

품목인증번호	수신 23-1727 호
품목명	관장기
모델명	6900576 외 5 건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	Wellspect HealthCare(스웨덴)
사용목적	증류수 등의 액제를 결장에 삽입하여 관장하는 기구. 액제를 담은 통, 튜브, 노즐로 구성되어 있으며, 대장 세척 장치는 여기에서 제외한다
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

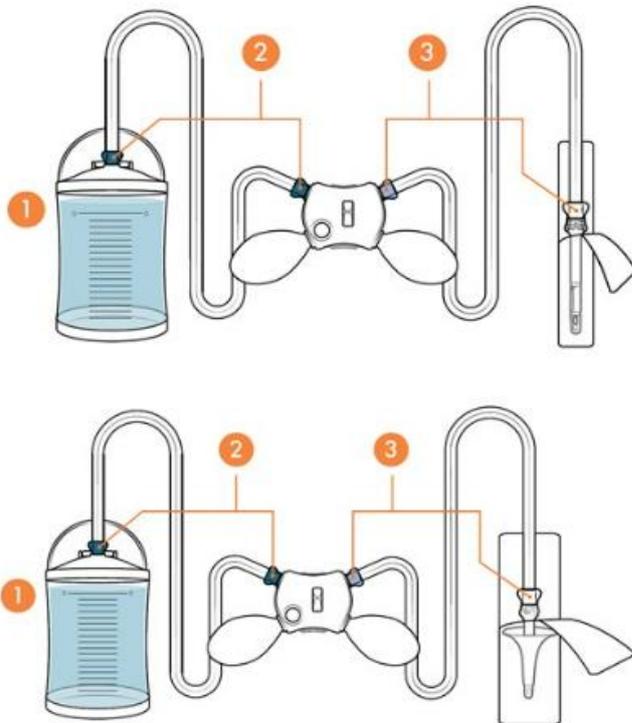
사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 1) 전체 사용 지침을 읽으십시오. 세척 전에 방광을 비우십시오.
- 2) 의료 전문가가 제공한 지침을 따르십시오
- 3) 소아에 대한 사용 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참조하십시오
- 4) Navina System은 처방이 필수입니다.

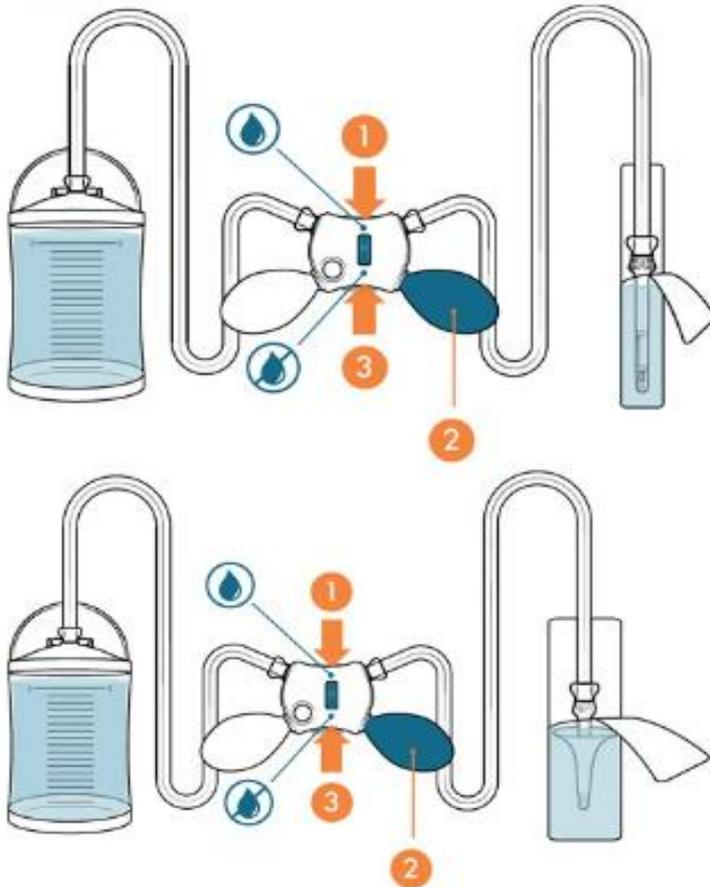
나. 조작방법

1) 준비



1. 물통을 채웁니다.
 - a) 성인: 상단 표시까지 채웁니다.
 - b) 소아: 의료 전문가의 지시에 따라 최대 200ml까지 채웁니다.
2. 물통과 제어 장치(남색) 사이에 물통 튜브를 연결합니다.
3. 제어 장치와 카테터(하늘색/흰색) 사이에 카테터 튜브를 연결합니다.

