

## (주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - BEAT STIM -

### ■ 품목명 (형명)

- 경막외카테터 (PRF-D21-N, PRF-D21-N-1)

### ■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 17-459 호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : SET, PET Tray + Tyvek Paper

### ■ 사용목적

- 경막외카테터 : 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위하여 사용하며, 의료용고주파열상발생기에 연결하여 수술부위의 온도를 감시할 수 있다.

- 일회용전자침 : 피부나 조직에 침을 삽입하여 치료하기 위하여 사용

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

### ■ 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- (3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야한다.
- (4) 본 품을 포함해 모든 구성품이 정상적으로 갖추어져 있는지 확인한다.
- (5) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (6) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
- (7) 경막외카테터의 신호용커넥터 및 써모커플 커넥터와 연결되는 고주파열상발생기의 사용방법을 반드시 확인 후 사용한다.
- (8) 카테터의 온도 측정과 전기적 자극을 확인 시 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.

#### 나. 조작방법

- (1) 환자를 수술대 위에 엎드려 눕힌 후 시술을 위한 자세로 교정한다.
- (2) 고주파열상발생기와 함께 사용하는 Ground Pad를 환자에게 부착하고, Ground Pad와 경막외카테터의 신호용커넥터, 써모커플 커넥터를 고주파열상발생기 장비에 연결한다.
- (① 온도감시가 가능한 고주파열상발생기를 이용한다.)  
(② 고주파열상발생기의 setting 시 윤경신경과 감각신경을 구분하여 탐색할 수 있는 electrical stimulation으로 설정하여 사용해야한다.)
- (3) 카테터의 온도 측정과 전기적 자극에 이상이 없는지 연결된 장비를 이용하여 확인한다.
- (4) C-Arm 등 진단적 영상장치를 이용하여 시술 부위를 확인한다.
- (5) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
- (6) 마취 절차에 따라 시술 부위를 국소마취를 한다.
- (7) 카테터의 진입을 위해 본 제품에 포장된 천자침으로 천자한 후, 내부부(스타일렛)과 내부관(니들)을 함께 제거한다.
- (8) 외부관(가이드)를 통해 카테터를 경막외강에 삽입한다.
- (9) 진단적 영상장치에서 얻은 영상을 확인하며, 카테터의 방향제어 레버를 이용하여 카테터의 팁을 시술 부위 주변에 위치시킨다.
- (10) 경막외강에 전기적 자극을 주어, 병변의 위치(통증 부위)를 파악한다. 전기적 자극 시 온도를 파악한다.
- (12) 의사의 추천 또는 필요에 의해 주입튜브로 약물을 투여한다.
- (13) 시술이 종료되면, 카테터와 천자침의 외부관(가이드)을 함께 제거한다.

#### 다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- (2) 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- (4) 일회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

### ■ 사용 시 주의사항

#### 가. 경고

- (1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- (3) 본제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
- (4) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인해야한다.
- (5) 환자에게 이상이 발견되었을 경우 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시해야한다.
- (6) 시술을 위하여 개봉 후 오염되지 않도록 주의해야한다.
- (7) 유효기간 경과 된 제품을 사용해서는 안 된다.

나. 다음의 사항에 해당되는 환자는 사용 전 반드시 의사의 확인이 필요하다.

- 급성질환이 있는 사람
- 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자

#### 다. 일반적 주의

- (1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (3) 각각의 제품들이 완전히 조립이 되었는지 미리 확인한다.
- (4) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- (5) 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- (6) 사용 후에는 의료용 폐기물로 처리해야 한다.

#### 라. 적용상의 주의

- (1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- (2) 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안 된다.
- (3) 함께 포장되어진 구성품은 사용 용도에 맞게 사용되어야한다.
- (4) 온도측정과 전기적 자극을 병변에 적용 시 불규칙적으로 느리게 장비에서 나타나면, 본 제품의 사용을 중지한다. 잘못된 케이블 연결 등의 문제가 나타날 수 있으며, 증상이 반복될 시 제품을 폐기하고 새로운 제품을 사용한다.
- (5) 전기적 자극 시 카테터 팁의 온도를 확인한다.

#### 마. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

- 천자부위로부터 출혈
- 천자부위의 지속적 통증
- 시술 도중 감각이상
- 시술 중 또는 시술 후 두통

#### 바. 상호작용

- 고주파열상발생기의 사용과 이에 관련된 주의 사항을 잘 교육받은 전문가들에 의해서 사용되어야한다.
- 고주파열상발생기를 사용 시, 모노폴라 모드 및 온도감시가 가능한 고주파열상발생기를 이용한다.
- 고주파열상발생기의 setting 시 electrical stimulation만 사용해야한다.)

### ■ 저장방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
- (2) 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- (4) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.
- (5) 멸균 제품임으로 포장상태에 이상이 없도록 보관한다.

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