

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 선택된 중재 장치와 함께 적당한 크기의 조정 가능한 가이드와이어를 사용한다 (가이드와이어 크기별 호환 중재 장치 참조).
- 2) 멸균 포장을 천천히 개봉한다. 가이드와이어의 종단 끝이 손상되지 않고 가이드와이어가 비멸균 지역으로 튀지 않도록 주의하며 디스펜싱관에서 가이드와이어를 조심스럽게 꺼낸다. 코팅된 샤프트를 잡고 가이드와이어를 꺼낼 수 있도록 디스펜서 창을 사용하여 가이드와이어 종단 끝을 밀어넣는다.

참고: 끝 부분이 손상될 수 있으므로 종단 끝을 잡아당겨 디스펜서에서 가이드와이어를 꺼내지 않는다.

주의: 사용하기 전에 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관계에 삽입되는 모든 장치를 세척한다.

### 나. 사용방법

- 1) 가이드와이어는 다음 두 가지 방법 중 하나를 이용하여 중재 장치에 장착할 수 있다(각각의 방법에 대한 자세한 정보는 해당 중재 장치의 사용 설명서 참조):
  - a) 조정 가능한 가이드와이어의 종단 끝을 중재 장치의 끝 부분으로 삽입한 다음 가이드와이어 허브를 빠져나올 때까지 가이드와이어를 밀어넣는다.
  - b) 가이드와이어의 종단 끝을 중재 장치의 가이드와이어 허브로 삽입한 다음 가이드와이어의 종단 끝이 중재 장치의 끝 부분을 빠져 나올 때까지 가이드와이어를 밀어넣는다.

주의: 종단 끝이 손상되지 않도록 가이드와이어를 조심스럽게 삽입해서 밀어넣는다.

참고: 동맥 내의 탐색과 동맥 선택을 돕기 위해 가이드와이어를 변형할 수 있다.

- 2) 가이드와이어의 회전 또는 조정이 용이하도록 조정 장치를 가이드와이어의 종단 끝에 고정한다.

주의: 혈관 부상 또는 끝 부분이 간히는 것을 방지하기 위해 가이드와이어를 넣거나 회전할 때는 투시 검사를 이용한다.

- 3) 일반적으로 사용되는 조영 기법을 이용하여 가이드와이어의 위치를 잡은 후 시술을 계속한다.

주의: 조작 중에 저항이 느껴지면 시술을 중단하고 저항의 원인을 파악한 후 계속 진행한다. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 빼낸다. 끝 부분이 혈관 내에 고정된 경우에는 풍선 카테터를 가능한 한 말단으로 넣고 가이드와이어를 풍선 카테터 방향으로 부드럽게 잡아당긴 후 풍선 카테터/가이드와이어 시스템을 하나로 하여 제거한다. 끝 부분이 고정된 경우 절대로 가이드와이어를 회전시키지 않는다.

4) 원하는 시술 결과를 얻은 후에는 가이드와이어와 중재 장치를 천천히 빼낸다.

참고: 가이드와이어가 중재 장치의 내벽에 있을 때는 내벽을 통한 압력 측정 및 조영제 주입이 어려울 수 있다. 이러한 조건에서의 권장 시술 방법은 해당 장치의 설명서를 참조한다.

5) 장치를 변경하려면 혈관 내의 가이드와이어 위치를 유지하면서 중재 장치를 유도 카테터로 빼낸다. 종단 끝이 유도 카테터의 종단 허브를 빠져나올 때까지 계속해서 장치를 빼낸다. 장치를 제거한 후 두 번째 장치를 가이드와이어에 다시 로드하고 2단계부터 5단계까지 반복한다.

주의: 장치 제거는 투시 유도에 따라 수행해야 합니다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용시 주의사항

### 가. 금기사항

만성 완전 폐색 증상의 경우에는 본 제품의 사용이 금지된다.