2) 활성화

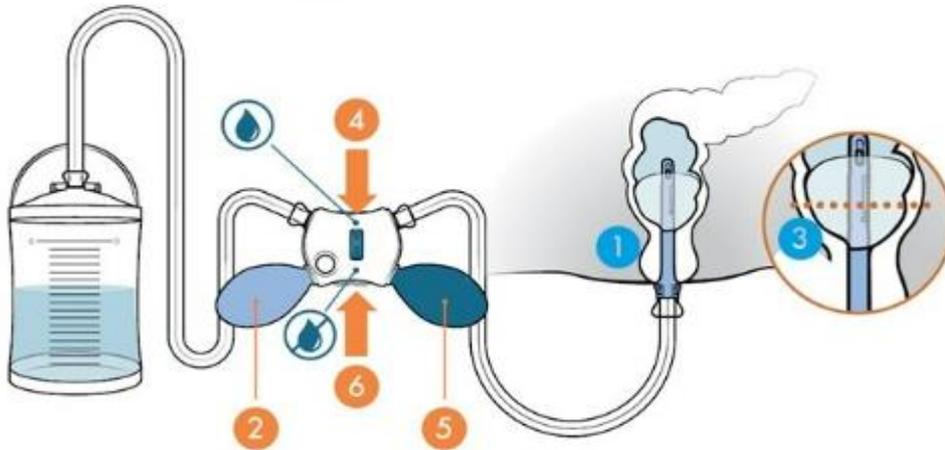


1. 연결부를 통해 물이 흐르는지 확인합니다. 제어 장치의 파란색 스위치 위에  기호가 보이면 물이 흐를 수 있는 것입니다.
2. 카테터/콘 튜브가 물에 잠길 때까지 남색 펌프로 물을 펌핑합니다.
3. 물 흐름을 닫습니다(파란색 스위치 아래에  기호가 보인다면 물 흐름이 닫힌 것임).

3) 주입

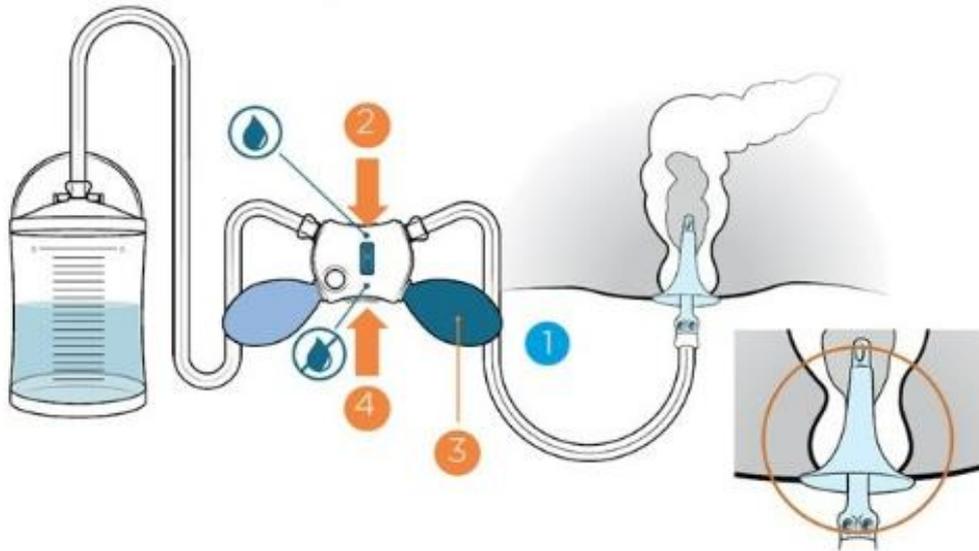
3-1) Navina Classic System (6900576, 6900676, 6900776, 6900876)

1. 의료 전문가의 지시에 따라 직장 카테터를 삽입합니다.
2. 하늘색 펌프로 풍선을 팽창시킵니다.
3. 직장을 막기 위해 카테터를 약간 아래로 부드럽게 당깁니다.
4. 물 흐름을 엽니다(☹).
5. 남색 펌프로 물을 주입합니다.
6. 물 흐름을 닫습니다(☹).



