

RADIFOCUS INTRODUCER II M Coat

작성연월: 2025.01.06

품목명: 경피카테터

품목허가번호: 수인 04-998 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 본 제품의 멸균포장에 이상이 없는지 확인하고, 손상이 없는 제품만을 사용하도록 한다.
- 2) 제품의 유효기간을 확인한다.

나. 사용방법

- 1) 바늘(Angio Needle)로 대퇴부 동맥을 찌른다.
- 2) 바늘 안으로 가이드와이어를 삽입하여 혈류의 역류를 방지한다.
- 3) 바늘을 혈관으로부터 빼낸다.
- 4) 혈관안에 삽입되어 있는 가이드와이어를 따라 혈관확장기(Dilator)와 혈관삽입보조관(Sheath)을 결합하여 혈관 안에 삽입한다.
- 5) 혈관삽입보조관(Sheath)을 남겨두고 혈관확장기(Dilator)와 가이드와이어를 혈관에서 빼낸다.
- 6) 카테터를 혈관 삽입 보조관으로부터 혈관안으로 삽입해, 진단 및 치료를 한다.

사용 시 주의사항

- 1) 포장을 뜯은 후 바로 사용하며 1회 사용하고 버린다.
- 2) 코팅제가 젖은 상태로 사용한다. 만약 표면이 건조할 시에는 사용 전 생리식염수로 표면을 적셔 사용한다.

기타사항

허가번호: 수인 04-998 호

품 목 명: 경피카테터 (A57260.01)

모 델 명: 별첨 (총 328건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

제조사: Terumo Corporation-Ashitaka factory(일본)/

150 Maimaigi-cho, Fujinomiya city, Shizuoka Prefecture, Japan

포장단위: 제조원 포장단위 (1ea)

저장방법: 직사광선을 피해 습기가 없는 건조한 실온에서 보관할 것.

사용목적: 본 품은 카테터 등을 경피적으로 맥관에 삽입하기 위해 사용하는 기구이다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	RM-AF4C10A	8	RM-AF4F10S	15	RM-AF4J16A	22	RM-AF4M16S	29	RM-AF5C25A
2	RM-AF4C10S	9	RM-AF4F16A	16	RM-AF4J16S	23	RM-AF4M25A	30	RM-AF5C25S
3	RM-AF4C16A	10	RM-AF4F16S	17	RM-AF4J25A	24	RM-AF4M25S	31	RM-AF5F10A
4	RM-AF4C16S	11	RM-AF4F25A	18	RM-AF4J25S	25	RM-AF5C10A	32	RM-AF5F10S
5	RM-AF4C25A	12	RM-AF4F25S	19	RM-AF4M10A	26	RM-AF5C10S	33	RM-AF5F16A
6	RM-AF4C25S	13	RM-AF4J10A	20	RM-AF4M10S	27	RM-AF5C16A	34	RM-AF5F16S

