

사 용 설 명 서

품목명	장관카테터안내선
제품명	EndoAll Guidewire
모델명	AG-5041-1820외 159건
허가번호	수인 26-4291호

(주)엠아이텍

경기도 평택시 진위면 하북2길 174 Tel:070-4304-3946 mitech@mitechglobal.com www.mitech.co.kr

문서번호 : M-AGS-004(Rev.0)

작성연월 : 2026.04

사용방법

1. 사용 전 준비 사항

- 가. 규격이 다른 내시경 악세사리들과 호환된다.
- 나. 본 제품은 방사선 불투과성(radiopaque)으로 X-ray 하에서 확인할 수 있다.
- 다. 와이어 표면은 매끄럽고, 두 가지 색의 나선형 패턴으로 내시경 하에서 와이어의 움직임을 쉽게 확인할 수 있다.
- 라. 친수성 코팅된 팁은 인체 내부 또는 생리식염수와 같은 습윤 환경에서 부드럽게 작용한다.
- 마. 토크 장치는 가이드와이어의 이동과 회전을 구동할 수 있다. (토크 장치가 있는 모델에 한함)
- 바. 본 제품의 포장에 손상이 있거나 누출된 경우 사용하지 않는다.
- 사. 정상적인 사용에 영향을 미칠 수 있는 이상이 감지된 경우 사용하지 않는다.
- 아. 유효기간이 만료된 제품을 사용하지 않는다.
- 자. 멸균된 일회용 제품이므로, 사용 후 폐기하고 재사용하는 것을 금지한다.
- 차. 사용법에 대해 숙련된 의료진이 사용하도록 한다.

2. 사용방법 및 조작방법

- 가. 보호튜브에서 제품을 꺼내기 전에 생리식염수 30cc를 주입한다.
- 나. 가이드와이어 채널은 생리식염수로 완전히 주입하여 가이드와이어를 축축하게 유지한다.
- 다. 투시화면(형광투시)을 통해 가이드와이어의 움직임을 모니터링한다.
- 라. 가이드와이어를 정확한 위치에 고정한 후, 그 가이드와이어를 통해 다른 기구를 교환한다.
- 마. 토크장치는 가이드와이어의 근위부 회전을 보조하는 역할을 한다. 토크 장치를 사용하려면 원위부 쪽에서 끼운 후, 가이드와이어 근위부에 장착한다.
- 바. 가이드와이어의 원위단을 회전시킬 필요가 있을 경우, 가이드와이어에 장착된 토크 장치를 천천히 회전한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 가. 본 제품은 일회용 의료기기이며, 재사용을 금지한다.
- 나. 사용한 제품은 관련규정 및 병원 규정에 따라 폐기처분한다.

사용 시 주의사항

1. 주의사항

- 가. 본 제품의 포장에 손상이 있거나 누출된 경우 사용하지 않는다.
- 나. 정상적인 사용에 영향을 미칠 수 있는 이상이 발견된 경우 사용하지 않는다.
- 다. 유효기한이 지난 제품을 사용하지 않는다.
- 라. 멸균된 일회용 제품이므로, 사용 후 폐기하고 재사용하는 것을 금지한다.
- 마. 본 제품은 충분히 숙련된 의료진이 사용하도록 한다.

2. 금기사항

- ERCP(Endoscopic retrograde choangiopancreatography)의 금기사항과 동일하다.

3. 합병증

- 가. 가장 흔한 잠재적 합병증은 다음과 같다.

- 1) 췌장염(Pancreatitis)
- 2) 출혈(Bleeding)
- 3) 담관염(Cholangitis)
- 4) 천공(Perforation)
- 5) 고아밀라제혈증(Hyperamylasemia)(증상의 유무와 무관)

- 나. 그 밖의 가능한 잠재적 합병증(이에 한정되지 않음)

Cholecystitis(담낭염), Pain(통증), Fever(발열), Aspiration pneumonia(흡인성 폐렴), Liver abscess(간농양), Mucosal laceration(점막 열상), Oozing(삼출미만성 출혈), Acute renal failure(급성신부전), Stent migration(스텐트 이탈), Biliary obstruction(담도 폐쇄), Pericholedochal contrast medium leak(총담관 주변 조영제 누출), Bile leakage(담즙 누출), Biliary peritonitis(담즙성 복막염), Cardiopulmonary arrest(심폐정지), Sphincterotomy-related complications(e.g., bleeding or strictures) (괄약근절개술 관련 합병증(예: 출혈 또는 협착)), Sedation-related death(진정 관련 사망), ERCP-related death(ERCP 관련 사망)
현재 알려지지 않았거나 관찰되지 않은 합병증이 존재할 수 있다.

저장방법

- 1. 온도 : 실온
- 2. 습도 : 80%이하

부작용 보고 관련 문의처

- 1. 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183