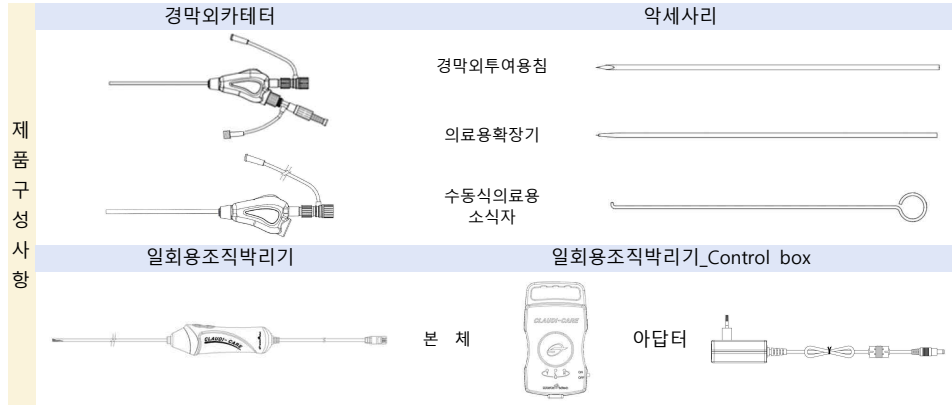


(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- 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, CLAUDI CARE (SWCLD-EP-SN1, SWCLD-EP-LN1, SWCLD-EP-SN2, SWCLD-EP-LN2, SWCLD-EP-SN3, SWCLD-EP-SN4, SWCLD-EP-LN4, SWCLD-EP-LN5)
- 제조품목허가번호 : 제허 20-105 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)



- 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 위하여 사용
- [2] 일회용조작박리기: 카테터내에 유착된 조직을 분리하는데 사용
- [3] 경막외투여용침: 피부나 경막외강의 조직을 천자하는 침

■ 작용 원리 : 본 의료기기는 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터이다. 마이크로 내시경을 삽입할 수 있어 영상을 보면서 시술할 수 있는 카테터이다. 직경 $\varnothing 1$ 이하의 연성내시경과 호환하여 사용할 수 있다. 구성품으로, 카테터 삽입을 위해 피부나 조직으로부터 경막외강까지 천자하는 경막외투여용침과 피부확장기를 통해 카테터를 삽입할 수 있게 하는 의료용확장기, 또한 사용자의 필요에 의해 병변부위를 탐지할 수 있는 수동식의료용소식자, 내부에 모터가 장착되어 전원에 의해 회전하게 되는 전용 컨트롤박스과 회전 팁의 물리적인 힘(회전력)을 이용하여 카테터 내에 유착되어진 조직을 박리할 수 있는 일회용조작박리기로 구성된다.

■ 제품 성능 : T모드(1단): 17,800RPM / L모드(2단): 24,000RPM / H모드(3단): 26,000RPM ($\pm 15\%$ 이내)

■ 멸균 방법 및 유효기간 : E.O GAS 멸균 (ISO 11135-1,2), 제조(멸균)일로부터 3년

■ 정격전압 및 정격 주파수, 소비전력 : 100-240V~, 50/60Hz, 0.7-0.35A

어댑터 : (제조사)MEAN WELL, (모델명)GSM25B12

INPUT / OUTPUT : 100-240V~, 50/60Hz, 0.7-0.35A / 12V 2.08A, 25W MAX

전기충격에 대한 보호등급 및 장착부 형식분류 : Class II, BF형 장착부

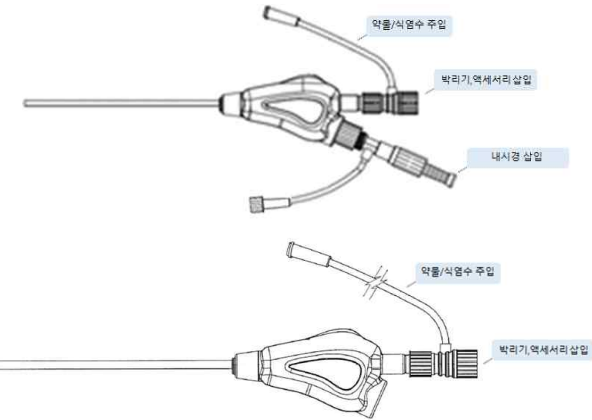
IPX 등급 및 동작모드: 일회용 조작박리기-IPX3/ 어댑터-IP22 / 사용 시 10초 사용 2분 휴식

