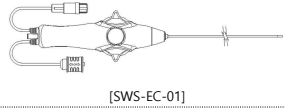
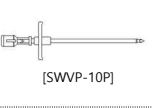
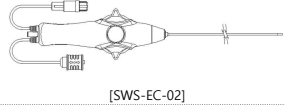
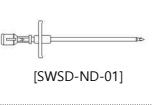


(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서

- 제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)
- 제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
- 품목명, 제품명(모델명) : 경막외카테터, EXCAVA (SWSD-EP-01, SWSD-EP-02)
- 제조품목허가번호 : 제허 24-150 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

제품구성사항	모델명	구성품	
		경막외카테터	경막외투여용침
SWSD-EP-01	 [SWS-EC-01]	 [SWWP-10P]	
SWSD-EP-02	 [SWS-EC-02]	 [SWSD-ND-01]	

■ 사용 목적

[1] 경막외카테터 : 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되며, 체내형 의료용 카메라가 장착되어 있어 인체 내부를 촬영할 수 있다.

[2] 경막외투여용침 : 경막외강 부위의 조직을 천공하는데 사용하는 침

■ 작용 원리 : 본 제품은 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 경막외카테터이며 CMOS 센서가 포함된 체내형의료용카메라가 조합된 조합의료기기이다. 체내형의료용카메라를 통하여 인체내부를 촬영할 수 있으며, 체내형의료용카메라는 내시경용광원장치(제인22-5020호)로부터 3.3 Vdc로 공급되어 체내형의료용카메라에 전원을 공급한다. 내시경용광원장치로 광원을 발생시켜 체내에 빛을 조사하고 체내형의료용카메라는 이미지를 전기신호로 내시경광원장치에 송신하며 전달받은 신호를 MJPEG 신호로 변환하여 출력한다. 또한 카테터삽입기를 체내에 삽입하기 전에 조직을 천공하는데 사용하는 경막외투여용침과 한벌구성의의료기기이며, 일회용 의료기기이다.

* 함께 사용하는 제품

- 내시경용광원장치(제인 22-5020호)

■ 멸균 방법 및 유효기간 : E.O GAS 멸균 (ISO 11135), 제조일로부터 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

■ 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 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) 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부봉을 제거한다.
- (2) 경막외투여용침 외부관을 통하여 경막외카테터를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- (3) 경막외카테터의 카메라 및 광원 커넥터를 내시경용광원장치(제인22-5020호)에 연결한다.
- (4) 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능하지 반드시 확인한다.
- (5) 식염수를 카테터의 약액 및 식염수 주입관을 통해 카테터 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다.
(※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경막외카테터의 약액 및 식염수 주입관을 이용하여 카테터 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- (6) 카테터의 약액 및 식염수 주입관을 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- (7) 시술이 종료되면 경막외카테터를 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

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

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 본 제품은 훈련된 의사에 의해서만 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 본 제품은 1회용 이므로 재사용을 금한다.
- (3) 사용 전 병용 의료기기와의 적합성을 확인해야 한다.
- (4) 환자에게 이상이 발견되었을 경우 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시해야 한다.
- (5) 시술을 위하여 개봉 후 오염되지 않도록 주의해야 한다.
- (6) 제품 외관상의 현저한 변형, 변색, 크랙 등이 있을 경우 사용을 금하며, 제조원에 문의해야 한다.
- (7) 삽입부에 거친 표면이나 날카로운 돌기가 있을 경우 사용을 금한다.
- (8) 사용시 인체 삽입부의 표면온도가 41°C를 넘을 수 없다.
- (9) 사용시 선단부의 광 방출부에서 높은 에너지의 복사광이 전달될 수 있다.
- (10) 유효기간이 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 본 제품과 함께 전기수술기를 사용할 시 전기적 방전 또는 용량 결함 고주파 전류로 인한 내시경의 열 손상과 환자 누설전류가 증가될 수 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- (14) 외부의 전기수술기등의 고주파 발생장치에서 발생한 고주파 전자기 에너지로 인해 비디오 영상화면의 간섭현상이 발생 할 수 있으며, 이로 인해 영상의 식별이 불가능할 시 즉시 중단하여야 한다.
- (15) 선단부의 광 방출부에 에너지 누적으로 인한 고열이 발생할 수 있으므로 조직과의 직접 접촉을 하지 않도록 주의한다.
- (16) 심장에 직접 영향을 주는 CF형 기기가 이식된 환자에게는 사용하여서는 안된다.

나. 일반적 주의

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

다. 적용상의 주의

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

라. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

- (1) 전자부위로부터 출혈
- (2) 전자부위의 지속적 통증
- (3) 시술 도중 감각이상

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