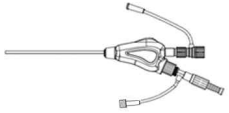
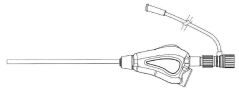
SEAWON Meditech

CLAUDI CARE

㈜세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

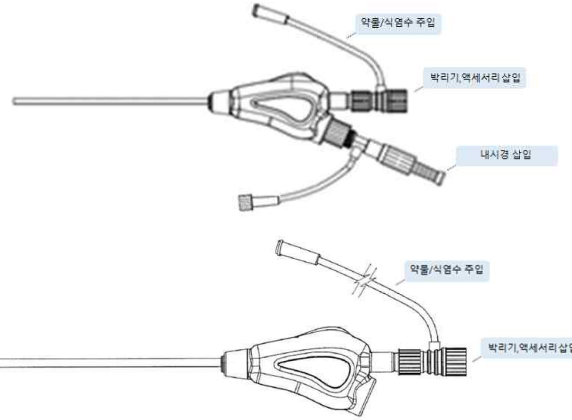
■제조업자상호(업허가번호) : ㈜세원메디텍 (제 2809 호)
■제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
■품목명,제품명(모델명) : 경막외카테터, CLAUDI CARE (SWCLD-EP-SN1, SWCLD-EP-LN1, SWCLD-EP-SN2, SWCLD-EP-LN2, SWCLD-EP-SN3, SWCLD-EP-SN4, SWCLD-EP-LN4)
■제조품목허가번호 : 제허 20-105 호
■제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

제품구성사항

경막외카테터	악세사리
	경막외투여용침
	의료용확장기
	수동식의료용 소식자
일회용조직박리기	**일회용조직박리기_Control box**
본 체	아답터

■사용자 : 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
■사용 장소 및 적정조건 : 병원 수술실 이외의 장소에서 사용을 금한다. 10℃~40℃, 30~85%, 70~106㎪
■사용 목적 :
[1] 경막외카테터: 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위하여 사용
[2] 일회용조직박리기: 카테터내에 유착된 조직을 분리하는데 사용
[3] 경막외투여용침: 피부나 경막외강의 조직을 천자하는 침
■작용 원리 :본 의료기기는 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터이다. 마이크로 내시경을 삽입할 수 있어 영상을 보면서 시술할 수 있는 카테터이다. 직경 ⌀1 이하의 연성내시경과 호환하여 사용할 수 있다. 구성품으로, 카테터 삽입을 위해 피부나 조직으로부터 경막외강까지 천자하는 경막외투여용침과 피부확장을 통해 카테터를 삽입할 수 있게 하는 의료용확장기, 또한 사용자의 필요에 의해 병변부위를 탐지할 수 있는 수동식 의료용소식자, 내부에 모터가 장착되어 전원에 의해 회전하게 되는 전용 컨트롤박스와 회전 팁의 물리적인 힘(회전력)을 이용하여 카테터 내에 유착되어진 조직을 박리할 수 있는 일회용조직박리기로 구성된다.
■제품 성능 : T모드(1단): 17,800RPM / L모드(2단): 24,000RPM / H모드(3단): 26,000RPM (±15% 이내)
■멸균 방법 및 유효기간 : E.O GAS 멸균 (ISO 11135-1,2), 제조(멸균)일로부터 3년
■정격전압 및 정격 주파수, 소비전력 : 100-240V~, 50/60Hz, 0.7-0.35A
아답터 : (제조자)MEAN WELL, (모델명)GSM25B12
INPUT / OUTPUT : 100-240V~, 50/60Hz, 0.7-0.35A / 12V 2.08A, 25W MAX
전기충격에 대한 보호등급 및 장착부 형식분류 : Class II, BF형 장착부
IPX 등급 및 동작모드: 일회용 조직박리기-IPX3/ 아답터-IP22 / 사용 시 10초 사용 2분 휴지
가. 저장방법
(1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
(2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
(3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
(4) 일회용 의료기기는 제품 사용 후 의료용 폐기물로서 처리한다.
(5) 일회용 의료기기가 아닌 아답터의 경우 알콜솜으로 닦아 보관조건하에 보관한다.
(6) 적정보관조건 : 10℃~40℃, 30~85%, 70~106㎪
■포장단위 및 포장재단위 : 1KIT, PET Tray + Tyvek Paper (비멸균제품: 1EA, PET Tray)