3-2) Navina Classic System Cone (6901776, 6901876)

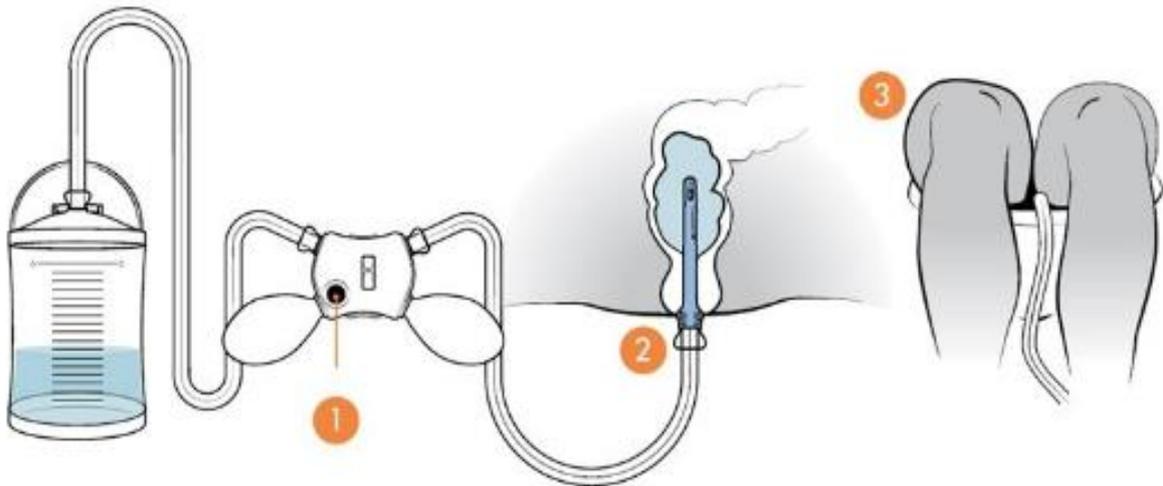
1. 의료 전문가의 지시에 따라 콘을 삽입합니다. 절차 중에 제자리에 잡고 있습니다.
2. 물 흐름을 엽니다(☹).
3. 남색 펌프로 물을 주입합니다.
4. 물 흐름을 닫습니다(☹).



4) 배설

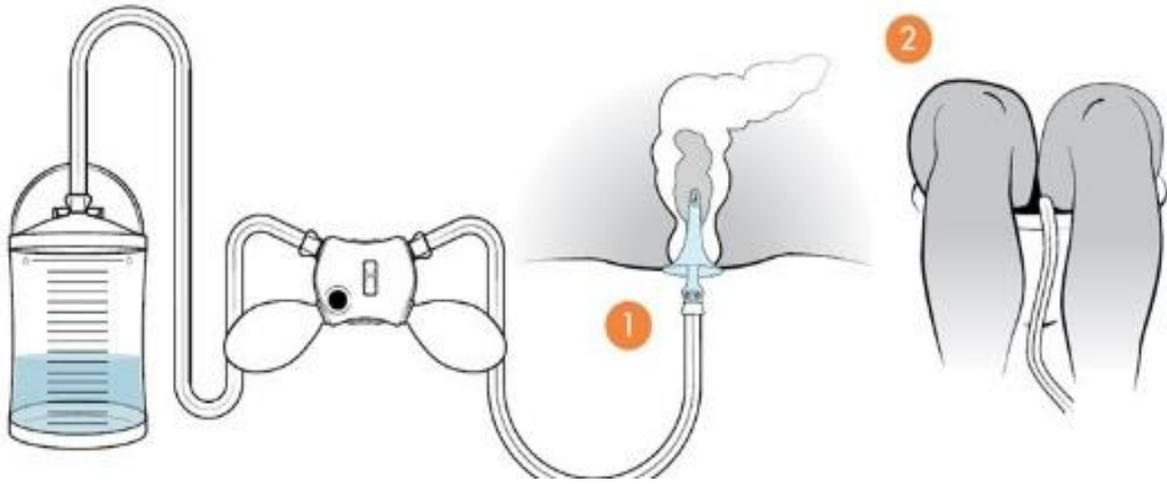
4-1) Navina Classic System (6900576, 6900676, 6900776, 6900876)

1. 검은색 버튼을 눌러 풍선을 수축시킵니다.
2. 카테터를 제거합니다.
3. 장을 비웁니다.

