

SMART™ EP Catheter 사용설명서

사용 전에 본 사용설명서 전체를 숙지한다.

[본 제품은 일회용 의료기기임]

[제품명] Smart EP Catheter

[품목명] 전극 카테터

[모델명] SM504BBA 외 128건

[인증번호] 제인 12-176호

[사용목적]

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

[사용방법]

· 사용 전 준비사항

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

· 사용방법 및 조작순서

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

· 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품이므로 사용 후 적절한 절차에 따라 의학 폐기물로 폐기한다. (재사용 금지)

- 1)개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 2)본 제품은 일회용이므로 재사용 및 재멸균하지 않으며 적절한 절차에 의하여 폐기한다.
- 3)상온에서 보관한다.
- 4)건조한 장소에서 보관한다.

[사용 시 주의사항]

· 사용 시 주의사항

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

· 금기사항

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

[보관 및 저장방법]

실온에서 보관한다.

[포장단위] 별도표기

[사용기한] 제조일로부터 3년

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

[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