 사용되어야 한다.
- 5) 저항이 느껴질 시에는 절대 본 제품을 밀거나, 빼거나, 찌르지 않는다. 본 제품이 뒤틀리면 제품에 손상이나 균열이 생겨 팁이 분리될 수 있다.
- 6) 본 제품의 팁 부분이 혈관 구조 (예: Small side branch, tight stenosis)로 인해 막히면 본 제품을 무리하게 뒤틀지 않고 카테터를 밀어서 본 제품을 카테터 안으로 당긴 후, 카테터와 본 제품을 동시에 빼다.
- 7) 뒤틀림과 팁은 사용 중에 적절히 조정되어야 하며, 투시 장치를 사용하여 팁에 이상이 없음을 확인해야 한다. 뒤틀림이 조절이 되지 않는다면 코어 와이어가 분리되었을 가능성이 있으므로 투시 장치를 사용해서 카테터와 본 제품을 동시에 빼다.

다. 예방 조치

- 1) 시원하고, 어둡고, 건조한 장소에 보관한다.
- 2) 포장에 열려있거나 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 재멸균 하지 않는다.
- 5) 미생물 용액에 노출시키지 않는다.
- 6) 본 제품과 금속 토크 기구 (Torque device) 혹은 금속 삽입 기구를 함께 사용하지 않는다. 함께 사용할 시에는 코팅이 벗겨질 수 있다. 만일 친수성 와이어의 표면이 미끄러워 잡기 힘들 때에는 플라스틱 재질의 토크 기구를 함께 사용할 수 있다.

라. 합병증

본 제품을 사용하는 시술은 본 제품의 합병증을 숙지한 사용자에게 의해 사용되어야 하며 합병증은 시술의 중 혹은 시술 후에 나타날 수 있다.

- 1) 공기 색전증 (Air embolism)
- 2) 천공 부위의 혈종 (Hematoma)
- 3) 감염
- 4) 혈관의 천공

8. 보관방법 및 저장방법: 시원하고 어두운 건조한 장소에 보관한다.

9. 본 제품은 일회용 의료기기임