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) 일회용 의료기기는 제품 사용 후 의료용 폐기물로서 처리한다.
- (5) 일회용 의료기기가 아닌 어댑터의 경우 알콜솜으로 닦아 보관조건하에 보관한다.
- (6) 적정보관조건 : 10°C~40°C, 30~85%, 70~106kPa

■ 포장단위 및 포장재단위 : 1KIT, PET Tray + Tyvek Paper (비멸균제품: 1EA, PET Tray)

- 제품설명
- [1] 경막외카테터

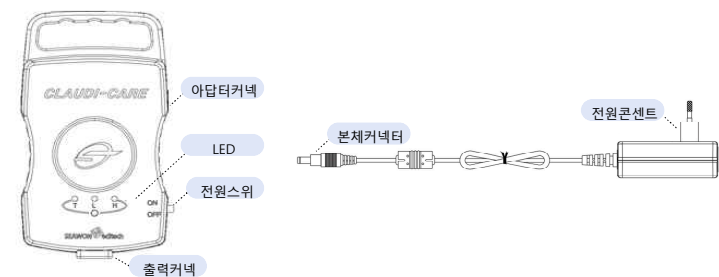


- [2] 일회용조작박리기



- (1) 회전팁 : 조직을 박리하는 팁으로 회전할 수 있다.
- (2) 스위치 : 출력조절과 시작/정지를 조절할 수 있다.
 - 파란버튼: 한 번 누를 때마다 출력모드가 변경된다. (T→L→H→T 반복)
 - 녹색버튼: 누르고 있을 때만 작동되며, 누르지 않은 경우 작동되지 않는다.
- (3) 커넥터 : 일회용조작박리기_Control box와 연결되는 케이블이다.

- [3] 일회용조작박리기_Control box



- (1) 어댑터커넥터 : 어댑터의 본체커넥터와 연결되는 커넥터이다.
- (2) LED 표시등 : 출력 단계 및 전원 상태를 확인할 수 있는 램프이며, 하단에는 조절 스위치가 있다.
 - 단계: 단계를 확인할 수 있는 램프로 설정된 단계를 알 수 있다.
 - 출력: 출력 상태를 변경할 수 있는 스위치이다.
- (3) 전원스위치 : ON/OFF를 조절하여 전원을 조절할 수 있다.
- (4) 출력커넥터 : 일회용조작박리기의 커넥터와 연결하는 커넥터이다.
- (5) 본체커넥터 : 어댑터의 커넥터이며, 본체와 연결할 수 있다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 경결상태 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 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 부위를 국소마취를 한다.
- (5) 환부에 경막외투여용침을 이용하여 천자한 후, 경막외투여용침을 따라 확장기를 삽입하여 진입통로를 확보한 다음, 경막외투여용침을 제거한다.
- (6) 확장기를 따라 카테터를 삽입한 후 확장기를 제거한다.
- (7) 카테터의 밸브(조직박리기 삽입구)를 통하여 소식자를 삽입하여 조직 병변 상태를 탐지하고 카테터 밖으로 제거한다.
- (8) 아래의 (8-1) 혹은 (8-2) 중에 해당 모델에 따라 택일,
 - (8-1) 모델명: SWCLD-EP-SN1, SWCLD-EP-LN1, SWCLD-EP-SN2, SWCLD-EP-LN2, SWCLD-EP-SN3, SWCLD-EP-LN5
 - A. 카테터의 커넥터(내시경 삽입구)를 통해 카테터 속으로 내시경을 삽입하고 카테터 끝부분에 도달할 때까지 앞으로 밀어 넣는다. 주사기를 사용하여 식염수 용액으로 카테터를 채운다. 즉, 카테터 내부에 있는 공기를 빨아낸다.
 - B. 내시경을 카테터 밖으로 빼고, 밸브를 통하여 조직박리기를 삽입하여 사용한다.
 - (8-2) 모델명: SWCLD-EP-SN4, SWCLD-EP-LN4
 - A. 밸브를 통하여 조직박리기를 삽입하여 사용한다.
 - B. 조직박리기를 사용하여 카테터 내에 세밀한 조직 박리 작업이 필요할 시 조직박리기 쉴드에 장착되어 있는 Stopper를 쉴드 내 원하는 위치로 이동시켜 카테터에 조직박리기를 삽입 시 Stopper가 카테터 밸브에 걸리게 하여 사용자가 원하는 위치까지만 조직박리기가 삽입될 수 있도록 조절할 수 있으며, 세밀한 작업이 필요 없을 시 Stopper를 조직박리기 쉴드에서 빼낼 수 있다.
- (10) 조직박리기를 전용 Control Box와 연결한 후 Control Box의 전원 스위치를 ON으로 했을 시 Control Box의 출력 확인 램프에 LED 3개가 동시에 깜빡이며 켜지는 것을 확인한다.
- (11-1) 조직박리기의 출력 조절스위치(파란색버튼)를 눌러 Control Box의 출력 확인 램프에서 램프가 T→L→H→T 순으로 출력이 조절되는지 확인하고, 조직박리기의 STOP&START 스위치(녹색버튼)를 눌러 조직박리기의 작동 및 정지 상태를 확인한다.
- (11-2) 조직박리기 Control Box의 출력조절스위치를 눌러 출력 확인 램프에서 램프가 T→L→H→T 순으로 출력이 조절되는지 확인하고, 조직박리기의 STOP&START 스위치(녹색버튼)를 눌러 조직박리기의 작동 및 정지 상태를 확인한다.
- (12) 카테터에 유착된 조직을 제거하기 위해, 카테터의 밸브를 통하여 카테터 속으로 조직박리기를 삽입한다.
- (13) 조직박리기를 작동하여 카테터에 유착된 조직을 제거한 후, 조직박리기를 꺼낸다. 조직박리기의 쉴드에 묻어 나온 조직을 식염수를 통해 씻어낸다.
- (14) 위의 (12)~(13)과정을 반복하고, 카테터에 유착된 조직이 없으면 조직박리기를 제거한다.
- (15) 의사의 추천 또는 필요에 의해 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.
- (16) 시술이 종료되면 카테터를 제거한다

