

[수입업자의 상호와 주소]

(주)쿠엔쿠스 / 서울시 광진구 아차산로78길 44, 507호(광장동,크레스코빌딩) / Tel. 02-452-1790

[제조국 및 제조사명] 일본, Dr. Japan Co., LTD.

[품목명] 경막외투여용침

[모델명] 18G K WING

[허가번호] 수허 21-14 호

[포장단위] 25개/BOX

[사용목적] 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용.

[보관 또는 저장방법] 직사광선 및 습기를 피해 실온보관

[사용방법]

1. 사용전의 준비사항

제품 개봉 전, 필름 포장지에 핀 홀이 없이 외부 공기와 완전히 차단되어 있는지를 확인 후 사용한다.

2. 조작방법

경막외 마취(Epidural anesthesia)는 무균 상태(aseptic conditions)에서 시행해야 한다.

- 1) 환자를 천자하기 쉬운 체위로 한다.
- 2) 시술에 맞는 적당한 Epidural needle를 선택한다.
- 3) 침관의 바늘 끝에 손상이 없는지, Epidural needle과 Stylet의 길이가 일치하는지, Stylet이 원활하게 움직이는지 확인한다.
- 4) 천자 부위를 소독한다.
- 5) 천자 부위에 국소마취제를 적정량 주입하여 극상인대(supraspinal ligament)와 인대 내부를 마취시킨다.
- 6) 경막외 천자(epidural puncture)를 수행한다.
경고 : 경막외 바늘을 삽입하면서 저항이 느껴지면 과도한 힘을 사용하지 않고 조심스럽게 바늘 방향을 바꾼다.
- 7) Epidural needle에서 스타일렛(stylet)을 제거한다. 저항소실법(loss of resistance technique)에 따라 경막외 공간(epidural space)에 바늘 끝을 위치시킨다.
- 8) 제조업체의 지침 및 필요에 따라 국소 마취약을 주입한다. 경막외 카테터(epidural catheter)를 사용할 경우 제조업체의 지침에 따라 카테터화(catheterization)를 수행한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금하며, 폐기물 처리 규정에 의해 처리한다.
- 2) 물에 젖지 않도록 주의하고, 고온, 다습, 직사광선이 있는 곳을 피하여 상온에서 보관할 것.
- 3) 형광등 아래나 오존을 발생시키는 기기 주변 등에 보관하지 말 것.

[사용 시 주의사항]

1. 금기(Contraindications)

- 1) 경막외 마취(epidural anesthesia)시에는 다음 금기사항을 주의할 것
 - (1) 혈액 응고 장애(Blood coagulation disorders)
 - (2) 천자 부위 또는 그 부근의 피부 감염(Skin infections at or near the puncture site)
 - (3) 패혈증(Septicemia)
 - (4) 국소 마취약이나 사용되는 재료에 과민반응이 있는 환자나 다음에 해당하는 환자에게는 경막외 마취(Epidural anesthesia)를 하지 말 것.
 - ① 심각한 저혈당증(Severe decompensated hypovolemia)
 - ② 두개내압 항진증(Increased intracranial pressure)
 - ③ 천자 부위 감염(Infection at the puncture site)
 - ④ 내인성 또는 의료성 응고 장애(Endogenous or iatrogenic coagulation disorders)
 - ⑤ 천자 부위의 해부학 이상(Anatomic abnormalities at the puncture site)

2. 경고(Warning)

- 1) 포장에 파손 또는 오염되었거나, 제품에 이상이 발견된 것은 사용하지 말 것.
- 2) 재사용하지 말 것.
- 3) 재멸균하지 말 것.
- 4) 제품을 사용할 때, 구부러지거나 파손될 우려가 있으므로 무리한 힘을 가하지 말 것.
- 5) 뼈에 닿으면 바늘 끝이 변형될 우려가 있음.
- 6) 바늘 끝이 변형된 주사바늘을 사용하면 경막이나 혈관을 손상시킬 위험성이 증가한다.
- 7) fat emulsion 또는 fat emulsion이 함유된 제제의 투여에는 사용하지 말 것.(허브가 손상될 우려가 있음)

3. 주의사항

- 1) 다른 제품을 연결하여 사용할 경우는 해당 제품의 취급 설명서 지시에 따라 사용할 것.
- 2) 제품을 개조하지 말 것
- 3) 본 제품은 '일회용의료기기'이므로 사용 후 폐기하고, 재사용 하지 말 것

[의료기기]

[일회용/재사용 금지]

[사용기간] 제조일로부터 5년(별도표기)

[첨부문서 작성일자] 2025. 01. 17(Rev.01)

[부작용 보고 관련 문의처] 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183