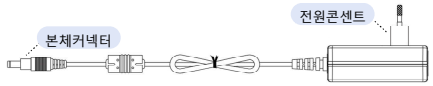
■제품설명
[1] 경막외카테터



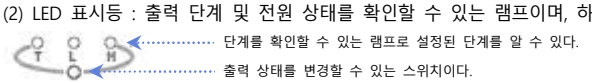
[2] 일회용조직박리기

(1) 회전팁 : 조직을 박리하는 팁으로, 회전할 수 있다.
(2) 스위치 : 출력조절과 시작/정지를 조절할 수 있다.
파란버튼: 한 번 누를때마다 출력모드가 변경된다. (T→L→H→T 반복)
녹색버튼: 누르고 있을 때만 작동되며, 누르지 않은 경우 작동되지 않는다.
(3) 커넥터 : 일회용조직박리기_Control box와 연결되는 케이블이다.

[3] 일회용조직박리기_Control box



(1) 아답터커넥터 : 아답터의 본체커넥터와 연결되는 커넥터이다.
(2) LED 표시등 : 출력 단계 및 전원 상태를 확인할 수 있는 램프이며, 하단에는 조절 스위치가 있다.



(3) 전원스위치 : ON/OFF를 조절하여 전원을 조절할 수 있다.
(4) 출력커넥터 : 일회용조직박리기의 커넥터와 연결하는 커넥터이다.
(5) 본체커넥터 : 아답터의 커넥터이며, 본체와 연결할 수 있다,

SEAWON Meditech

CLAUDI CARE

■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 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

(1) 환자를 수술대 위에 엎드려 눕힌 후 편안히 자세를 잡는다.
(2) C-Arm을 통하여 환부를 확인한다.
(3) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
(4) 마취 절차에 따라 시술 부위를 국소마취를 한다.
(5) 환부에 경막외투여용침을 이용하여 천자한 후, 경막외투여용침을 따라 확장기를 삽입하여 진입통로를 확보한 다음, 경막외투여용침을 제거한다.
(6) 확장기를 따라 카테터를 삽입한 후 확장기를 제거한다.
(7) 카테터의 밸브(조직박리기 삽입구)를 통하여 소식자를 삽입하여 조직 병변 상태를 탐지하고 카테터 밖으로 제거한다.
(8) 아래의 (8-1) 혹은 (8-2) 중에 해당 모델에 따라 택일,

(8-1) 모델명: SWCLD-EP-SN1, SWCLD-EP-LN1, SWCLD-EP-SN2, SWCLD-EP-LN2, SWCLD-EP-SN3

A. 카테터의 커넥터(내시경 삽입구)를 통해 카테터 속으로 내시경을 삽입하고 카테터 끝부분에 도달할 때까지 앞으로 밀어 넣는다. 주사기를 사용하여 식염수 용액으로 카테터를 채운다. 즉, 카테터 내부에 있는 공기를 빨아낸다.
B. 내시경을 카테터 밖으로 빼고, 밸브를 통하여 조직박리기를 삽입하여 사용한다.

