

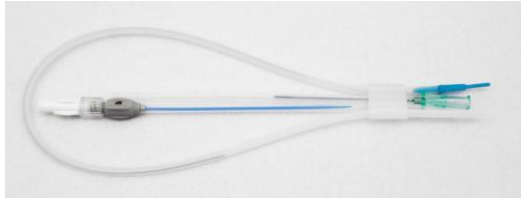


Radiomate Access Kit - F

1 모양 및 구조

가. Radiomate Access Kit - F 설명

- 1) 본 제품은 경피적으로 혈관에 삽입되는 카테터삽입기로서 카테터 등의 의료기기를 삽입, 제거, 교체하는 데에 사용하는 의료기기이다.
- 2) 카테터삽입기, 혈관카테터 안내선, 일회용천자침으로 구성된 한벌 구성의료기기이다.
- 3) 21 Gauge의 일회용천자침을 경피적으로 삽입한 후, X선 불투과성의 혈관카테터안내선을 일회용천자침을 통하여 혈관에 진입시켜 고정시킨다. 혈관카테터안내선이 삽입된 후 일회용천자침을 제거하고 혈관카테터안내선을 통하여 쉬스와 다에레이터가 결합된 카테터삽입기를 혈관 안으로 삽입한다. 이후 결합된 다에레이터를 분리하면 쉬스의 내부를 통하여 카테터 등의 의료기기를 삽입, 제거, 교체 등을 하도록 설계되었다.



2 사용목적

- 1) **카테터삽입기:** 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 기기
- 2) **혈관카테터안내선:** 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구
- 3) **일회용천자침:** 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다.

3 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 적절한 훈련을 받은 시술의만 이용하여야 하며, 중재적 시술이 가능하도록 장비가 갖춰져 있어야 한다.
- 2) 멸균포장 상태와 사용기한을 확인한다.
- 3) 사용설명서를 충분히 숙지한다.

나. 사용방법

- 1) 일회용천자침을 경피적으로 삽입한다.
- 2) 포장에서 꺼낸 혈관카테터안내선을 일회용천자침을 통해 목표 장소까지 진입시킨다.
 - A. 혈관카테터안내선은 사용 전 방사선 투시 하에 육안으로 확인되어야 한다.
- 3) 혈관카테터안내선이 원하는 장소에 위치하면 진입한 일회용 천자침을 제거한다.
- 4) 카테터삽입기(쉬스+다에레이터)는 혈관카테터안내선을 통하여 삽입시킨다.
- 5) 다에레이터와 혈관카테터안내선을 제거하고 쉬스를 고정시킨다.

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

- 1) 제품은 개봉되지 않고 포장에 손상이 없는 상태로 멸균되어 있으므로 포장이 손상된 것은 사용을 금지한다.
- 2) 만약 혈관카테터안내선이 꼬였거나, 또는 혈관 경련이 의심된다면 혈관카테터안내선 시술을 중단하고 조심스럽게 안내선을 빼낸다.
- 3) 이 의료기기는 관상동맥 또는 뇌혈관에 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 서늘하고 건조한 장소에서 보관한다.
- 5) 일회용이므로, 재사용, 재멸균하지 않는다.

나. 부작용

카테터삽입기의 사용 중 다음과 같은 잠재적 합병증에 주의한다.

- 1) Vessel 또는 창자의 천공이나 찢김
- 2) 출혈
- 3) 혈관 밖 유출
- 4) 통증
- 5) 부종
- 6) 혈중
- 7) 염증, 괴사 또는 흉터형성
- 8) 피부감염

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 염금(Keep dry)
- 온도제한(Temperature limit)
- 재사용 금지(Do not re-use)
- 사용자설명서 참조(Consult instructions for use)
- 주의(Caution)

[제조사]

GALT Medical Corp.

미국, 2220 Merritt Drive, Garland, TX, 75041, United States of America

[제조의뢰자]

주식회사 바스노바

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

[허가번호]

제인17-4037호(Radiomate Access kit - F)