

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - ST.REED -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터 (SWC30, SWC30D)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 10-928호

■ 유효기간 : 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위: EA, Tyvek + PET

■ 사용목적

- 경막외카테터

: 일반적으로 신경 박리 후 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입 하기 위하여 사용되는 카테터임

■ 본 제품 중 경막외카테터는 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” 이며, 본 제품은 모두 “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) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 5) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- 6) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

- 1) 환자를 수술대 위에 엎드려 눕힌 후 골반 부위를 베게 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) 본 제품의 포장을 개봉하고 카테타 삽입기를 이용하여 Hiatus를 천공한다.
- 6) 카테타 삽입기가 완전히 삽입되면 카테터 삽입기의 가이드만 남기고 니들과 내부봉은 제거한다.
- 7) 카테터 삽입기 안으로 가이드와이어가 삽입된 카테터를 천천히 삽입한다.
- 8) 조절기 레버를 이용하여 steering catheter를 움직여 시술위치에 카테터를 위치시킨다.
- 9) C- Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 부위에 위치했는지를 확인한다.
- 10) 커넥트 마개를 제거하고 약액을 담은 실린저를 커넥터부분에 연결하여 카테터를 통해 약액을 주입한다.
- 11) 시술이 종료되면 카테터와 가이드를 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- 1회용이므로, 사용 후 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

- (1) 사용 전 본 제품의 사용 설명서를 숙지한다.
- (2) 유기용매에 노출시키지 않는다.
- (3) 개봉한 제품은 사용 후 폐기한다.
- (4) 카테터가 금속 바늘, 캐놀라 또는 다른 날카로운 기구에 의해 굽히지 않도록 주의한다.
- (5) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 의료기기이므로 사용후 폐기하고 재사용하지 말아야 한다.
- (6) 카테터를 삽입하거나 환부에 위치 때, 혹은 제거를 하는 동안에, 강한 힘으로 당기지 말아야하며, 서서히 삽입시키거나 당겨야 한다.

■ 저장방법

- (1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (2) 경사, 진동, 충격 (운반 시 포함)등을 피해야 한다.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야 한다.

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