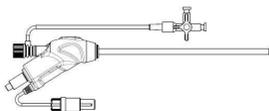
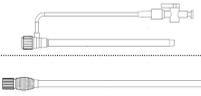
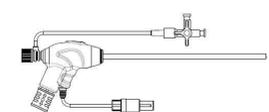


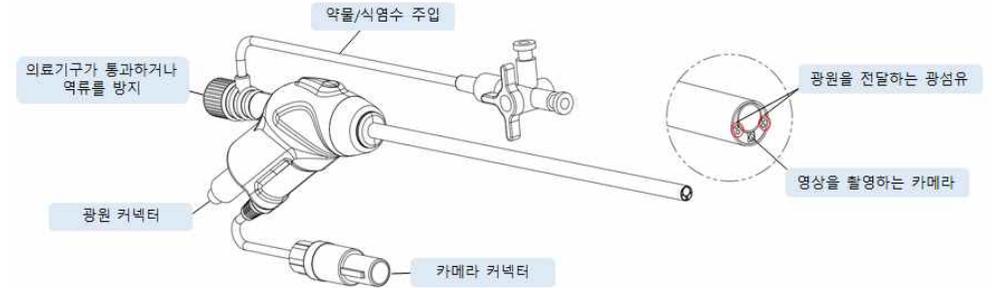
## (주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- 제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)
- 제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
- 품목명,제품명(모델명) : 경막외카테터, SEEONE VIEW (SWS-EP-01, SWS-EP-02, SWS-EP-03, SWS-EP-04)
- 제조품목허가번호 : 제허 20-914 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

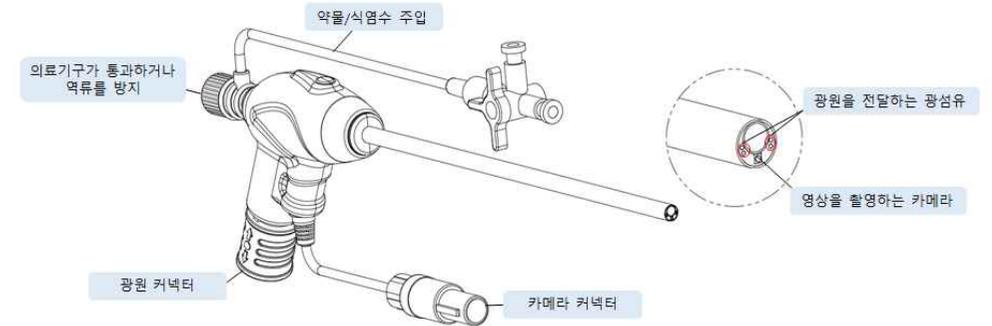
경막외카테터		악세사리	
제품구성사항	 [SWS-EC-01]	경막외투여용침	
		카테터삽입기	
		확장기	
		가이드와이어	
		수동식 의료용소식자	
	 [SWS-EC-02, SWS-EC-03]		

- 사용자 : 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 사용 장소 및 적정조건 : 병원 수술실 이외의 장소에서 사용을 금한다. 10°C~40°C, 30~85%, 70~106kPa
- 사용 목적 :
  - [1] 경막외카테터: 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되며, 카메라가 장착되어 있어 인체 내부를 촬영할 수 있다.
  - [2] 경막외투여용침 : 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 투여하기 위해 사용하는 침
  - [3] 카테터삽입기 : 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 외피
  - [4] 수동식의료용소식자 : 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기
- 작용 원리 : 본 제품은 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 경막외카테터이다. 카테터삽입기 및 확장기를 체내에 삽입하기 전에 조직을 천공하는데 사용하는 경막외투여용침, 경막외카테터를 경막외강으로 유도하기 위하여 사용되는 가이드와이어, 확장기로 천공부위를 확장한 후 경막외 공간으로 삽입하기 위해 통로역할을 하는 카테터삽입기로 구성된 한 벌 구성 의료기기이다. 또한 체내형의료카메라와 조합의료기기이며, 일회용 의료기기이다. 이 조합의료기기는 의료영상처리장치(제신19-946호), 내시경용광원장치(제인20-4929호)와 호환되어 사용한다.
- 멸균 방법 및 유효기간 : E.O GAS 멸균 (ISO 11135), 제조(멸균)일로부터 3년
- 정격전압 : 3.3 Vdc
- 전기충격에 대한 보호정도 : BF형 장착부
- 저장방법
  - (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
  - (2) 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피해야 한다.
  - (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피해야 한다.
  - (4) 멸균 제품임으로 포장상태에 이상이 없도록 보관한다.
- 포장단위 및 포장재단위 : 1KIT, PET Tray + Tyvek Paper

- 제품설명
- [1] 경막외카테터 (SWS-EC-01)



- [2] 경막외카테터 (SWS-EC-02, SWS-EC-03)



### ■ 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야 한다.
- (3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한하여 사용해야 한다.
- (4) 본 품을 포함해 모든 구성품이 정상적으로 갖추어져 있는지 확인한다.
- (5) 만일 포장이 파손되거나 제품의 파손 등 이상이 있는 경우 사용하지 말아야 한다.
- (6) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 읽어보고 사용한다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 경막외카테터(모델명: SWS-EP-01, SWS-EP-02)
  - 1) 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부봉을 제거한다.
  - 2) 경막외투여용침 외부관을 통하여 가이드와이어를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
  - 3) 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 가이드와이어를 통해 확장기를 삽입한다.
  - 4) 가이드와이어를 제거한 후, 확장기를 통해 카테터삽입기(SWS-SH-01, SWS-SH-02 결합된 상태)로 삽입한 후, 카테터삽입기(SWS-SH-02)와 확장기를 제거한다.
  - 5) 경막외카테터의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치(별도허가제품) 및 광원장치(별도허가제품)를 연결한다.
  - 6) 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 시력가능하지 반드시 확인한다.

- 카테터 삽입기를 통하여 경막외카테터를 삽입한다. (이때, 카테터를 삽입하기 전 병변을 탐지하기 위해 수동식의료용 소식자를 사용할 수 있다.)
- 식염수를 카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 통해 카테터 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다. (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경막외카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 이용하여 카테터 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- 카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- 시술이 종료되면 경막외카테터와 카테터삽입기를 함께 제거한다.

(2) 경막외카테터(모델명: SWS-EP-03)

- 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부부를 제거한다.
- 경막외투여용침 외부관을 통하여 가이드와이어를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 가이드와이어를 통해 카테터삽입기(SWS-SH-03, SWS-SH-04 결합된 상태)로 삽입한 후, 카테터삽입기(SWS-SH-04)와 가이드와이어를 제거한다.
- 경막외카테터의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치(별도허가제품) 및 광원장치(별도허가제품)를 연결한다.
- 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.
- 카테터 삽입기를 통하여 경막외카테터를 삽입한다. (이때, 카테터를 삽입하기 전 병변을 탐지하기 위해 수동식의료용 소식자를 사용할 수 있다.)
- 식염수를 카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 통해 카테터 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다. (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경막외카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 이용하여 카테터 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- 카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- 시술이 종료되면 경막외카테터와 카테터삽입기를 함께 제거한다.

(3) 경막외카테터(모델명: SWS-EP-04)

- 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부부를 제거한다.
- 경막외투여용침 외부관을 통하여 가이드와이어를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 가이드와이어를 통해 확장기를 삽입한다.
- 가이드와이어를 제거한 후, 확장기를 통해 카테터삽입기(SWS-SH-05, SWS-SH-02 결합된 상태)로 삽입한 후, 카테터삽입기(SWS-SH-02)와 확장기를 제거한다.
- 경막외카테터의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치(별도허가제품) 및 광원장치(별도허가제품)를 연결한다.
- 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.
- 카테터 삽입기를 통하여 경막외카테터를 삽입한다. (이때, 카테터를 삽입하기 전 병변을 탐지하기위해 수동식의료용소식자를 사용할 수 있다.)
- 식염수를 카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 통해 카테터 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다. (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경막외카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 이용하여 카테터 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- 카테터의 약액 및 식염수 주입튜브를 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- 시술이 종료되면 경막외카테터와 카테터삽입기를 함께 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- 일회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 본 제품은 1회용 이므로 재사용을 금한다.
- 사용 전 병용 의료기기와의 적합성을 확인해야 한다.
- 환자에게 이상이 발견되었을 경우 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시해야 한다.
- 시술을 위하여 개봉 후 오염되지 않도록 주의해야 한다.
- 제품 외관상의 현저한 변형, 변색, 크랙 등이 있을 경우 사용을 금하며, 제조원에 문의해야 한다.
- 삽입부에 거친 표면이나 날카로운 돌기가 있을 경우 사용을 금한다.
- 사용시 인체삽입부의 표면온도가 41°C를 넘을 수 없다.
- 사용시 선단부의 광 방출부에서 높은 에너지의 복사광이 전달될 수 있다.
- 유효기간이 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.

- 카테터 및 구성품 등을 삽입하거나 환부에 위치시킬 때, 혹은 제거를 하는 동안에, 서서히 삽입시키거나 당겨야 하며, 저항이 느껴지면 삽입 및 제거를 멈추고 원인을 파악 및 해결 후 진행해야 한다.
- 본 제품과 함께 레이저를 조사할 시 반사된 레이저 에너지로부터 카테터에 열이 가해질 수 있으며 영상센서의 고장이 파손으로 인한 전기적 누설의 위험이 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- 본 제품과 함께 전기수술기를 사용할 시 전기적 방전 또는 용량 결함 고주파 전류로 인한 내시경의 열 손상 과 환자누설전류가 증가될 수 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- 외부의 전기수술기 등의 고주파 발생장치에서 발생한 고주파 전자기 에너지로 인해 비디오 영상화면의 간섭현상이 발생 할 수 있으며, 이로 인해 영상의 식별이 불가능할 시 즉시 중단하여야 한다.
- 선단부의 광 방출부에 에너지 누적으로 인한 고열이 발생할 수 있으므로 조직과의 직접 접촉을 하지 않도록 주의한다.
- 심장에 직접 영향을 주는 CF형 기기가 이식된 환자에게는 사용하셔서는 안된다.

나. 일반적 주의

- 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- 사용 후에는 의료용 폐기물로 처리해야 한다.

다. 적용상의 주의

- 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안된다.
- 함께 포장된 구성품은 사용 용도에 맞게 사용해야 한다.

라. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

- 천자부위로부터 출혈
- 천자부위의 지속적 통증
- 시술 도중 감각이상

■ 기호설명

	재사용하지 말 것		E.O gas 멸균
	제조날짜		제조사
	유효기간 (유효일자)		로트번호
	반드시 부속문서를 읽은 후 사용할 것		사용설명서 참고
	BF형 장착부		경고, 주의사항
	포장 손상시 사용금지		전기 및 전자 장비 폐기물

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

**SEAWON MEDITECH Co. Ltd**
  
 33, Bucheon-ro 298beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
   
 14487 Rep. of KOREA
   
 Tel : +82(32) 684-7071~4
   
 Fax : +82(32) 684-7075