다. 사용 후 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용의료기기 이므로, 일회용 제품 및 부분품은 재사용을 엄격히 금지하고 각각의 의료법 및 병원의 처리 규정에 따라 폐기처리한다.
- (2) 일회용조직박리기 Control Box는 알콜솜으로 닦아 저장조건 하에서 보관한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- (3) 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
- (4) 사용주기를 초과하여 사용할 경우 조직의 손상 등 원치않는 문제가 야기될 수 있다.
- (5) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인하며, 반드시 자사에서 제공되는 아답터를 사용해야 한다.
- (6) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시할 것.

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

- 급성질환이 있는 사람
- 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자

다. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

- (1) 기기가 오작동하거나, 작동하지 않을 경우 사용을 금하며, 제조원에 문의한다

라. 일반적 주의

- (1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (3) 각각의 제품들이 완전히 조립이 되었는지 미리 확인한다.
- (4) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- (5) 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- (6) 사용 후에는 의약품 폐기물로 처리해야 한다.
- (7) 주위에 발전기 등 순간적으로 큰 전류를 사용하거나 전자파 노출이 심한 곳에서의 사용 시 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 한다.

마. 상호작용

- (1) 경막외카테터의 커넥터(내시경 삽입구) 혹은 밸브(조직박리기 삽입구)를 통하여 함께 사용될 수 있는 의료기기를 삽입 시 과도한 힘을 가해 전진시킬 경우 환자 조직에 손상을 입힐 수 있으므로, 주의를 기울여야 한다.
- (2) 일회용조직박리기를 경막외카테터에 삽입 전 작동에 이상이 없는지 확인 후 사용해야 한다.

바. 적용상의 주의

- (1) 사용자가 임의의 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- (2) 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안 된다.
- (3) 일회용조직박리기 Control Box의 LED표시등으로 조직박리기의 작동 상태를 확인해야 한다.
- (4) 영상장비 등을 활용하여 시술 부위를 확인하며 사용해야 한다.
- (5) 일회용조직박리기 사용 시 회전팁을 이용하여 카테터 내에 유착되어진 조직을 분리하는 용도로만 사용되어야 한다.
- (6) 작동하는 중에 회전팁을 손으로 만져서는 안된다.
- (7) 조직박리기는 10초 동작 후 2분 휴지하여 사용한다.

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

■ 기호설명

	재사용하지 말 것		E.O gas 멸균
	제조사		로트번호
	유효기간 (유효일자)		사용설명서 참고
	반드시 부속문서를 읽은 후 사용할 것		경고, 주의사항
	BF형 장착부		

■ 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