

- 품목명: 소화기용카테터삽입기
- 모델명: 제조원 표시사항(REF) 참조
- 수입품목허가번호: 수인11-492호
- 제조의뢰자: Halyard Health, Inc.(미국)
- 제조자: Martech Medical Products, S.A. de C.V.(멕시코)
- 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조
- 제조연월: 제조원 표시사항(월) 참조
- 사용목적: 경장 급식 튜브를 원활히 배치하기 위해 경피적으로 삽입하여 소구관을 확장하는 데 사용
- 저장방법: 실온보관
- 포장단위: ea / case
- 사용방법 및 사용시 주의사항은 홈페이지 [www.ecora.co.kr](http://www.ecora.co.kr) 상단메뉴 중 한글사용설명서 - Avanos - HHI-11492 R0 1906 에서 다운로드 하실 수 있습니다.
- 수입자: 주식회사 에코라/ 서울특별시 강남구 봉은사로 460 (삼성동 115-27, 금척타워 3층)

**“본 제품은 일회용 멸균의료기기이므로 재사용을 금합니다.”**

## ■ 사용방법 및 사용시 주의사항 첨부문서

### 1) 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

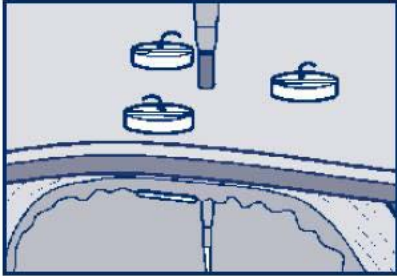
1. 패키지에서 확장기를 꺼냅니다.
2. 물리적으로 정지를 느낄 때까지 확장기 슬리브를 각각 원위로 밀어 넣어 시술하기 전에 기능을 확인합니다. 확인하였으면 모든 슬리브를 원래 위치로 당겨 빼냅니다.
3. 피부 절개가 분리 제거형 피포에 충분히 맞춰지는지 확인합니다.
4. 삽입 구멍 부위에 수용성 윤활제를 바릅니다.

#### 나. 조작방법

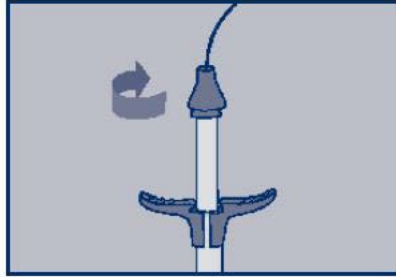
1. 확장기 시계/반시계 방향으로 약간 돌리면서 확장기 팁을 미리 배치한 안내 와이어를 따라 조직을 통해 위장 안으로 삽입합니다. (그림1)
2. 물리적으로 정지를 느낄 때까지 다음 확장기 슬리브를 위장 안으로 삽입합니다.
3. MIC-KEY\* 소형 급식 튜브를 배치할 경우 적색 슬리브를 통해 계속 확장합니다. 그런 다음 삽입 구멍에서 확장기를 제거하고 MIC-KEY\* 삽입 구멍 측정 장치(별도 판매, 수허10-933호)로 삽입 구멍 길이를 측정합니다. 측정한 후 삽입 구멍 측정 장치를 제거하고 안내 와이어를 따라 소구관을 통해 위장으로 확장기를 밀어넣어 확장을 제거합니다.
4. 모든 확장기 슬리브가 삽입될 때까지 계속 확장합니다.
5. 확장기 허브를 돌려 확장기에서 분리 제거형 피포를 제거합니다.(그림2)
6. 수용성 윤활제로 분리 제거형 피포 바깥쪽을 매끄럽게 한 후 피포를 소구관을 통해 위장 안으로 주입합니다.
7. 안내 와이어와 분리 제거형 피포를 위장에 남겨두고 확장기를 제거합니다. 남은 안내 와이어 및 분리 제거형 피포가 식도를 기존의 삽입구멍 부위를 통해 위치를 확고히 유지하도록 합니다.
8. 미리 설치한 분리 제거형 피포를 통해 위장과 소구관에 접근할 수 있게 한 다음 적절한 Kimberly-Clark\*MIC\* 및 MIC-KEY\* 경장 급식 튜브를 선택합니다.
9. 튜브를 분리 제거형 피포 아래로 위장에 삽입합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 분리 제거형 피포를 통해 튜브를 삽입하고 위장의 제위치에 도달하면 튜브에서 피포를 벗겨내고 제거한 다음 병원 관리 규정에 따라 폐기합니다(그림3)
2. Kimberly-Clark\* MIC\* 및 MIC-KEY\* 브랜드의 경장 급식 튜브 사용 지침에 따라 배치 절차를 완료합니다.
3. 급식하기 전에 경장 급식 튜브가 위장관에 배치되어 있음을 확인합니다



(그림 1)



(그림 2)



(그림 3)

2) 사용시 주의사항

1. 패키지가 손상되거나 멸균 차단벽이 손상된 경우 또는 제품에 이상이 있을 시 사용하지 마십시오.
2. 혈관 접촉용으로는 사용하지 마십시오.
3. 복수증에 국한하지 않고 결장 끼어듦, 문맥압 항진증, 정맥류, 복막염, 흡인성 폐렴 및 고도비만 환자 (삽입 구멍 길이가 10cm 이상인 경우)의 경우 사용을 금지합니다.
4. 확장 하기 전에 위장이나 앞 복벽과 나란히 붙어 있는 지 확인하십시오.
5. 과도한 윤활제 사용은 본 기기를 쥐기 어려울 수 있습니다.
6. 의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
  - 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우
    - (1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며,
    - (2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며,
    - (3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며,
    - (4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.