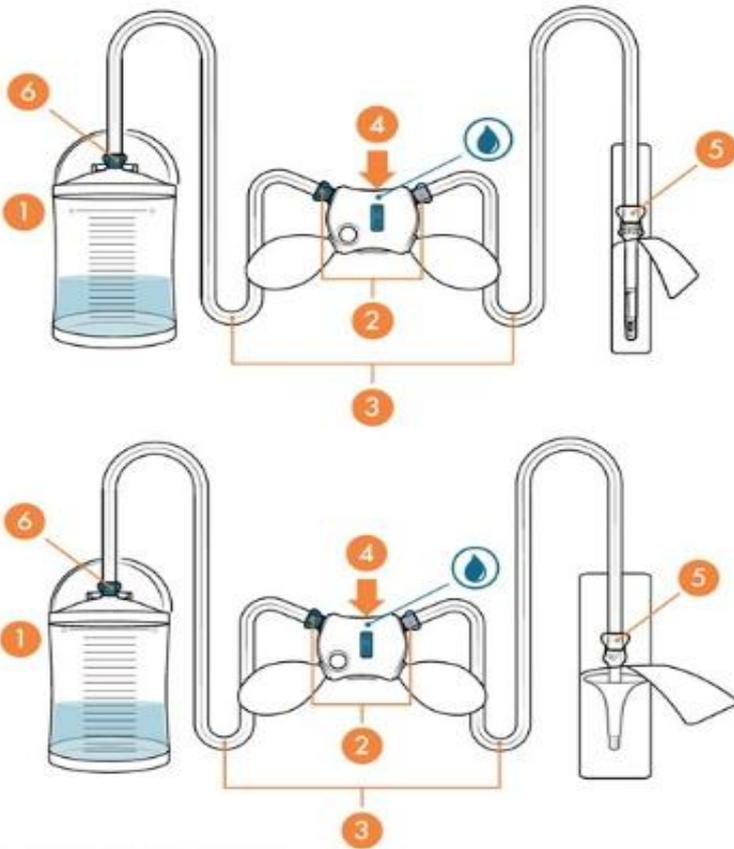


4-2) Navina Classic System Cone (6901776, 6901876)

1. 콘을 제거합니다.
2. 장을 비웁니다.



5) 분해



1. 물통 뚜껑을 연니다.
2. 제어 장치에서 튜브를 분리합니다.
3. 튜브에서 물을 비웁니다.
4. 물의 흐름을 열고() 제어장치에서 물을 비웁니다.
5. 카테터/콘을 분리하고 가정용 쓰레기로 폐기합니다.
6. 물통에서 튜브를 분리하고 물을 비웁니다.
7. 시스템을 행구고, 청소하고, 건조시킵니다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기한다. (재사용 금지)

1) 본 제품은 일회용 제품입니다. 재사용할 경우 Wellspect HealthCare는 제품의 기능 및 안전성을 보증할 수 없습니다.

2) 폐기: 모든 Navina Classic 구성품은 가정용 쓰레기로 폐기해야 합니다.

3) 경고: Navina System 구성품과 폐기: 아래 표시된 것보다 구성품을 더 많이 사용하거나 장기간 사용하는 경우 Wellspect HealthCare는 제품의 기능 또는 안전성을 보장할 수 없습니다.

- Navina Classic 제어 장치: 100회
- Navina 튜브 세트: 100회
- Navina 물통: 15회
- Navina 카테터/콘: 일회용

사용 시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 금기사항

다음 중 하나 이상에 해당하는 경우 Navina System 을 사용하지 마십시오.

- 알려진 항문 혹은 결장 협착증 • 활성 염증성 장 질환 • 급성계실염 • 대장암 • 허혈성 대장염
- 항문 또는 결장직장 수술을 받은 지 3개월 이내인 경우 • 이전 내시경 용종 절제술 후 4주 이내인 경우

목록이 완전하지 않을 수 있으므로 의료 전문가는 항상 개별 사용자의 요소도 고려합니다.

나. 경고

항문 세척 중 또는 후에 복통, 요통 또는 직장 출혈이 심하거나 지속되면 즉시 치료를 받으십시오. 장 천공은 매우 드물지만(500,000 회 중 1 회 또는 0.0002% 1) 매우 심각한 TAI(경항문 세척) 합병증입니다. 이는 의학적 응급 상황이며 즉각적인 의료 조치가 필요합니다. 장 천공의 증상으로는 심각하거나, 지속적인 복통이나 요통 또는 상당한 직장 출혈이 있습니다(직장 카테터에 혈액이 묻어 있는 것은 매우 일반적이고 문제가 되지 않음).

다. 주의 사항

이 제품은 다음 사람에게는 권장되지 않습니다.

