

Baxter

[의료기기]

마취액주입용카테터

■ 품 목 명 : 마취액주입용카테터

■ 모 릴 명 : 제조원 표시사항 참조

■ 관련모델명 : 203.06.10.02T, PAINfusor catheter 2.5cm
203.06.10.07T, PAINfusor catheter 7.5cm
203.06.10.15T, PAINfusor catheter 15cm
203.06.10.22T, PAINfusor catheter 22.5cm
203.06.10.30T, PAINfusor catheter 30cm

■ 사용목적 : 1) 마취액주입용카테터

수술 후의 급성 통증을 다루기 위해 수술 상처 부위에 국소 마취제를 지속적으로 투여하기 위한 단기사용 이식형 카테터이다. 본 제품은 박스터(Baxter)의 인퓨저(Infusor)와만 연결하여 사용하도록 고안되었다.

2) 일회용투관침

캐뉼러 등에 달린 침으로 일회용이다.

3) 비아식형혈관접속용기구

혈관 또는 인공혈관에 삽입하는 카테터, 캐뉼러, 주사침등의 혈관접속 시 천자 부위의 보호 및 기구를 고정하는 데 사용하는 기구.

4) 의료기구용클립

카테터가 움직이지 않도록 고정하기 위해 사용하는 기구.

■ 사용방법

1. 사용전의 준비사항

1) 사용 전에 사용방법을 충분히 숙지한다.

2) 제품 포장에 파손, 외관상 변형이나 이물질 등을 확인한다.

3) 본 제품은 멀균제품이므로 무균기법을 이용하여 조작하여야 한다.

2. 조작방법

카테터 삽입하기

삽입 절차를 위한 일반적인 방법이며 알맞은 통증 관리 절차는 의사에 의해 결정되므로 카테터 위치에 대한 설명은 자세히 제시되지 않는다.

본 제품의 올바른 삽입을 위해 표준적인 기구들과 부속품의 사용이 요구되며 제품에 포함되지 않는다.

1) 무균상태에서 아래 절차에 따라 카테터를 준비한다.

① 5ml 또는 10ml 주사기를 사용한다.

② 주사기는 무균 생리식염수나 약물로 채운다. 카테터를 프라이밍하기 전에 주사기 내부의 공기를 제거한다.

③ 카테터에 주사기를 연결한다.

④ 천공의 시작 부분이 표시된 카테터를 텁이 위로 향하도록 잡는다.

⑤ 유량을 카테터에 서서히 채우기 시작하여 카테터의 천공 범위에 방울이 형성되도록 한다.
천공까지 유량의 흐름이 빠르지 않도록 한다. 카테터에 연결된 주사기는 그대로 둔다.

2) 분리제거형 유도바늘로 수술 상처 부위에서 몇cm 떨어뜨려 피부에 천자하고, 열려진 상처 부위에 바늘 텁이 도달할 때까지 넣는다.

Note: 분리 제거형 유도바늘은 내부에서 외부로, 상처부위에서부터 시작으로 삽입할 수 있다. 피부에서 바늘의 종료지점은 수술 상처 부위에서 몇 cm 떨어져야 한다.

이 경우 유도바늘 피복은 말단부에서 카테터를 밀어 쉽게 제거할 수 있다.

피복의 텁으로부터 카테터를 삽입한 후 유도바늘을 제거한다.

3) 유도바늘을 제거한다.

4) 카테터는 피복을 통해 삽입하고 상처부위에 적절하게 놓는다. 카테터 천공 부분의 근위 말단에 있는 표시가 상처 내부에 위치해야 한다.

주의: 카테터가 혈관 안에 있어서는 안된다. 카테터가 꼬일 수 있으므로 심하게 굽히지 않도록 한다.

5) 유도바늘의 피복을 당겨 원전히 삽입부로부터 나오게 한 다음, 이를 분리하여 제거한다.

6) 카테터 천공 부분의 근위 말단에 있는 표시가 상처 내부에 있는지 확인한다.

7) 상처부위 밀봉 드레싱을 카테터 진입점에 부착하고, 카테터 고정 밴드 위에 카테터를 위치시키고 밸크로를 닫아 카테터를 고정한다.

8) 흐름이 균일한지를 확인하기 위해 카테터를 다시 검사한다. 주입 펌프를 연결할 때까지 주사기와 카테터는 계속 연결시켜 둔다. 상처를 봉합한다.

주의: 카테터는 통합하지 않는다.

[203.06.10.02T-KRPI-005-18A]

제 품 명 203.06.10.02T 설명서
마취액주입용카테터

크 기 110x210

이식 후 카테터 사용하기
주입 펌프와 약제를 사용하기 전에 제조업체의 사용설명서를 참고한다.
카테터를 주사기와 연결하여 사용했는지 확인한다.
1) 주사기를 주의하여 제거한다.
2) 허브는 약제로 기득 차 있도록 해야 한다.
3) 카테터를 주입 펌프에 연결하고 마취의, 외과의의 책임 하에 적절한 주입 프로토콜을 선택한다.

카테터 제거하기
통증 치료가 더 이상 필요하지 않게 되면 카테터를 제거한다. 카테터의 제거, 조작 시에는 무균 방법으로 해야한다. 피부에 카테터 고정 접착밴드를 먼저 제거한 후, 환자 가까이에서 카테터를 서서히 잡아당긴다. 제기는 수월하게 이루어져야 한다. 마지막으로 카테터 전체가 원전히 제거되도록 한다. 밀단 팀에 검은색 표시 존재 여부를 확인한다.
엄지와 검지손가락으로만 카테터를 잡아 과도하게 당기는 것을 막는다.
예상치 못한 어떠한 저항(카테터의 늘어남 등)이라도 있는 경우에는 제거절차를 중단하고 1시간 후 다시 시도한다.
주의 : 카테터를 자르지 않는다.

- 3. 사용 후 보관 및 관리방법**
1) 본 제품은 일회용으로 사용 후 즉시 폐기하고, 재사용을 금지한다.

■ 사용시 주의사항

1. 다음과 같은 경우 사용하지 않는다.
 - 1) 혈관, 경막 외 약물 투여에 사용해서는 안 된다.
 - 2) 혈액, 지질, 지방 유제와 같은 고밀도 유체의 주입하거나 빼내는 용도로 사용해서는 안 된다.
 - 3) 연골용해의 위험이 있기 때문에 관절내 주입 접합부에 이식해서는 안 된다.
2. 다음과 같은 경우 주의하여 사용한다.
 - 1) 제품의 이식 및 사용에 의해 다음과 같은 합병증이 나타날 수 있다.
 - (1) 수술상처 합병증 관련:
 - ① 이식 거부
 - ② 감염, 세균혈증, 패혈증
 - ③ 혈종
 - (2) 카테터 합병증 관련:
 - ① 카테터 폐색
 - ② 카테터의 파손 및 약물의 유출
 - 2) 제품의 관리에 관여하는 의료진은 사용설명서를 준수해야 한다.
 - 3) 약물 투여에 대해 충분한 훈련과 경험을 가진 의료진만이 제품을 사용하도록 한다.
 - 4) 카테터를 온전하게 유지하기 위해 비틀거나 당기거나 꺾지 않도록 한다.
 - 5) 절대 카테터를 통해 빼내지 않는다.
 - 6) 끌어 뺏을 때 카테터를 손상시키고 그 성능을 떨어뜨릴 수 있는 기구는 사용하지 않는다.
 - 7) 카테터를 봉합하지 않는다.
 - 8) 제품에 사용된 원자재, 특히 폴리아미드와 호환이 되는 성분만 카테터를 통해 투여한다.
 - 9) 주입지속기간은 긍성 통증 치료에 필요한 기간을 초과하지 않는다.
 - 10) 사용후, 지역 법규에 따라 제품을 폐기한다.
 - 11) 카테터는 주입이 원전히 끝난 후에 제거한다. 카테터를 최대 7일 이상 방치해서는 안 된다.
 - 12) 카테터를 제거할 때, 밀단 팀의 검은 표시가 있는지 확인한다.
 - 13) 카테터는 재열균하여 재사용하지 않는다. 제품 혹은 부속품을 재사용 했을 경우, 환자는 교차감염 또는 제품 기능 고장과 같은 상당한 위험에 노출될 수 있다.
 - 14) 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
 - 15) 본 제품은 박스터(Baxter)의 인퓨저(Infusor)와만 연결하여 사용하도록 고안되었으므로 타사의 인퓨저(Infusor)와 연결하여 사용할 경우 제품의 성능을 보증할 수 없다.

■ 포장단위 : 1EA/Pouch

■ 저장방법 : 일반 창고 보관 조건. 빛, 습기, 냉동 조건, 과도한 열을 피해야 한다.

■ 수 입 자 : (주)박스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호

■ 제조원 : Plan 1 Health Srl (이탈리아)

■ 수입품목허가번호 : 수인 15-534호

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상 또는 사용상의 부주의에 기인하지 아니한 제품의 허자 발생시 구입처 혹은 본사(02-6262-7100)에서 교환하여 드립니다.
(제품설명서 작성일 : 2018년 1월 19일)

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

203.06.10.02T-KRPI-005-18A

**제 품 명 203.06.10.02T 설명서
마취액주입용카테터**

크 기 110x210