

당사는 인간과 생명의 소중함을

존중하는 기업으로

최고의 의료기기를 만들어 국민 보건 향상에

일익을 담당하는 기업입니다

Vision2020을 목표로 최고의

I.V 카테터 제품을 생산하고 있습니다.



경기도 김포시 대곶면 소래로 39
39, Sorae-ro, Daegot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea
TEL 031-987-2365/6 FAX 031-987-2367
E-Mail ivcatheter@naver.com

50th ANNIVERSARY 1970-2020

SafeOne™ TuFlex™ IV Catheter

세이프원 혈관내투브 카테터



KGM 경기의료공업(주)
KYUNGJI MEDICAL CO., LTD

SafeOne™ TuFlex™ IV Catheter

세이프원 혈관내투브 카테터



Needle Point 검사



Quality Control System



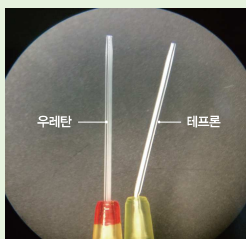
■ Safe & Comfortable

세이프원 카테터는 Polyurethane 튜브(상표등록명: TuFlex™)의 사용으로 개선된 성능을 선보입니다.

튜플렉스는 실온에서는 단단하고 혈관 내에서는 기존 제품 대비 65% 가량 부드러워 혈관벽 자극이 감소하여 이는 기존 정맥주사 요법의 가장 빈번한 증상인 정맥염(Phlebitis)의 감소 효과.

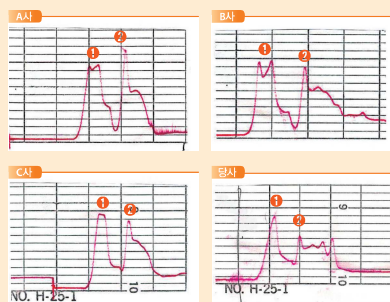
현재, 국산 카테터 튜브는 ETFE 재질로 혈관 삽입 후 구부러진 튜브의 복원이 쉽지 않아 수액 주입속도를 감소시키고 팔을 구부리는 각도에 따라 튜브가 꺾여 바늘 시 피가 역류하여 카테터의 막힘 현상을 초래.

튜플렉스는 인체 친화적인 폴리우레탄 튜브의 사용으로 복원력이 좋아 수액 흐름 중단 또는 혈액 역류현상이 감소.



▲ 튜브를 90도 각도로 구부린 후 3분 뒤 형상

■ 경쟁사 Needle Point 검사결과 비교



비교 샘플	
A사	24G, 2014. 12. 16일 제품
B사	24G, 2015. 11. 16일 제품
C사	24G, 2014. 03. 14일 제품
✓ 당사	24G, 2016. 01. 24일 제품

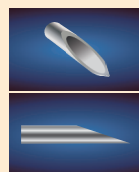
- ① Needle의 피부 천자 시 1차 저항
- ② Tube의 피부 천자 시 2차 저항

■ Designed specifically

Multi-facet Back-cutting 방식의 Needle 가공 기술로 천자 시 부드러운 인젝션으로 환자의 고통과 혈관의 손상을 최소화.

또한, Tube의 초정밀 포밍가공으로 Needle 외면에 밀착가공되어 있어 2차 천자 시 고통감소.

Medical Grade의 Stainless steel은 인젝션 시 바늘이 휘지 않음.



■ Quality control system

별균된 원제품은 각 Lot에 따라 Sterility test를 2일간 시험검사원에 의해 체크하고 무균상태가 확인되었을 때 제품을 출하.

정기적인 용출물, 생물학, E.O gas 진류량, 무균시험 등을 통하여 제품의 이상 유무 체크.



■ Environment control system

당사의 모든 제조 제품은 크린룸 내에서 전자동화된 제조공정을 통해 생산. 국내 의료기기에 특히 취약한 사출 환경이 개선되어 환자 치료 시 감염 걱정을 해소.

■ Certification

당사는 2000년 식품의약품안전처로부터 의료기기제조 및 품질관리규정 (GMP)과 1828년 설립된 프랑스 인증기관인 Bureau veritas로부터 ISO 13485:2012(Certificate N. IT261593), EU 규격인 CE 인증 획득. (Certificate N. IT261572)

■ Ordering information

세이프원 혈관내투브 카테터			
Description	Gauge (Outer size x length)	Flow Rate	Color
✓ SafeOne 24G	24G x 0.75 in. (0.7 x 19 mm)	25ml/min	Yellow
✓ SafeOne 22G	22G x 1.00 in. (0.9 x 25 mm)	35ml/min	Blue
✓ SafeOne 20G	20G x 1.25 in. (1.1 x 32 mm)	60ml/min	Pink
✓ SafeOne 18G	18G x 1.25 in. (1.3 x 32 mm)	105ml/min	Green
SafeOne 18G	18G x 1.75 in. (1.3 x 44 mm)	100ml/min	Green
SafeOne 18G	18G x 2.00 in. (1.3 x 51 mm)	95ml/min	Green
✓ SafeOne 16G	16G x 1.75 in. (1.7 x 44 mm)	205ml/min	Grey
SafeOne 16G	16G x 2.00 in. (1.7 x 51 mm)	200ml/min	Grey