
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN EPIDURAL CATHETER SYSTEM III , EDEN-CC 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 경막외카테터
- 품목허가번호 : 제허15-1098호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.

첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.

본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금함.

■ 사용목적

일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터로 일회용이다.

■ 제품설명

본 의료기기는 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위한 기구로, 연성 내시경을 삽입할 수 있어 영상을 보면서 시술할 수 있는 카테터이다. 직경 Ø1.1 이하의 연성내시경과 호환하여 사용할 수 있다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인한다.
- 2) 제품의 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인한다.
- 3) 사용 전 제품의 사용방법 및 제품설명서를 숙지한다.
- 4) 본 제품과 같이 사용되는 장비가 있다면 그 장비도 준비되었는지 확인한다.

2. 사용방법

- 1) 의료기기의 포장을 벗겨 제품을 꺼낸다.
- 2) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
- 3) 환부로 접근하기 위해 구멍을 뚫을 부분을 소독한다.
- 4) 마취 절차에 따라 시술 부위를 국소마취를 한다.
- 5) 일회용투관침(Trocar)을 카테터삽입기(Sheath)와 결합 후 경막외강에 도달할 때까지 천천히 진행시킨다.
이때 C-ARM을 통하여 적절한 위치에 도달했는지 확인한다.
- 6) 카테터삽입기(Sheath)에서 일회용투관침(Trocar)을 빼내고 카테터를 가이드와이어(Guide wire)와 연결하여 카테터삽입기(Sheath)를 통해 집어넣어 경막외강 내로 원하는 거리까지 진행시킨다. 목표 지점을 찾는 것을 돕기 위해 레버를 사용한다.
- 7) 경막외강에 필요한 약물을 전달하기 위하여 서포트에 실린지를 연결시킨 후 약물을 주입한다. 본 기기는 장기간 장착하는 기구가 아니다.
- 8) 연성내시경을 사용 시 카테터(Catheter) 본체의 내시경 삽입구 라인을 통해 카테터 속으로 멸균한 내시경을 삽입하고 카테터(Catheter) 샤프트 앞쪽까지 밀어 넣은 후 연성내시경을 사용하여 약물을 주입한다.
(외형 '모델별 SET 구성품' 참고)
- 9) 시술을 완료한 후 카테터(Catheter)와 샤프트 부분이 틀어져 있지 않도록 확인하고 천천히 카테터(Catheter)를 인체에서 제거한 후 카테터삽입기(Sheath)를 제거한다.
- 10) 제거 후 적절한 드레싱을 행한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품을 일회용 멸균 제품이므로 사용 후 폐기하고, 절대 재사용하지 않는다.
- 2) 사용된 제품은 반드시 규정된 폐기 절차에 의해 폐기처분 되어야 한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 제품 사용 전, 반드시 제품의 포장 상태와 제품의 상태를 확인하고 제품에 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.
2. 본 제품은 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 주의하여야 한다. 멸균유효기간이 경과한 제품은 절대 사용하면 안된다.
3. 사용 전에 카테터 본체 및 관련 부속품이 제대로 작동하는지 규격이 적절한지를 반드시 확인해야한다.
4. 팁의 방향이 들어간 상태에서 카테터(Catheter)를 빼거나 억지로 밀어 넣지 않는다. 조종 다이얼의 팁 각도 전환 표시를 보면 팁의 방향을 알 수 있다.
5. 카테터(Catheter)는 장기간 사용하거나 이식용으로 사용하지 않는다.
6. 본 제품은 반드시 관련 교육을 이수한 의사가 사용하여야 한다.
7. 부작용 및 금기사항
 - 1) 사용 약물에 대한 부작용 및 금기사항을 준수하십시오.
 - 2)알레르기, 과민반응 환자에게는 사용하지 마십시오
 - 3) 시술 부위나 몸에 감염 질환이 있는 환자는 사용하지 마십시오.
 - 4) 시술 후 7~10일 동안은 목욕을 하지 마십시오.

■ 사용기간: 제조일로부터 3년

■ 멸균방법

1. 멸균명칭: 에틸렌옥사이드멸균(E0)
2. 멸균기준: IS011135-1,2

■ 저장방법

1. 고온다습하거나 직사광선이 드는 곳을 피하고 실온에서 보관한다.(온도:15℃~40℃, 습도 10%~85%)
2. 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

■ 포장방법

1. 포장재질: PET + Tyvek
2. 포장방법: PET 재질의 Case에 제품을 넣은 후, Tyvek으로 열봉합(Heatsealing)