

SIMC Catheter

(주)세원메디텍 경막외카테터 사용자설명서 - SIMC Catheter-

■ 품목명(형명)

- 경막외카테터 (SWC20, SWC21, SWC22, SWC23, SWC24, SWC25)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 20-15 호

■ 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 사용되는 카테터로서 일회용이다.

- 경막외투여용침

: 마취약이나 진통약을 경막외강에 투여하는 침으로 침관 내 카테터를 삽입하여 투여하는 데 사용

■ 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 용도로만 1회에 한해 사용해야 한다.
- (4) 본 품을 포함해 모든 구성품이 정상적으로 갖추어져 있는지 확인한다.
- (5) 만일 포장에 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (6) 반드시 본 제품의 첨부서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 방향조절 카테터 (SWCATH21, SWCATH22) 사용

- (1) 경막외투여용침의 내부봉과 가이드를 결합한 상태로 의도한 부위를 천자한 뒤, 내부봉을 제거한다.
- (2) 체내에 남아있는 경막외투여용침의 가이드를 통해 경막외카테터를 인체에 삽입한다.
- (3) 레버를 조절하여 경막외카테터의 팁 부분을 움직여 원하는 각도로 허브를 위치시킨다.
- (4) C-Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 부위에 정확히 위치했는지를 확인한다.
- (5) 약물주입구 라인에 약물을 투여한다.
- (6) 시술이 종료되면 체내의 의료기기를 제거한다.

- 일자형 카테터 (SWCATH23) 사용

- (1) 경막외투여용침의 내부봉과 가이드를 결합한 상태로 의도한 부위를 천자한 뒤, 내부봉을 제거한다.
- (2) 체내에 남아있는 경막외투여용침의 가이드를 통해 경막외카테터를 인체에 삽입한다.
- (3) C-Arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 카테터가 시술 부위에 정확히 위치했는지를 확인한다.
- (4) 몸체의 커버를 들어올려 카테터를 연결한 뒤 커버를 닫아준다.
- (5) 몸체의 필터커넥터에 필터를 연결하고, 필터의 약물커넥터에 시린지를 연결하여 약물을 주입한다.
- (6) 시술이 종료되면 체내의 의료기기를 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 가스가 발생하는 장소를 피할 것.
- (4) 1회용 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 확인한다.
- (5) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 적절한 처치를 실시한다.
- (6) 카테터를 체내에서 제거하거나 삽입할 때 저항감이 느껴질 경우, 무리하게 힘을 가하지 않고 원인을 파악한 뒤 조치하여 재진행한다.

나. 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 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- (2) 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안된다.
- (3) 수술 시 일회용천자침의 가이드를 움직이지 않는다.
- (4) 사용 중 환자에게 의도치 못한 이상반응이 나타날 경우 즉시 사용을 중단한다.

라. 이상반응 및 부작용

- (1) 경막 외 감염
- (2) 천자부위로부터 출혈
- (3) 천자부위의 지속적 통증
- (4) 시술 도중 감각이상
- (5) 시술 중 또는 시술 후 두통

■ 저장방법

가. 저장방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
- (2) 경사, 지동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피할 것.

나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper

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