

CLAUDICARE

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- CLAUDICARE -

■ 품목명, 형명

- 경막외카테터

SWCLD-EP-01, SWCLD-EP-02, SWCLD-EP-03, SWCLD-EP-04, SWCLD-EP-5, SWCLD-EP-L

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제품등록번호 : 제하 16-368호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1KIT, PET Tray + Tyvek Paper

- 비멸균제품 : 1EA, PET Tray

■ 사용목적

- 경막외카테터

- 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위하여 사용

- 일회용조직박리기

: 카테터내에 유착된 조직을 분리하는데 사용

- 일회용전자침

: 피부나 조직에 가하는 침을 삽입하여 치료하기 위하여 사용

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 배터리팩(SWCLD-BP-01, 비멸균제품)에 대한 기재사항

- 정격전압 및 소비전력 : DC 10.5V, 36W

- 전기에 대한 보호형식 및 보호정도 : 내부전원회로, BF형 기기

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (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 전자침을 이용하여 전자한 후, 전자침을 따라 확장기를 삽입하여 진입통로를 확보한 다음, 전자침을 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) 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 빨아 낸다.
- (8-1) 내시경을 카테터 밖으로 빼고, 조직박리기를 삽입하여 사용한다.
(SWCLD-EP-02, SWCLD-EP-04, SWCLD-EP-5, SWCLD-EP-L'에만 해당)
- (9) 조직박리기를 전용 배터리팩과 연결한 후 배터리팩의 전원 스위치를 ON으로 했을 시 배터리팩의 출력 확인 램프에 LED 3개가 동시에 깜빡이며 켜지는 것을 확인한다.
- (9-1) 조직박리기의 출력 조절 스위치(녹색버튼)를 눌러 배터리팩의 출력 확인 램프에서 램프가 T -> L-> H -> T로 출력 조절이 되는지 확인하고, 조직박리기의 Stop & Start 스위치(파란색버튼)를 눌러 조직박리기의 작동 및 정지 상태를 확인한다.
- (9-2) 카테터의 밸브를 통하여 카테터 속으로 조직박리기를 삽입한다.
- (9-3) 조직박리기를 작동하여 카테터에 유착된 조직을 제거한 후, 조직박리기를 꺼낸다. 조직박리기의 쉴드에 묻어 나온 조직을 식염수를 통해 씻어 낸다.
- (9-4) 위에 작성된 (9-3)의 내용을 반복하고, 카테터에 유착된 조직이 없으면 조직박리기를 제거한다.
- (10) 의사의 추천 또는 필요에 의해 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.
- (11) 시술이 종료되면 카테터를 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- (2) 경사, 지동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.

(3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.

(4) 일회용 제품 및 부품은 재사용을 엄격히 금지하고, 각국의 의료법 및 병원의 처리 규정에 따라 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- (3) 본제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
- (4) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인할 것.
- (5) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서 적절한 처치를 실시할 것.
- (6) 반드시 자사에서 제공되는 배터리팩 및 구성품을 사용해야 한다.
- (7) 본 제품을 사용자가 임의로 변경해서는 안된다.

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

- 천자부위로부터 출혈

라. 일반적 주의

- (1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부인이 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 사용시 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 배터리팩의 LED표시등으로 조직박리기의 작동 상태를 확인해야한다.
- (4) 영상장비 등을 활용하여 시술 부위를 확인하며 사용해야 한다.
- (5) 일회용조직박리기 사용 시 회전식 팁을 이용하여 카테터 내에 유착되어진 조직을 분리하는 용도로만 사용되어야 한다.

■ 저장방법

가. 저장방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
- (2) 경사, 지동, 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) 적정보관조건 : 15°C~30°C, 30~85%

나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper

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