

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - ST.COX -

■ 품목명(형명)

: 경막외카테터 (SWC60, SWC63, SWC65, SWC67, SWC69, SWC68)

■ 제조업자

: (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 11-582 호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장방법 및 포장단위

- 멸균제품 : 1SET, PET Film + Tyvek paper

■ 사용목적

일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터이며, 니들, 가이드와 함께 사용한다.

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 환자를 수술대 위에 엎드려 눕힌 후 골반 부위를 베게 등으로 편 안히 받쳐준다. 이 때 환자의 발 방향이 안쪽을 향하고 있어야 한다.

나. 사용방법 및 조작방법

- (1) C-Arm을 Lateral로 위치한 후 Hiatus를 확인한다.
- (2) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
- (3) 마취 절차에 따라 시술 부위를 국소마취를 한다.
- (4) 본 제품의 포장을 개봉하고 카테타 삽입기를 이용하여 Hiatus를 puncture한다.(천공)
- (5) 카테타 삽입기가 완전히 삽입되면 카테터 삽입기의 외부니들만 남기고 내부니들은 제거한다.
- (6) 카테터 삽입기 안으로 가이드와이어가 삽입된 카테터를 천천히 삽입한다.
- (6-1) 카테터 삽입이 원활하지 않을 경우, 내부봉#2을 외부관 안에 삽입 후에 위치를 재조정한다. 그 후에 카테터를 재 삽입한다.(SW VP-30E, SWVP-31E 모델에만 해당)
- (7) C- Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 레벨에 위치했는지를 확인한다.
- (8) 코넥터의 캡을 제거하고 약액을 담은 실린지를 코넥터부분에 연결하여 카테터를 통해 약액을 주입한다.
- (9) 시술이 종료되면 카테터와 카테타 삽입기를 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

- (1) 사용 전 본 제품의 사용 설명서를 숙지한다.
- (2) 유기용매에 노출시키지 않는다.
- (3) 멸균된 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
- (4) 포장에 손상된 경우 시술에 이용하지 않는다.
- (5) 카테터가 금속 바늘 및 날카로운 기구에 의해 굽히지 않도록 주의한다.
- (6) 카테터를 삽입하거나 환부에 위치 때, 혹은 제거를 하는 동안에, 강한 힘으로 당기지 말아야하며, 서서히 삽입시키거나 당겨야 한다.

■ 저장방법

Tyvek 포장(PET film &Tyvek paper)된 상태로 아래 조건에 보관한다.

1. 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 25°C이하에서 보관한다.
2. 경사, 진동, 충격(운반시 포함)등을 피해야 한다.
3. 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야 한다

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