

FORA-B TF

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- FORA-B TF -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터

(SWECB-CS-01, SWECB-CS-02, SWECB-CS-03, SWECB-CS-04, SWECB-CS-05)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제품품목허가번호 : 제허 17-420호

■ 유효기간 : 제품(말균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 말균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 말균제품 : 1SET, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

- 경막외카테터

- 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위하여 사용

- 일회용전자침

- 피부나 조직에 가하는 침을 삽입하여 치료하기 위하여 사용

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “말균제품” “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 말균상태를 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 얹드려 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) 카테터의 Body에 말단패색기의 손잡합부를 연결한다. (말단패색기의 압접합부는 풍선확장 주사기를 연결하지 않을 경우 외부의 공기나 풍선팽창 약액의 역류를 막아준다.)
- (6) 풍선확장주사기를 말단패색기의 압접합부에 연결하여 카테터 풍선부의 내부 공기를 3~4회 흡인한다(풍선팽창부를 진공으로 만든다).
- (7) 말단패색기에서 풍선확장 주사기를 분리하고, 풍선확장 주사기에 풍선팽창용 약액을 담은 후 말단패색기 압접합부에 연결하여 풍선을 팽창시켜 풍선부가 이상이 없는지 확인한다.((5)~(7)의 사용방법 후 말단패색기가 카테터와 분리될 경우, 공기가 풍선부로 유입될 수 있으므로 (5)~(7)의 방법을 다시 진행하여 진공으로 유지해야한다.)
- (8) 아래의 (7-1) 혹은 (7-2) 중에 해당 모델에 따라 택일,
 - (8-1) Epidural Catheter SET(SWECB-CS-01)
 - A. 함께 포장된 전자침으로 전자침 후 내부통#1(니들#1)을 제거한다.
 - B. 외부관(가이드)를 통하여 가이드와이어의 삽입이 원활한지 확인 후 가이드와이어를 제거한다.
 - C. 전자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.(단, 카테터 삽입이 원활하지 않을 경우, 내부통#2(니들#2)을 외부관(가이드)에 삽입 후에 외부관(가이드) 위치를 재조정한다. 그 후에 카테터를 재 삽입한다.
 - (8-2) Epidural Catheter SET(SWECB-CS-02, SWECB-CS-03, SWECB-CS-04)
 - A. 함께 포장된 전자침으로 천공한 후 내부통#1(니들#1)을 제거한다.
 - B. 전자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.(단, 카테터 삽입이 원활하지 않을 경우, 내부통#2(니들#2)을 외부관(가이드)

에 삽입 후에 외부관(가이드) 위치를 재조정한다. 그 후에 카테터를 재 삽입한다.

- (9) C- Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 부위에 정확히 위치했는지를 확인한다.
- (10) 풍선팽창용 약액을 주입하여 풍선을 확장시켜 환부에 적용한다.
- (11) 의사의 추천 또는 필요에 의해 주입튜브를 이용하여 약물을 투여한다.
- (12) 시술이 종료되면 카테터와 전자침의 외부관(가이드)을 함께 제거한다.

다. 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 주의사항

- (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.

마. 이상 반응 및 부작용에 대한 주의사항

- 전자부위로부터 출혈
- 전자부위의 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) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.
- (5) 멸균 제품임으로 포장상태에 이상이 없도록 보관한다.

나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper