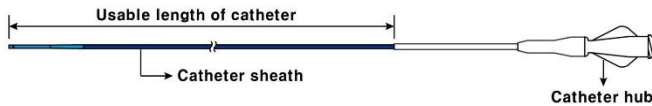


## Radiomate II

### 1 모양 및 구조

#### 가. Radiomate II 설명

- 환자의 혈관에 단기간 삽입하여 약물 주입에 사용되는 튜브 모양의 일회용 혈관내튜브카테터로서 직경은 1.6Fr, 1.8Fr, 2.1Fr, 2.3Fr, 2.7Fr로 5종류가 있다.



### 2 사용목적

환자의 혈관에 단기간 (30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 주입에 사용되는 튜브 모양의 튜브-카테터

### 3 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 본 제품은 선택적으로 카테터를 삽입하는 기술과 내정의 절차에 있어서 훈련되고 경험된 의사에 의해 사용되어야 한다.
- 사용설명서, 혈관 접근방법의 위치에 대한 일반적인 기술, 혈관조영 카테터와 이에 대한 안내지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- 포장을 제거하고 제품에 손상이 없는지 점검하여야 한다.

#### 나. 사용방법

- 본 제품을 도입하기 전에 생리식염수로 세척한다.
- 본 제품은 가이드와이어를 혈관구조 속으로 안내하는데 사용된다. 제품의 꼬임이나 외관 상 손상이 있는지 확인한다.
- 가이드와이어를 본 제품에 주입하여 사용한다. 저항이 발생하면 와이어와 카테터를 점검한 후 제거했다가 다시 삽입한다.
- 본 제품과 가이드와이어를 시술 부위에 삽입하여 전진시킨다.
- 가이드와이어를 제거하고 혈관조영술을 실시하여 시술부위에 알맞게 위치했는지 확인한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용 멸균 의료기기 제품이므로 사용 후 지정된 폐기 장소에 보관하여 폐기 처분하며 재사용을 금지한다.

### 4 사용 시 주의사항

#### 가. 주의사항

- 가능한 알레르기 부작용을 고려한다.
- 제품의 조작은 방사선 투시의 조절을 요구한다.
- 저항력이 혈관과 카테터 사이에서 느껴지거나 카테터와 가이드와이어 사이에서 느껴지면 강제로 사용하려 하지 않는다.
- 혈관처럼 카테터나 가이드와이어가 손상될 수 있다.
- 방사선투시법에 의한 저항의 이유를 확인한다.
- 카테터와 가이드와이어를 함께 제거한다. 만약 카테터나 가이드와이어가 손상된 것 같은 어떠한 의혹이 생길 경우에는 새로운 카테터나 가이드와이어를 사용한다.
- 만약 정맥에 주입하는 동안 저항이 느껴지면 정해진 비율 이상으로는 카테터의 압력을 올리지 않도록 한다.
- 혈관폐쇄의 경우에 대비하여 환자 안에 있을 때 쏟아지게 하지 않는다.
- 규정 이상의 높은 혈압은 카테터가 터지거나 밑부분이 손상되는 결과를 초래할 수 있다.

- 삽입물을 주사할 때 저항이 느껴지거나 카테터가 폐쇄되는 것처럼 보일 경우 주입액으로 카테터 루멘을 청소하려 하지 말고 그것을 환자로부터 뺀 후에 새 카테터로 교환한다.
- 2ml보다 적은 주사기는 너무 높은 압력을 가할 수 있기 때문에 권장하지 않는다.

나. 금기사항: 알려져 있지 않음.

#### 다. 카테터 압력













- 주입 시, 강력한 압력은 900psi를 초과해서는 안된다(61bar).
- 정적인 압력은 100psi를 초과해서는 안 된다(6.8bar).

### 5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

### 6 사용기한: 제조일로부터 3년

### 7 라벨 Symbol

-  제조사(Manufacturer)
-  제조일자(Date of manufacture)
-  사용기한(Use-by date)
-  Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)
-  카탈로그 번호(Catalogue number)
-  제품 제조번호(Batch number)
-  포장 파손 시 사용금지(Do not use if package is damaged)
-  직사광선 노출 금지(Keep away from sunlight)
-  습기 엄금(Keep dry)
-  온도제한(Temperature limit)
-  재사용 금지(Do not re-use)
-  사용자설명서 참조(Consult instructions for use)
-  주의(Caution)



#### 주식회사 바스노바

(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82  
Tel. 031-748-6625  
Fax. 031-748-6620  
E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

[허가번호] 제인11-850호(Radiomate II)

Doc. No.: MKO-22-04(rev.5)

Date: 2026.03.06