RADIFOCUS INTRODUCER II M Coat

7	RM-AF4F10A	14	RM-AF4J10S	21	RM-AF4M16A	28	RM-AF5C16S	35	RM-AF5F25A
36	RM-AF5F25S	83	RM*AF4C25SQ	130	RM*BF4F16SQ	177	RM*AF5F25AQZ	224	RM*BF5M10SQ
37	RM-AF5J10A	84	RM*AF4C25SQZ	131	RM*BF4F25AQ	178	RM*AF5F25SQ	225	RM*BF5M16AQ
38	RM-AF5J10S	85	RM*AF4F10AQ	132	RM*BF4F25SQ	179	RM*AF5F25SQZ	226	RM*BF5M16SQ
39	RM-AF5J16A	86	RM*AF4F10AQZ	133	RM*BF4J10AQ	180	RM*AF5J10AQ	227	RM*BF5M25AQ
40	RM-AF5J16S	87	RM*AF4F10SQ	134	RM*BF4J10SQ	181	RM*AF5J10AQW	228	RM*BF5M25SQ
41	RM-AF5J25A	88	RM*AF4F10SQZ	135	RM*BF4J16AQ	182	RM*AF5J10AQX	229	RM*CF5C10NQ
42	RM-AF5J25S	89	RM*AF4F16AQ	136	RM*BF4J16SQ	183	RM*AF5J10AQZ	230	RM*CF5C16NQ
43	RM-AF5M10A	90	RM*AF4F16AQZ	137	RM*BF4J25AQ	184	RM*AF5J10SQ	231	RM*CF5C25NQ
44	RM-AF5M10S	91	RM*AF4F16SQ	138	RM*BF4J25SQ	185	RM*AF5J10SQW	232	RM*CF5F10NQ
45	RM-AF5M16A	92	RM*AF4F16SQZ	139	RM*BF4M10AQ	186	RM*AF5J10SQZ	233	RM*CF5F16NQ
46	RM-AF5M16S	93	RM*AF4F25AQ	140	RM*BF4M10SQ	187	RM*AF5J16AQ	234	RM*CF5F25NQ
47	RM-AF5M25A	94	RM*AF4F25AQZ	141	RM*BF4M16AQ	188	RM*AF5JAQW	235	RM*CF5J10NQ
48	RM-AF5M25S	95	RM*AF4F25SQ	142	RM*BF4M16SQ	189	RM*AF5J16AQX	236	RM*CF5J16NQ
49	RM-AF6C10A	96	RM*AF4F25SQZ	143	RM*BF4M25AQ	190	RM*AF5J16AQZ	237	RM*CF5J25NQ
50	RM-AF6C10S	97	RM*AF4J10AQ	144	RM*BF4M25SQ	191	RM*AF5J16SQ	238	RM*CF5M16NQ
51	RM-AF6C16A	98	RM*AF4J10AQW	145	RM*CF4C10NQ	192	RM*AF5J16SQW	239	RM*CF5M25NQ
52	RM-AF6C16S	99	RM*AF4J10AQZ	146	RM*CF4C16NQ	193	RM*AF5J16SQZ	240	RM*AF6C10AQ
53	RM-AF6C25A	100	RM*AF4J10SQ	147	RM*CF4C25NQ	194	RM*AF5J25AQ	241	RM*AF6C10AQZ
54	RM-AF625S	101	RM*AF4J10SQW	148	RM*CF4F10NQ	195	RM*AF5J25AQW	242	RM*AF6C10SQ
55	RM-AF6F10A	102	RM*AF4J10SQZ	149	RM*CF4F16NQ	196	RM*AF5J25AQZ	243	RM*AF6C10SQZ
56	RM-AF6F10S	103	RM*AF4J16AQ	150	RM*CF4F25NQ	197	RM*AF5J25SQ	244	RM*AF6C16AQ
57	RM-AF6F16A	104	RM*AF4J16AQW	151	RM*CF4J10NQ	198	RM*AF5J25QW	245	RM*AF6C16AQZ
58	RM-AF6F16S	105	RM*AF4J16AQZ	152	RM*CF4J16NQ	199	RM*AF5M10AQ	246	RM*AF6C16SQ
59	RM-AF6F25A	106	RM*AF4J16SQ	153	RM*CF4J25NQ	200	RM*AF5M10SQ	247	RM*AF6C16SQZ
60	RM-AF6F25S	107	RM*AF4J16SQW	154	RM*CF4M10NQ	201	RM*AF5M16AQ	248	RM*AF6C25AQ
61	RM-AF6J10A	108	RM*AF4J16SQZ	155	RM*CF4M16NQ	202	RM*AF5M16SQ	249	RM*AF6C25AQZ
62	RM-AF6J10S	109	RM*AF4J25AQ	156	RM*CF4M25NQ	203	RM*AF5M25AQ	250	RM*AF6C25SQ
63	RM-AF6J16A	110	RM*AF4J25AQW	157	RM*AF5C10AQ	204	RM*AF5M25SQ	251	RM*AF6C25SQZ
64	RM-AF6J16S	111	RM*AF4J25AQZ	158	RM*AF5C10AQZ	205	RM*BF5C10AQ	252	RM*AF6F10AQ
65	RM-AF6J25A	112	RM*AF4J25SQ	159	RM*AF5C10SQ	206	RM*BF5C10SQ	253	RM*AF6F10AQZ
66	RM-AF6J25S	113	RM*AF4J25SQW	160	RM*AF5C16AQ	207	RM*BF5C16AQ	254	RM*AF6F10SQ
67	RM-AF6M10A	114	RM*AF4J25SQZ	161	RM*AF5C16AQZ	208	RM*BF5C16SQ	255	RM*AF6F10SQZ
68	RM-AF6M10S	115	RM*AF4M10AQ	162	RM*AF5C16SQ	209	RM*BF5C25AQ	256	RM*AF6F16AQ
69	RM-AF6M16A	116	RM*AF4M10SQ	163	RM*AF5C16SQZ	210	RM*BF5C25SQ	257	RM*AF6F16AQZ
70	RM-AF6M16S	117	RM*AF4M16AQ	164	RM*AF5C25AQ	211	RM*BF5F10AQ	258	RM*AF6F16SQ
71	RM-AF6M25A	118	RM*AF4M16SQ	165	RM*AF5C25AQZ	212	RM*BF5F10SQ	259	RM*AF6F16SQZ
72	RM-AF6M25S	119	RM*AF4M25AQ	166	RM*AF5C25SQ	213	RM*BF5F16AQ	260	RM*AF6F25AQ
73	RM*AF4C10AQ	120	RM*AF4M25SQ	167	RM*AF5C25SQZ	214	RM*BF5F16SQ	261	RM*AF6F25AQZ
74	RM*AF4C10AQZ	121	RM*BF4C10AQ	168	RM*AF5F10AQ	215	RM*BF5F25AQ	262	RM*AF6F25SQ
75	RM*AF4C10SQ	122	RM*BF4C10SQ	169	RM*AF5F10AQZ	216	RM*BF5F25SQ	263	RM*AF6F25SQZ
76	RM*AF4C10SQZ	123	RM*BF4C16AQ	170	RM*AF5F10SQ	217	RM*BF5J10AQ	264	RM*AF6J10AQ
77	RM*AF4C16AQ	124	RM*BF4C16SQ	171	RM*AF5F10SQZ	218	RM*BF5J10SQ	265	RM*AF6J10AQW
78	RM*AF4C16AQZ	125	RM*BF4C25AQ	172	RM*AF5F16AQ	219	RM*BF5J16AQ	266	RM*AF6J10AQX
79	RM*AF4C16SQ	126	RM*BF4C25SQ	173	RM*AF5F16AQZ	220	RM*BF5J16SQ	267	RM*AF6J10AQZ
80	RM*AF4C16SQZ	127	RM*BF4F10AQ	174	RM*AF5F16SQ	221	RM*BF5J25AQ	268	RM*AF6J10SQ
81	RM*AF4C25AQ	128	RM*BF4F10SQ	175	RM*AF5F16SQZ	222	RM*BF5J25SQ	269	RM*AF6J10SQW

