

## 사용방법

### 가. 사용전 준비사항

1. 포장이 개봉되었거나 손상된 제품을 사용하지 않는다.
2. 유효기간내의 제품을 사용한다.

### 나. 사용방법

1. 무균조작으로 포장을 벗기고 카테터의 손상 유무를 확인한다.
2. 원위부 팁이 제대로 닫히고 열리는지 확인한다. 핸들 레버의 끝을 밀고 당겨서 원위부 팁을 열고 닫는다. 원위부 팁이 완벽하게 닫히지 않을 경우 사용하지 않는다.
3. 필요하다면 제품의 원위부 샤프트의 커브를 변형하여 혈관내의 주입을 쉽게 한다. 기구를 사용하여 제품에 변형을 가하지 않는다.
4. 관류 포트를 통해 헤파린 처리된 식염수를 흘린다.
5. 제품을 헤파린 처리된 식염수로 닦아서 제품 사용전 친수성 코팅을 수화시킨다.
6. 사용설명서에 따라 마이크로가이드 카테터(MicroGuide Catheter)를 준비한다.
7. 마이크로가이드 카테터를 병변 부위로 삽입한다. 가이드와이어를 제거한다.
8. 마이크로가이드 카테터를 통해 제품을 삽입한다.
9. 원위부 팁을 닫힌 상태로 형광투시법 아래 제품의 핸들 로테이터로 원위부 팁을 조정하면서 제품을 병변 부위로 이동시킨다.
10. 원위부 팁의 병변으로의 진입: 계속해서 원위부 팁을 병변 부위로 이동시키고 핸들레버의 원위부 끝을 눌러 원위부 팁을 개방시킨다.
11. 원위부 팁의 병변으로부터 이탈: 핸들의 근위부 끝을 눌러 원위부 팁을 닫고 제품을 약 1cm 후퇴시킨다. 후퇴하는 동안 핸들을 단거나 카테터를 비틀지 않는다. 병변으로부터 팁이 이탈되었는지 확인한다. 제품이 자유롭게 빠지지 않을 경우 제품을 비틀지 않은 상태에서 계속 후퇴시킨다. 제품이 완전히 빠지면 핸들을 닫힌 상태로 바꾼다. 형광투시법으로 원위부 팁이 완전히 닫혔는지 확인한다. 형광투시법으로 제품이 병변으로부터 완전히 빠졌는지, 원위부 팁이 완전히 닫혔는지 확인하기 전까지 제품을 회전하거나 진입시키지 않는다.
12. 원위부 팁의 병변으로의 재 진입: 단계 9.10.11를 반복하여 제품을 필요한만큼 진입시켜 폐쇄 부위로의 경로를 만든다. 로테이터와 핸들 어셈블리를 이용하여 닫힌 원위부 팁을 필요한 만큼 재 위치시킨다.
13. 병변부위를 가로 지를때 마이크로가이드 카테터를 본품을 지나서 진입시킨다. 형광투시법으로 원위부가 완전히 닫혔는지 확인한다. 조심스럽게 제품을 빼낸다.
14. 가이드와이어를 삽입하고 마이크로가이드 카테터를 통해 진입시킨다. 계속해서 경피적 중재술을 진행한다

다. 사용후의 관리방법 : 일회용 제품으로 재멸균, 가압소독 또는 재사용하지 않는다.

## 사용시 주의사항

### 금지

관상혈관이나 뇌혈관에 사용하지 않는다.

### 경고

- 일회용 제품으로 재멸균, 가압소독 또는 재사용하지 않는다.
- 스탠트 내의 병변을 가로지르는데 사용하지 않는다.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 제품을 사용하지 않는다.
- 유효기간내의 제품을 사용한다.

### 주의

- 본품은 장비가 완벽히 갖추어진 카테터 삽입 검사실에서 경피적 중재술 교육을 받은 시술자에 의해 사용되어야 한다.
- 사용설명서 내용을 충분히 숙지한 후 제품을 사용한다.
- 제품을 알코올 등의 유기용매에 노출시키지 않는다.
- 제품의 지나친 구부림 또는 비틀림은 성능에 영향을 줄 수 있다.
- 제품을 지나치게 회전하면 제품에 손상을 초래할 수 있다. 비틀린 제품은 빼내도록 한다.
- 카테터 조작/전개 중 강한 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 규명한다. 원인이 밝혀지지 않을때는 제품을 빼낸다.

### 잠재적 합병증

이 제품은 경피적 중재술에 숙련된 의사에 의해 사용되도록 고안되었다. 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 아래내용에 한정되지는 않는다.

- 혈관 박리, 천공 혹은 손상
- 색전증
- 혈관 연축
- 가성동맥류
- 혈전증
- 감염 또는 패혈증

## 저장방법

실온보관, 건조하고 시원한 곳에 보관한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함