

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - FORA-B(U) -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터 (COB30U-1, COB30NU-1, COB21U-1, COB21NU-1, COB21U-1-G, COB21NU-1-G, COB21U-2-G, COB21NU-2-G, COB17U-1, COB17NU-1)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 17-134호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : SET, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

- 경막외카테터

: 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위하여 사용

- 일회용천자침

: 피부나 조직에 가하는 침을 삽입하여 치료하기 위하여 사용

- 의료용가이드

: 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구

- 카테터말단폐색기

: 카테터 삽입 시 구멍을 통해 물질이 유입되는 것을 차단하기 위하여 말단을 막는 기구

■ 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 골반 부위를 베개 등으로 편안히 자세를 교정한다. 이 때 환자의 발 방향이 안쪽을 향하고 있어야 한다.
- (2) C-Arm을 Lateral로 위치한 후 Hiatus를 확인한다.
- (3) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
- (4) 마취 절차에 따라 시술 부위를 국소마취를 한다.
- (5) 카테터 풍선팽창튜브에 말단폐색기의 수접합부를 연결한다. (말단폐색기의 암접합부는 풍선확장 주사기를 연결하지 않을 경우 외부의 공기나 풍선팽창약액의 역류를 막아준다.)
- (6) 풍선확장주사기를 말단폐색기의 암접합부에 연결하여 카테터 풍선부의 내부 공기를 3~4회 흡인한다(풍선팽창부를 진공으로 만든다).
- (7) 말단폐색기에서 풍선확장 주사기를 분리하고, 풍선확장 주사기에 풍선팽창용 약액을 담은 후 말단폐색기 암접합부에 연결하여 풍선을 팽창시켜 풍선부가 이상이 없는지 확인한다. 팽창된 풍선을 수축시킨다.(카테터에 연결된 말단폐색기는 카테터와 분리되어서는 안된다. 만약 말단폐색기가 분리되었을 경우(5)~(7)의 방법을 반복한다.)
- (8) 카테터의 커넥터(내시경 삽입구)를 통해 카테터 속으로 멸균된 연성내시경을 삽입하고, 카테터 끝부분에 도달할 때까지 앞으로 밀어 넣는다. 일회용 주사기 등을 이용하여 식염수 용액을 카테터의 주입튜브를 이용하여 카테터 내부를 채운다. 즉, 카테터 내부에 있는 공기를 제거한다.
- (9) 연성내시경을 체내에서 사용 시 체내 부유물 또는 혈액이 시야를 가릴 경우 배액튜브를 이용하여 카테터 내부를 채운 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수 용액을 재주입하는 과정을 통해 내시경 시야를 확보한다.
- (10) 아래의 (10-1) 혹은 (10-2), (10-3) 중에 해당 모델에 따라 택일,
(10-1) Epidural Catheter SET(COB30U-1, COB21U-2-G, COB21NU-2-G)
A. Hiatus를 본 제품에 함께 포장된 천자침으로 천자한 후 내부봉(니들)을 제거한다.
B. 외부관(가이드)를 통하여 가이드와이어의 입체 삽입이 원활한지 확인 후 가이드와이어를 제거한다.

C. 천자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.

(10-2) Epidural Catheter SET(COB30NU-1, COB21U-1, COB21NU-1)

A. Hiatus를 본 제품에 함께 포장된 천자침으로 천공한 후 내부봉(니들)을 제거한다.

B. 천자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.

(10-3) Epidural Catheter SET(COB17U-1, COB17NU-1)

A. Hiatus를 본 제품에 함께 포장된 천자침으로 천공한 후 내부관(니들)과 내부봉을 함께 제거한다.

B. 천자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.

(11) 방향제어 레버를 이용하여 카테터의 팁과 풍선 부위를 움직여 시술위치에 카테터를 위치시킨다.

(12) C-Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 부위에 정확히 위치했는지를 확인한다.

(13) 풍선팽창용 약액을 주입하여 풍선을 확장시켜 환부에 적용한다.

(14) 의사의 추천 또는 필요에 의해 주입튜브를 이용하여 약물을 투여한다.

(15) 시술이 종료되면 카테터와 천자침의 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

- 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 실온에 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

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