

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - VEELER TF -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터 (SWT-EP-01, SWT-EP-02, SWT-EP-03)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 18-840호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1SET, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

- 경막외카테터

: 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위하여 사용

- 카테터삽입기

: 피부를 통하여 카테터를 삽입하는데 사용

- 일회용전자침

: 피부나 조직에 가하는 침을 삽입하여 치료하기 위하여 사용

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 환자를 수술대 위에 엎드려 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 부위에 국소마취를 한다.
- (5) 경막외카테터의 커넥터(내시경 삽입구)를 통해 카테터 속으로 멸균된 연성내시경을 삽입하고, 카테터 끝부분에 도달할 때까지 앞으로 밀어 넣어 연성내시경을 카테터에 장착한다.
- (6) 일회용전자침으로 천자한다.
- (7) 아래의 (7-1) 혹은 (7-2) 중에 카테터삽입기 삽입방법을 택일,
(7-1) 천자부위에 위치한 일회용전자침을 따라 카테터삽입기를 Dilator와 Sheath가 결합된 채로 삽입한다. (이때, 카테터삽입기 Dilator는 일회용전자침이 들어갈 수 있도록 파이프의 형태로 되어있어 일회용전자침을 내부에 결합할 수 있다.) 그 후, 체내에 카테터삽입기_Sheath만 남겨두고 카테터삽입기 Dilator와 일회용전자침은 제거한다.
- (7-2) 천자부위에 위치한 일회용전자침을 따라 카테터삽입기를 Dilator와 Sheath가 결합된 채로 삽입한다. (이때, 카테터삽입기 Dilator는 일회용전자침이 들어갈 수 있도록 파이프의 형태로 되어있어 일회용전자침을 내부에 결합할 수 있다.) 그 후, 체내에 카테터삽입기_Sheath만 남겨두고 카테터 삽입기 Dilator와 일회용전자침은 제거한다.
- (8) 카테터삽입기 Sheath을 통하여 경막외카테터를 삽입한다.
※ (SWT-EP-03에 해당) 카테터를 삽입하기 전 사용자가 필요하다면 구성품 수동식의료용소식자를 이용하여 병변부위를 탐지할 수 있다.
- (9) 카테터삽입기 Sheath을 통해 플러싱을 하며, 플러싱을 유지시키

기 위하여 3방향 조절밸브를 잠근 상태로 유지한다.

- (10) 일회용주사기를 이용하여 식염수 용액을 카테터의 식염수 주입 튜브를 통해 카테터 내부에 채운다. 즉, 카테터 내부의 공기를 제거한다. (연성내시경을 체내에서 사용 시 체내 부유물 또는 혈액이 시야를 가릴 경우 경막외카테터의 식염수 주입-배액튜브를 이용하여 카테터 내부를 채운 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수 용액을 재주입하는 과정을 통해 내시경 시야를 확보한다.)

(11) 카테터의 약액 주입-배액튜브 및 3방향 밸브(3-way Valve)를 통하여 약액을 주입한다.

(12) 시술이 종료되면 경막외카테터와 카테터삽입기를 함께 제거한다. 보관 및 관리방법

- (1) 일회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야하며 사용 목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- (3) 본 제품은 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 주의한다.
- (7) 유효기간이 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.
- (8) 카테터 및 구성품을 삽입하거나 환부에 위치 때, 혹은 제거를 하는 동안에, 강한 힘으로 당기지 말아야 하며, 서서히 삽입시키거나 당겨야 한다.

나. 다음의 사항에 해당되는 환자는 사용 전 반드시 의사의 확인이 필요하다.

- (1) 급성질환이 있는 사람
- (2) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자

다. 일반적 주의사항

- (1) 해당 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (3) 각각의 제품들이 완전히 조립되었는지 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.
- (7) 수동식의료용소식자를 사용할 시 너무 강한 힘을 주어 무리하게 사용하지 않도록 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

- (1) 천자부위로부터 출혈
- (2) 천자부위의 지속적 통증
- (3) 시술 도중 감각이상

■ 저장방법

가. 저장방법

- (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 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- (4) 멸균제품이므로 포장상태에 이상이 없도록 보관한다.

나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper