
사용설명서 (Instruction for Use)

EDEN Epidural Catheter System Plus, EDEN-NL600 외

■ 제조업허가번호 : 제1581호

■ 품목명 : 경막외카테터

■ 품목허가번호 : 제허 16-317호

■ 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951

※ 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

통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해 사용

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인한다.
- 2) 사용 전 제품의 사용방법 및 제품설명서를 숙지한다.

2. 사용방법

용어1. 의도된 위치: 치료부위(통증부위)

용어2. 의도된 위치 확인: 조영제를 사용하여 방사선 영상장치로 확인

- 1) 시술중 생길 통증을 미연에 방지하기 위해 요천추의 국소마취 후 투관침을 삽입한다.
- 2) 일회용천자침에서 천자침막대를 제거한다.
- 3) 카테터를 경막외 공간에 삽입하여 의도된 위치에 도달하도록 한다.
- 4) 일회용 천자침을 제거한다.
- 5) 카테터에서 카테터꽃이를 제거한다.
- 6) 카테터의 말단에 어댑터를 연결한다.
- 7) 준비된 주사기(약물)를 이용하여 약물을 투입한다.
- 8) 약물주입이 끝나면 모든 기구를 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 사용한 카테터와 일회용천자침은 일회용제품으로 안전하게 폐기한다.
- 2) 본 제품은 “일회용 의료기기”로 재사용, 재멸균을 금한다.

■ 사용시 주의 사항

1. 시술자는 기구의 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받고 사용방법에 대해 완전히 숙지한 의사가 사용할 것.(본 시술기구는 높은 수준의 기술이 필요)
2. 제품을 임의로 수정하거나 모양을 변경하지 말 것.
3. 제품의 사용이 더 이상 필요하지 않다면 빨리 제거할 것.
4. 일회용이므로 재사용, 재멸균하지 않는다.
5. 부작용 및 금기사항
 - 1) 보존제가 함유된 약물을 반복적으로 투여하는 것은 척수의 손상과 신경기능장애를 유발할 수 있다.
 - 2) 감염 상태의 환자.
 - 3) 알코올 중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자.

4) 약물에 대한 과민반응 또는 알레르기 환자.

■ 사용기간: 제조일로부터 3년

■ 저장 방법

1. 저장 방법

- 1) 고온다습하거나 직사광선이 드는 곳을 피하고 실온에서 보관한다. (온도 10℃~40℃, 습도 10%~60%)
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

2. 포장 방법

- 1) 포장 재질: PET+Tyvek
- 2) 포장방법: PET 재질의 Case에 제품을 넣은 후, Tyvek으로 열봉합(Heatsealing)