

(주)세원메디텍 경막외투여용침 사용자설명서

■ 품목명(형명) : 경막외투여용침 (SWVP-8V, SWVP-8VS, SWVP-10V, SWVP-10T, SWVP-10P, SWVP-30A, SWVP-30C, SWVP-31F, SWVP-33F, SWVP-32F, SWVP-34F, SWVP-22F, SWVP-33R, SWVP-33L, SWVP-33RS, SWVP-13P, SWVP-13PS, SWVP-10PS, SWSD-ND-01)

■ 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 유효기간 : 제품일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 사용목적 : 마취약을 경막외에 투여하는데 사용하는 침

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1 EA

- 1차 포장 : PE Film / Tyvek Paper Pouch

- 2차 포장 : PE Film / Tyvek Paper Pouch

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균 상태를 확인한다.
- 2) 개별포장 되어있는 라벨에 있는 유효기간을 확인한다.
- 3) 제품의 외형에 결함(금, 파손, 변형, 표백 등)이 없는지 주의하여 상태를 체크한다.
- 4) 제품의 품질에 문제가 있다면 사용하지 말아야한다.
- 5) 전문 의료인에 한하여 사용하며, 사용자는 조작 방법 및 제품의 첨부자료 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 난 후 사용한다

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 이물질이 묻지 않도록 주의하여 제품 개봉한 후 보호캡을 제거한다.
- 2) 삽입부위의 피부를 소독약으로 깨끗이 닦아 소독한다.
- 3) 무균적인 방법으로 경막외투여용침을 적용부위에 삽입한다.
* 침관에 마킹이 되어 있는 제품은 레이저 마킹을 통해 침투 깊이를 확인 할 수 있다.

4) 아래의 4-1) 혹은 4-2) 중에 해당 모델에 따라 택일,

4-1) 경막외투여용침 (SWVP-8V, SWVP-8VS, SWVP-10V, SWVP-10T, SWVP-10P, SWVP-30A, SWVP-30C, SWVP-31F, SWVP-33F, SWVP-32F, SWVP-34F, SWVP-22F, SWVP-10PS, SWSD-ND-01)

A 적절하게 삽입되었는지 확인 후 내부봉을 제거한다.

B 외부관을 통해 주사기를 체결한 후 약물을 주입, 또는 카테터(별도허가제품)를 삽입하여 사용한다.

4-2) 경막외투여용침 (SWVP-33R, SWVP-33L, SWVP-33RS, SWVP-13P, SWVP-13PS)

A 적절하게 삽입되었는지 확인 후 내부봉을 제거한다.

B 내부관을 통해 주사기 체결한 후 약물을 주입한다.

C 카테터를 삽입할 경우 내부관을 제거한 후, 외부관을 통해 카테터(별도허가제품)를 삽입하여 사용한다.

5) 사용이 끝난 경막외투여용침은 재사용하지 않도록 규정에 의거 폐기한다.

다. 보관 및 관리방법

- 1) 1회용 의료기기이므로 재멸균 및 재사용하지 않는다.
- 2) 사용 후 폐기물 처리규정에 따라 즉시 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 감염에 주의해야 한다.
- (2) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.

나. 일반적 주의

- (1) 본 제품은 멸균된 제품이므로 포장이 파손된 제품은 사용하지 않도록 한다.
- (2) 사용법이나 주의사항 등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- (3) 외관의 이상 유무를 확인해야 한다.
- (4) 사용목적 이외의 사용은 금한다.
- (5) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- (6) 유효기간이 경과된 것은 사용하지 않는다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
- (2) 제품포장에 무리한 압력을 주거나 던지면 멸균포장이 손상될 수 있으니 주의한다.
- (3) 조직에 접근할 때 과도하게 힘을 가하면 제품에 손상이 갈 수 있어 무리한 힘을 가하지 않는다.

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