### 나. 경고

- 1) 재사용하면 안된다. 한 번 시술한 다음에는 폐기한다. 다시 사용하거나 세척하면 구조적 무결성 또는 기능이 손상될 수 있다. 모든 부품은 생물학적 물질에 노출된 후에는 세척하기가 매우 어려우며, 이를 다시 사용할 경우 환자에게 부작용을 일으킬 수 있다. Cordis Corporation은 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않는다.
- 2) 가이드와이어는 정밀 기기이므로 주의하여 취급한다. 사용 전, 그리고 시술 중이라도 될 수 있으면 가이드와이어를 주의 깊게 살펴 코일이 분리되거나 구부러지거나 엉키는지 점검한다. 손상 징후가 있는 가이드와이어는 사용하지 않는다. 가이드와이어에 손상이 있을 경우 회전 반응과 제어가 정확하지 않게 된다.
- 3) 가이드와이어 조작/회전은 항상 투시 유도에 따라 수행되어야 한다.
- 4) 절대 저항이 느껴질 정도로 가이드와이어를 밀거나 쭈서 넣거나 빼거나 회전시키지 않는다. 먼저 투시 검사를 통해 저항의 원인을 파악하고 필요한 대응책을 취한다. 저항을 무시하고 가이드와이어를 회전시키거나 밀면 가이드와이어가 손상되거나 가이드와이어 끝이 분리되거나 혈관이 직접적으로 손상될 수 있다. 저항은 느낌으로 알거나, 투시 검사를 통해 가이드와이어 끝이 틀어지는 현상으로 알 수 있다. 가이드와이어 끝이 분리된 경우 가이드와이어 끝을 분리된 위치에 그대로 두지 않는다. 그대로 두면 가이드와이어가 손상될 수 있다.
- 5) 혈관에서 가이드와이어를 조작하거나 제거하는 동안 혈관 연축, 가이드와이어 구부러짐 또는 가이드와이어 간힘으로 인한 저항이 느껴지면 다음과 같이 한다. 시술을 중지한다. 가이드와이어를 이동시키거나 회전시키지 않는다. 먼저 투시 검사를 통해 저항의 원인을 파악한 뒤 적절한 대응책을 취한다. 가이드와이어가 지나치게 이동되면 가이드와이어가 파열되거나 손상될 수 있다. 이렇게 되면 혈관이 손상되거나 파편이 혈관 내에 남아 있을 수 있다.
- 6) 사용 중 회전력 제어/끝 부분의 반응에 문제가 있는 경우에는 투시 검사를 통해 끝 부분에 문제가 없는지 확인한다. 회전력 제어를 할 수 없는 경우 주 와이어 파열이 원인일 수 있다. 투시 유도에 따라 풍선 카테터를 가이드와이어의 말단 끝으로 넣고 풍선 카테터/가이드와이어 시스템을 하나로 하여 빼낸다.

### 다. 주의사항

- 1) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.

- 2) 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) ‘사용 기한’이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 54°C (130°F) 이상의 온도에 노출되면 가이드와이어가 손상될 수 있다.
- 5) 유기 용매에 노출시키지 않는다.
- 6) 가이드와이어의 코팅 위에서 회전력 장치 또는 금속 삽입 도구를 움직이면 코팅에 결함을 초래할 수 있다.

라. 합병증

- 1) 발생 가능한 합병증에 대해 잘 모르는 의사가 피부를 통해 가이드와이어를 삽입해야 하는 시술을 시도해서는 안 된다. 합병증은 시술 도중 또는 이후에 언제든지 발생할 수 있다. 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으나 이 밖의 다른 합병증도 있다:
  - 공기 색전증
  - 천자 부위의 혈종
  - 감염
  - 심장 또는 혈관벽 천공
  - 가이드 와이어 간힘, 완전 폐색, 꼬임이 심한 혈관 및 미세한 결가지 혈관과 관련된 시술의 경우 끝 부분 파열이 보고된 바 있다. 가이드와이어 끝 부분 복구에 대한 정보는 권장 기법에 관한 참고 문헌을 참조한다.

저장방법 : 실온보관

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함