

FORA-B PLUS

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- FORA-B PLUS -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터(SWCB30, SWCB31, SWCB32, SWCB33, SWCB34, SWCB35, SWCB36, SWCB37, SWCB38, SWCB39, SWCB40, SWCB41)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 21-276호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1KIT, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

- 경막외카테터

: 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터로서 일회용이다.

- 범용풍선카테터

: 일반적인 용도로 사용되는 카테터로서 말단에 풍선이 달린 것

■ 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) 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.

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) 아래의 (5-1) 혹은 (5-2) 중에 해당 모델에 따라 택일,
(5-1) 경막외카테터(모델명: COV33-1, COV33N-1, COV33B-1, COV33B-3)
 - A. 시술부위에 본 제품에 함께 포장된 Introducer/Needle/Stylet을 이용하여 천공한다.
 - B. Introducer/Needle/Stylet 내부봉을 빼고 Guide-Wire의 삽입이 원활한지 확인한다.
 - C. 천공한 후 Introducer/Needle/Stylet의 내부관(니들)을 제거하고 외부관(가이드)을 통해 경막외카테터를 삽입한다.
(5-2) 경막외카테터(모델명: COV33-4, COV33N-2, COV33B-2, COV33B-4)
 - A. 시술부위에 본 제품에 함께 포장된 Introducer/Needle/Stylet을 이용하여 천공한다.
 - B. Introducer/Needle/Stylet 내부봉을 제거한다.
 - C. 천공한 후 Introducer/Needle/Stylet의 내부관(니들)을 제거하고 외부관(가이드)을 통해 경막외카테터를 삽입한다.
- (6) 멸균 식염수 용액을 소량 주입한다.
- (7) 레버를 이용하여 경막외카테터의 팁 부위를 움직여 시술위치에 경막외카테터를 위치시킨다.
- (8) C-Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 경막외카테터가 시술 부위에 정확히 위치했는지를 확인한다.
- (9) 필요한 만곡이 형성되었을 때 방향조절카테터의 고정버튼을 눌러 만곡을 고정시킨다.
- (10) 의사의 추천 또는 필요에 의해 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.
- (11) 약물전달이 원활히 이루어지지 않을 시, 경막외카테터의 약액주입 커넥터를 통해 범용풍선카테터를 삽입하며, 범용풍선카테터 삽입 전에 아래의 (11-1)~(11-3) 절차를 시행한다.
 - (11-1) 범용풍선카테터 풍선주입구에 말단폐색기의 슛접합부를 연결한다. (말단 폐색기의 암접합부는 풍선확장 주사기를 연결하지 않을 경우 외부의 공기나 풍선팽창약액의 역류를 막아준다.)
 - (11-2) 풍선확장주사기를 말단폐색기의 암접합부에 연결하여 범용풍선카테터 풍선부의 내부 공기를 3~4회 흡인한다.(풍선팽창부를 진공으로 만든다.)
 - (11-3) 말단폐색기에서 풍선확장 주사기를 분리하고, 풍선확장 주사기에 풍선팽창용 약액을 담은 후 말단폐색기 암접합부에 연결하여 풍선을 팽창시켜 풍선부가 이상이 없는지 확인한다.((11-1)~(11-3)의 사용방법 후 말단폐색기가 범용풍선카테터와 분리될 경우, 공기가 풍선부로 유입될 수 있으

므로 (11-1)~(11-3)의 방법을 다시 진행하여 진공으로 유지해야한다.)

- (12) 범용풍선카테터의 풍선부가 경막외카테터의 삽입부 원위단 밖으로 나오도록 하며, 이의 확인은 C-Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 확인한다.
- (13) 풍선팽창용 약액을 주입하여 풍선을 확장시켜 환부에 적용한다.
- (14) 팽창용 약액은 0.6cc를 초과해서는 안되며, 풍선확장은 한번에 5초를 넘기지 않고 최대 9회 반복하여 사용할 수 있다.
- (15) 충분한 통로가 형성되면 범용풍선카테터를 제거하며, 경막외카테터의 약물 주입부를 통해 약물을 주입한다.
- (16) 시술이 종료되면 경막외카테터와 천자침의 외부관을 함께 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 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 경막외카테터

- (1) 사용 전 본 제품의 사용 설명서를 숙지한다.
- (2) 유기용매에 노출시키지 않는다.
- (3) 멸균된 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
- (4) 포장이 손상된 경우 시술에 이용하지 않는다.
- (5) 카테터가 금속 바늘 및 날카로운 기구에 의해 굽히지 않도록 주의한다.

2. 범용풍선카테터

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 병용의료기기와와의 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 폐기물로서 처리해야 한다.
- (7) 풍선 팽창용 약액 주입시 0.6cc이상 주입하지 말 것.
- (8) 풍선 확장은 한번에 5초를 넘기지 않아야 하며, 최대 5회까지만 반복 사용이 가능하다.

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.
- 마. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항
- 천자부위로부터 출혈
 - 천자부위의 지속적 통증
 - 시술 도중 감각이상
 - 시술 중 또는 시술 후 두통

■ 저장방법

가. 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) 멸균 제품임으로 포장상태에 이상이 없도록 보관한다.

나. 포장방법

- (1) PET Tray + Tyvek Paper (Blister 포장)