

Smart™ EP Catheter 사용설명서

사용 전에 본 사용설명서 전체를 숙지한다.

품목명: 전극카테터(A57190.01)

제품명: Smart™ EP Catheter

모델명: SM604AAA 외 127건

인증번호: 제인 12-176호

[사용 목적]

심장 내 심전도, 심장 박출 등을 측정 및 이들 기록에 필요한 신호를 전달하고 자극(페이싱)의 전달에 사용하는 기구

[제품 구성, 특성 및 작용원리]

1. 제품 구성

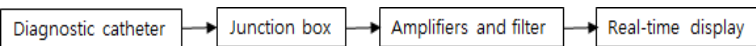
Smart™ EP Catheter은 카테터와 전극부, 컨넥터부로 나누어지며 전극부는 Distal Electrode Tip Ring이 포함되어 있다. 컨넥터부는 카테터 샤프트와 Extension Cable을 연결하는 컨넥터 역할을 한다.

2. 제품 특성

- Smart™ EP Catheter는 일회용으로 재 사용, 재 멸균을 금한다.
- Smart™ EP Catheter는 EO가스 멸균 제품이다.
- Smart™ EP Catheter는 카테터 샤프트와 원위 팁을 가지며 방사선 불투과성의 유연성을 가진 절연 카테터이다.
- Smart™ EP Catheter는 심장 내 부정맥을 기록하기 위한 진단용 제품이다.
- Smart™ EP Catheter는 일회용 멸균 의료기기이다,

3. 작동 원리

Smart™ EP Catheter의 컨넥터부에 Extension Cable을 연결하고 연결된 Cable은 Junction Box에 연결 후 Junction Box와 연결된 증폭기와 필터를 통해 전극카테터에 수집된 신호를 증폭, 필터링하여 EP 컴퓨터 모니터에서 모니터링한다.



[사용방법]

사용 전 준비사항

- 시술 시 환자를 모니터 할 수 있도록 환자와 모니터링 시스템을 연결한다.
- 제품 사용 전 제품의 유효기간을 확인하고 기간 이내의 제품을 사용한다.
- 포장이나 제품에 손상이 있는지 확인한 후 유효기간이 경과했거나 손상이 있는 것은 사용하지 않는다.
- 병용하는 전기의료기기의 정비점검을 행하고, 접속미스 등에 주의해서 적절히 사용한다.

사용방법 및 조작순서

- 본 제품의 포장을 개봉한 후 카테터의 컨넥터부에 Extension Cable을 연결한다.
- Extension Cable은 Junction Box에 연결한다.
- 카테터 경피삽입술에 따라 카테터를 삽입한다.
- 본 제품의 시술시에는 반드시 형광투시법에 따라 조작하고 함께 사용된 Fluoroscopy 장비를 통해 시술경과를 확인한다.
- 전기자극 또는 전기적 기록을 위하여 리드핀과 증폭기를 연결하고 임시 페이싱을 위해서는 리드핀과 외장박동기를 연결한다.
- 시술이 완료되면 전극 카테터를 제거한다.

사용 후 보관 및 관리방법

- 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균하지 않으며 적절한 절차에 의하여 폐기한다.
- 상온에서 보관한다.
- 건조한 장소에서 보관한다.

[사용시 주의사항]

- 본 제품은 심장 내 전기생리학 연구와 임시적 박동조율에 대한 기술을 훈련받은 전문의에 의해서만 사용되어야 한다.
- Electrophysiology 카테터 사용에 대한 리스크는 혈전색전증, 천공, 심장눌림증, 전염 등과 같은 심장 도관술과 관련한 위험을 포함한다. 의도치 않은 부정맥의 유도가 부작용으로 알려져 있다.
- 본 제품은 일회용 이므로 재멸균이나 재사용 하지 않는다.
- 카테터를 과도한 힘으로 전진시키거나 후퇴시키서는 안된다.
- 과도한 구부림, 회전, 또는 영킴은 내부 와이어의 손상을 포함한 카테터에 손상을 야기시킬 수 있다.
- 카테터는 케이블 커넥터와 함께 사용되므로 적절한 케이블과 함께 사용해야한다.
- 본 제품의 사용 후에는 의료용 폐기물 규정에 따라 처리한다.

금기사항

- 경비중격접근법은 좌심방혈전이나 점액중, 심방간 조절판 패치가 있는 환자에게는 금기시된다.
- 역행적 대동맥을 통한 접근법(Retrograde transaortic approach)은 대동맥 밸브 치환술을 한 환자에게는 금기시된다.

[경고]

- 심도관법은 본 시술과 관련된 방사선 노출에 주의를 기울인 후에만 실시해야 한다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 한다.
- 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도하에 실시되어야 한다.
- 저항이 있을 때 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 않는다. 과도하게 힘을 주면 심장정맥동 또는 기타 심장 구조물에 절개 및 천공이 발생할 수 있습니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 않는다.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 멸균 포장되어 있습니다.
- 재사용, 재처리, 재멸균 할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질한 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한 오염이 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염 (환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질한 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

[부작용 보고]

- 한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

[저장방법]

- 실온에서 보관한다.

[포장단위]

- 개별포장(1EA)

[사용기간]

- 제조일로부터 3년

[보관 및 사용 후 통제]

- 포장이 뜯어져 있으면 사용하지 않았더라도 사용하지 마십시오.
- 시술이 끝나면 모든 제품은 사용하지 않았더라도 사용하지 마십시오.
- 재사용, 재멸균 하지 마십시오.
- 실온에서 보관하십시오.

[제조사]

(주)더스탠다드

[15880]

경기도 군포시 군포첨단산업2로 120 1동(1층, 2층 일부, 3층), 2동

TEL : +82 2 838 5533

FAX : +82 2 838 5523

www.thestandard.co.kr

Smart™ EP Catheter is a trademark of THE STANDARD CO., LTD.