RADIFOCUS INTRODUCER II M Coat

82	RM*AF4C25AQZ	129	RM*BF4F16AQ	176	RM*AF5F25AQ	223	RM*BF5M10AQ	270	RM*AF6J10SQZ
271	RM*AF6J16AQ	283	RM*AF6J25SQZ	295	RM*BF6C25AQ	307	RM*BF6J16SQ	319	RM*CF6C25NQ
272	RM*AF6J16AQW	284	RM*AF6M10AQ	296	RM*BF6C25SQ	308	RM*BF6J25AQ	320	RM*CF6F10NQ
273	RM*AF6J16AQX	285	RM*AF6M10SQ	297	RM*BF6F10AQ	309	RM*BF6J25SQ	321	RM*CF6F16NQ
274	RM*AF6J16AQZ	286	RM*AF6M16AQ	298	RM*BF6F10SQ	310	RM*BF6M10AQ	322	RM*CF6F25NQ
275	RM*AF6J16SQ	287	RM*AF6M16SQ	299	RM*BF6F16AQ	311	RM*BF6M10SQ	323	RM*CF6J10NQ
276	RM*AF6J16SQW	288	RM*AF6M25AQ	300	RM*BF6F16SQ	312	RM*BF6M16AQ	324	RM*CF6J16NQ
277	RM*AF5C10SQZ	289	RM*AF6M25SQ	301	RM*BF6F25AQ	313	RM*BF6M16SQ	325	RM*CF6J25NQ
278	RM*AF6J25AQ	290	RM*AF5J25SQZ	302	RM*BF6F25SQ	314	RM*BF6M25AQ	326	RM*CF6M10NQ
279	RM*AF6J25AQW	291	RM*BF6C10AQ	303	RM*CF5M10NQ	315	RM*BF6M25SQ	327	RM*CF6M16NQ
280	RM*AF6J25AQZ	292	RM*BF6C10SQ	304	RM*BF6J10AQ	316	RM*AF6J16SQZ	328	RM*CF6M25NQ
281	RM*AF6J25SQ	293	RM*BF6C16AQ	305	RM*BF6J10SQ	317	RM*CF6C10NQ		
282	RM*AF6J25SQW	294	RM*BF6C16SQ	306	RM*BF6J16AQ	318	RM*CF6C16NQ		