

[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] 20G 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