- 임신부
- 다음 중 하나에 해당하거나 해당했던 적이 있는 경우 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 분변 매복 - 변비가 심한 경우 세척 치료를 시작하기 전에 장의 초기 세척을 수행해야 합니다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

- 고통스러운 항문 직장 상태 - 통증이나 출혈을 유발할 수 있는 모든 상태 (예: 항문 균열, 항문 누공, 3 등급 또는 4 등급 치질)
- 자율신경 반사부전증 (6 번째 흉추 [T6] 이상에서 척수 손상이 있는 사람)의 위험이 있는 경우, 감독하에 최초 세척과 면밀한 추적 관찰이 필수입니다.
- 심각한 계실증 또는 이전의 계실 농양
- 3 개월 이내 또는 직장염이 멈출 때까지 복부 또는 골반 부위에 방사선 요법 수행
- 이전에 항문 또는 결장직장 수술을 한 경우 (치료 시작 시 면밀한 모니터링 권장)
- 이전에 대규모 골반 수술을 한 경우 (치료 시작 시 면밀한 모니터링 권장)
- 원인 불명의 갑작스러운 설사와 같은 변의 형태 변화
- 출혈 위험 증가 또는 항응고제 사용 (아스피린 또는 클로피도그렐 제외)

라. 용법

- Navina 카테터/콘은 일회용 제품입니다. 재사용할 경우 Wellspect HealthCare 는 제품의 기능 및 안전성을 보증할 수 없습니다.
- 주의 깊은 병력 검사 및 손가락을 사용한 직장 검사가 필수입니다.
- 이전에 항문, 결장직장 또는 골반 수술을 받은 경우, TAI(경항문 세척) 이용을 금하는 다른 추가 장애를 배제하기 위해 내시경 또는 이에 상응하는 검사를 수행해야 합니다.
- 최초 세척은 의료 전문가의 감독하에 수행되어야 합니다.
- 지침, 색상 분류 및 기호에 따라 튜브를 연결해야 합니다.
- 항문 부위에 감각 장애가 있고 그립 링을 사용하려는 경우 의료 전문가의 지시대로 카테터/콘을 삽입할 수 있도록 의료 전문가가 사용자에게 튜브상 링의 적절한 위치를 알려 주어야 합니다.
- 소아의 경우 성인 보호자가 소아 스스로 절차를 수행할 수 있다고 생각할 때까지 함께해야 합니다.
- 이 사용 설명서에 설명된 대로 Navina System 을 원래 용도로만 사용하십시오.
- Navina System 은 단일 사용자용이며 다른 사람과 공유해서는 안 됩니다.
- Navina System 을 사용할 때 발생하는 모든 중대한 이상반응은 제조업체와 현지 의료당국에 보고해야 합니다.
- Wellspect HealthCare 의 정품 부속품만 사용하십시오. 이 시스템을 바꾸는 것은 허용되지 않습니다.
- 사용하기 전에 모든 구성품의 마모 또는 손상을 확인하십시오. 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- Navina 제어 장치 내부에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.
- Navina 제어 장치를 직접 수리하려고 하지 마십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 Navina System 을 보관하십시오.

마. 의료 전문가를 통한 교육

Navina™ Classic System 은 항상 최대한 주의하여 취급해야 합니다. Navina System 을 독립적으로 사용하기 전에 TAI(경항문 세척)에 대해 전문가이며 Navina System 에 대해 잘 알고 있는 의료

전문가를 통해 TAI(경향문 세척) 교육을 반드시 받아야 합니다. 의료 전문가로부터 적절한 교육을 받고 권장 사항을 안내받은 후에는 혼자 또는 필요한 경우 간병인과 함께 Navina System 을 다룰 수 있게 됩니다. 치료 빈도는 개인마다 다르며 의료 전문가가 권장 빈도를 제시합니다. 처음 10~14 일 동안에는 일반적으로 매일 TAI(경향문 세척)를 합니다. 점차적으로 사용자와 사용자의 장이 치료에 익숙해지면 TAI(경향문 세척) 절차 빈도를 2 일 1 회 또는 3 일 1 회로 줄일 수 있습니다.

바. 의료 전문가 및 사용자를 위한 교육 및 지도

Wellspect HealthCare, Navina Smart 및 Navina Classic에 대한 자세한 정보, 지도 및 교육 자료는 Wellspect HealthCare 고객 서비스(연락처 정보 참조)에 전화하거나 www.wellspect.com를 방문하십시오. 자주 묻는 질문은 www.wellspect.com의 Navina 섹션을 참조하십시오.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기한다. 기타 사항은 사용방법/사용시사항 참조
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용금지	