(8-2) 모델명: SWCLD-EP-SN4, SWCLD-EP-LN4

A. 밸브를 통하여 조직박리기를 삽입하여 사용한다.

(9) 조직박리기를 사용하여 카테터 내에 세밀한 조직 박리 작업이 필요할 시 조직박리기 쉴드에 장착되어 있는 Stopper를 쉴드 내 원하는 위치로 이동시켜 카테터에 조직박리기를 삽입 시 Stopper가 카테터 밸브에 걸리게 하여 사용자가 원하는 위치까지만 조직박리기가 삽입될 수 있도록 조절할 수 있으며, 세밀한 작업이 필요 없을 시 Stopper를 조직박리기 쉴드에서 빼낼 수 있다.
(10) 조직박리기를 전용 Control Box와 연결한 후 Control Box의 전원 스위치를 ON으로 했을 시 Control Box의 출력 확인 램프에 LED 3개가 동시에 깜빡이며 켜지는 것을 확인한다.
(11-1) 조직박리기의 출력 조절스위치(파란색버튼)를 눌러 Control Box의 출력 확인 램프에서 램프가 T→L→H→T 순으로 출력이 조절되는지 확인하고, 조직박리기의 STOP&START 스위치(녹색버튼)를 눌러 조직박리기의 작동 및 정지 상태를 확인한다.
(11-2) 조직박리기 Control Box의 출력조절스위치를 눌러 출력 확인 램프에서 램프가 T→L→H→T 순으로 출력이 조절 되는지 확인하고, 조직박리기의 STOP&START 스위치(녹색버튼)를 눌러 조직박리기의 작동 및 정지 상태를 확인한다.
(12) 카테터에 유착된 조직을 제거하기 위해, 카테터의 밸브를 통하여 카테터 속으로 조직박리기를 삽입한다.
(13) 조직박리기를 작동하여 카테터에 유착된 조직을 제거한 후, 조직박리기를 꺼낸다. 조직박리기의 쉴드에 묻어 나온 조직을 식염수를 통해 씻어낸다.
(14) 위의 (12)~(13)과정을 반복하고, 카테터에 유착된 조직이 없으면 조직박리기를 제거한다.
(15) 의사의 추천 또는 필요에 의해 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.
(16) 시술이 종료되면 카테터를 제거한다

다. 사용 후 관리방법

(1) 본 제품은 일회용의료기기 이므로, 일회용 제품 및 부분품은 재사용을 엄격히 금지하고 각국의 의료법 및 병원의 처리 규정에 따라 폐기처리한다.
(2) 일회용조직박리기 Control Box는 알콜솜으로 닦아 저장조건 하에서 보관한다.

■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) 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
(4) 사용주기를 초과하여 사용할 경우 조직의 손상 등 원치않는 문제가 야기될 수 있다.
(5) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인하며, 반드시 자사에서 제공되는 아답터를 사용해야 한다.
(6) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시할 것.

나. 다음의 사항에 해당되는 환자는 사용 전 반드시 의사의 확인이 필요하다.
- 급성질환이 있는 사람
- 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자

다. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

(1) 기기가 오작동하거나, 작동하지 않을 경우 사용을 금하며, 제조원에 문의한다

라. 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.
(7) 주위에 발전기 등 순간적으로 큰 전류를 사용하거나 전자파 노출이 심한 곳에서의 사용 시 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 한다.

마. 상호작용

(1) 경막외카테터의 커넥터(내시경 삽입구) 혹은 밸브(조직박리기 삽입구)를 통하여 함께 사용될 수 있는 의료기기를 삽입 시 과도한 힘을 가해 전진시킬 경우 환자 조직에 손상을 입힐 수 있으므로, 주의를 기울여야 한다.
(2) 일회용조직박리기를 경막외카테터에 삽입 전 작동에 이상이 없는지 확인 후 사용해야 한다.

바. 적용상의 주의

(1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
(2) 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안 된다.
(3) 일회용조직박리기 Control Box의 LED표시등으로 조직박리기의 작동 상태를 확인해야 한다.
(4) 영상장비 등을 활용하여 시술 부위를 확인하며 사용해야 한다.
(5) 일회용조직박리기 사용 시 회전식 팁을 이용하여 카테터 내에 유착되어진 조직을 분리하는 용도로만 사용되어야 한다.
(6) 작동하는 중에 회전팁을 손으로 만져서는 안된다.
(7) 조직박리기는 10초 동작 후 2분 휴지하여 사용한다.

■기호설명

	재사용하지 말 것	STERILE EO	E.O gas 멸균
	제조날짜		제조자
	유효기간 (유효일자)	LOT	로트번호
	반드시 부속문서를 읽은 후 사용할 것		사용설명서 참고
	BF형 장착부		경고, 주의사항

■본 제품은 "**일회용**" "**재사용금지**" "**멸균제품**" "**의료기기**"임

SEAWON MEDITECH Co. Ltd
33, Bucheon-ro 298beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
14487 Rep. of KOREA
Tel : +82(32) 684-7071~4
Fax : +82(32) 684-7075