

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- VEELER -

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터

(COV30P-1, COV30P-2, COV30P-3, COV30P-4, COV30P-5, COV30P-6, COV30P-7, COV30PN-1, COV30PN-2, COV30PN-3, COV30PN-4, COV30PN-5, COV30PN-6, COV30PN-7, COV30T-1, COV30PN-8)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 15-1357호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1SET, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

- 경막외카테터

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

- 카테터삽입기

: 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 외피이다.

■ 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 용도에만 1회에 한해 사용해야한다.
- (4) 본 품을 포함해 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 시술부위에 위치한다.
- (3) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
- (4) 마취 절차에 따라 시술 부위를 국소마취를 한다.
- (5) 아래의 (5-1) 혹은 (5-2), (5-3) 중에 해당 모델에 따라 택일,
 - (5-1) Epidural Catheter SET (COV30P-1, COV30P-2, COV30P-6, COV30PN-1, COV30PN-2 COV30PN-6)
 - A. 시술부위에 본 제품에 함께 포장된 천자침으로 천공한 후 천공한 부위에 카테터삽입기(SWVP-30V)의 Dilator를 삽입한다.
 - B. 카테터삽입기(SWVP-30V)의 가이드와이어를 Dilator 내부로 삽입한 뒤 가이드와이어만 남기고 Dilator는 제거한다.
 - C. Stylet과 결합되어 있는 Sheath를 삽입되어 있는 가이드와이어를 따라 넣은 후 Stylet을 제거한다.
 - D. 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.
 - E. 가이드와이어를 제거하고 Sheath의 튜브를 통해 카테터를 삽입한다.
 - (5-2) Epidural Catheter SET(COV30P-3, COV30P-4, COV30PN-3, COV30PN-4)
 - A. 시술부위에 본 제품에 함께 포장된 8개이지 이상의 천자침으로 천공한다.
 - B. 천자침 내부부(니들)을 빼고 가이드와이어의 삽입이 원활한지 확인한다.
 - C. 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.
 - D. 천자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.
 - (5-3) Epidural Catheter SET(COV30P-5, COV30P-7, COV30PN-5, COV30PN-7, COV30PN-8)
 - A. 시술부위에 본 제품에 함께 포장된 8개이지 이상의 천자침으로 천공한다.
 - B. 천자침 내부부(니들)을 제거한다.
 - C. 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.
 - D. 천자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.

(5-3) Epidural Catheter SET(COV30P-5, COV30P-7, COV30PN-5, COV30PN-7, COV30PN-8)

- A. 시술부위에 본 제품에 함께 포장된 8개이지 이상의 천자침으로 천공한다.
- B. 천자침 내부부(니들)을 제거한다.
- C. 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.
- D. 천자침의 외부관(가이드)을 통해 카테터를 삽입한다.

(5-4) Epidural Catheter SET(COV30T-1)

- A. 본 제품에 함께 포장된 천자침으로 천공한 후 천공한 부위에 카테터삽입기 (SWT-DI-01, SWT-SH-01) 를 삽입한다.
- B. 카테터삽입기의 SWT-SH-01만 남기고 Dilator 및 천자침은 제거한다.
- C. 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.
- D. Sheath의 튜브를 통해 카테터를 삽입한다.

(6) 멸균 식염수 용액을 소량 주입한다.

(7) 레버를 이용하여 경막외카테터의 팁 부위를 움직여 시술위치에 카테터를 위치시킨다.

(8) C-Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 부위에 정확히 위치했는지 확인한다.

(9) 의사의 추천 또는 필요에 의해 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.

(10) 시술이 종료되면 카테터와 악세서리를 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- (2) 경사, 지동, 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.

■ 사용 시 주의사항

- (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 굽히지 않도록 주의한다.

■ 저장방법

1. 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) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

2. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper