

VEELER PLUS

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - VEELER PLUS -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터 (V30P-T6)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 18-493 호

■ 유효기간

- 경막외카테터 :3년

- 수동식재사용가능의료용천자기: 해당없음

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위: KIT, PAPER BOX

■ 사용목적

- 경막외카테터

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

- 수동식재사용가능의료용천자기

: 생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다.

송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

■ 본 제품 중 경막외카테터는 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" 이며, 본 제품은 모두 "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

(1) 경막외카테터

1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 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 구성품이 정상적으로 갖추어져 있는지 확인한다.

5) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야 한다.

6) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

(2) 수동식재사용가능의료용천자기

1) 포장의 파손 여부를 확인한다.

2) 개봉 후 제품 외관의 이상 여부를 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

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) SWM-GW-01로 의도한 부위를 천공한다.

6) SWM-GW-01을 통하여 SWM-DI-01을 삽입한 후, SWM-GW-01을 제거한다.

7) SWM-DI-01을 통하여 SWM-SH-01을 삽입한 후, SWM-DI-01을 제거한다.

8) SWM-SH-01의 가이드 입구로 SWM-HK-01 삽입하여 병변위치를 확인한 후, SWM-HK-01을 제거한다.

9) SWM-SH-01 가이드 입구로 SWM-DR-01을 삽입한다. SWM-DR-01을 이용하여 시술 공간을 확보한 후, SWM-DR-01을 제거한다.

10) 카테터 본체의 내시경 삽입구 라인을 통해 카테터 속으로 멸균한 내시경을 삽입하고 카테터 팁에 도달할 때까지 앞으로 밀어 넣는다. 주사기를 사용하여 식염수 용액으로 카테터를 채운다. 즉, 카테터 내부에 있는 공기를 빨아낸다.

11) SWM-SH-01을 통해 카테터를 삽입한다.

12) 멸균 식염수 용액을 소량 주입한다.

13) 레버를 이용하여 경막외카테터의 팁 부위를 움직여 시술위치에 카테터를 위치시킨다.

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

15) 의사의 추천 또는 필요에 의해 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.

16) 시술이 종료되면 카테터와 악세서리를 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

(1) 경막외카테터

1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것

2) 경사, 자동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.

3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.

4) 1회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

(2) 수동식재사용가능의료용천자기

1) 사용 후에는 청결한 장소에 보관하였다가, 재사용 전 반드시 멸균하여 사용한다.

■ 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 긁히지 않도록 주의한다.

(2) 수동식재사용가능의료용천자기

1) 감염에 주의해야 한다.

2) 한사람에게만 사용해야 한다.

3) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.

4) 사용법이나 주의사항등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.

5) 외관 이상 유무 확인해야 한다.

6) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.

7) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

■ 저장방법

가. 저장방법

(1) 경막외카테터

1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.

2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.

3) 화학 약품의 보관장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것

4) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

(2) 수동식재사용가능의료용천자기 : 해당없음

나. 포장방법

(1) 경막외카테터 : PET Tray + Tyvek Paper

(2) 수동식재사용가능의료용천자기 : 해당없음

※ 본 제품은 경막외카테터와 수동식재사용가능의료용천자기 각각의 포장방법으로 포장된 뒤 Outer box에 KIT로 담김

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