

- 품목명: 흡수성봉합사의료용봉합기
- 모델명: 98701
- 수입품목허가번호: 수허12-433호
- 제조의뢰자: Halyard Health, Inc.(미국)
- 제조자: Trident Manufacturing, Inc.(미국)
- 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조
- 제조연월: 제조원 표시사항(년월)참조
- 사용목적: 조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는데 사용하는 기구로서 흡수성의 봉합사 등을 포함한다.
- 저장방법: 실온보관
- 포장단위: pouch / case
- 사용방법 및 사용시 주의사항은 홈페이지 www.ecora.co.kr 상단메뉴 중 한글사용설명서 - Avanos - HHI-12433 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. 사용전 준비사항

- 1) 개봉 전 패키지에 이상이 없는지 확인하고, 손상이 있거나 멸균 차단벽이 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 2) 유효기간을 확인한다.
- 3) 제품 사용 전 사용자 가이드라인(Direction for Use)을 통하여 제품 조작(사용)방법을 충분히 숙지한다.

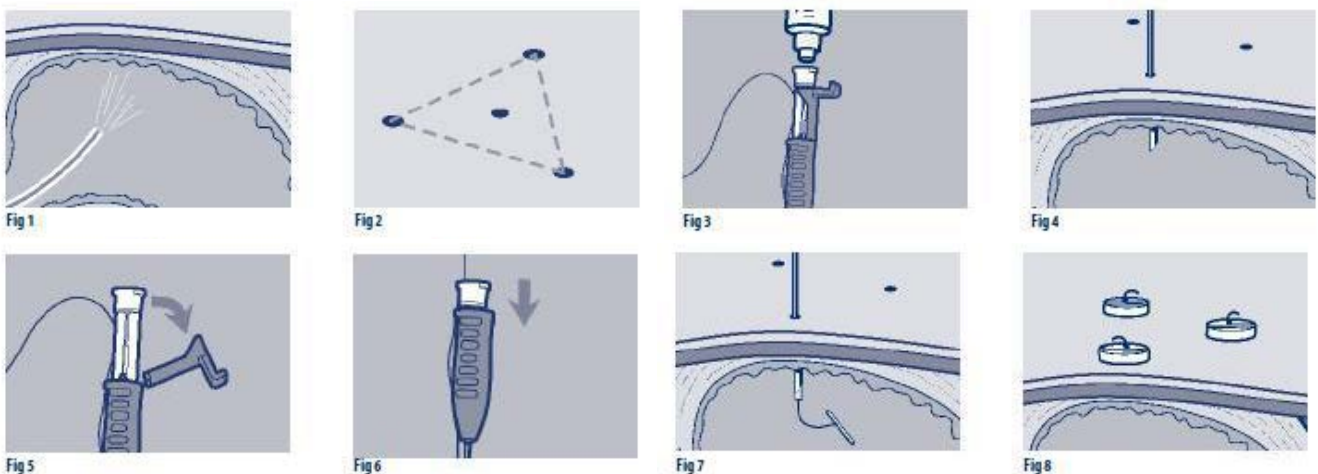
나. 사용방법

- 1) 환자를 반듯이 눕힌다.
- 2) 프로토콜에 따라 환자를 준비하고 안정시킨다.
- 3) 간의 좌엽이 위장의 바닥 또는 윗 몸통 위에 있지 않도록 한다.
- 4) CT 스캔 또는 초음파로 간의 내측을 확인한다.
- 5) 위장 운동을 줄이기 위해 0.5~1mg의 글루카곤을 IV로 투여할 수 있다.
- 6) 비위관을 사용하여 위장이 적절하게 팽창할 때까지 공기를 주입한다. (일반적으로 500~1000ml를 주입) 특히 침 천자 및 관 팽창의 경우를 포함하여 절차를 수행하는 동안 위벽이 앞 복벽과 마주보게 위장이 팽창된 상태를 유지하도록 공기를 계속해서 주입해야 한다. (그림1 참고)
- 7) 늑골 왼쪽 아래 부위의 복직근 측면(N.B. 직근 내측을 따라 통과하는 상복부 동맥)의 만곡부가 심한 윗 몸통 바로 위에서 카테터 삽입 부위를 선택한다. 형광 투시경 또는 내시경을 사용하여 가능한 바늘 경로를 유도할 수 있는 위치를 선택한다. (위장 앞쪽에 결장 또는 소장인 것으로 의심되는 경우 위루를 배치하기 전에 크로스 테이블의 좌우 시야를 확보한다)
- 8) 병원 관리 규정에 따라 준비하고 드레이프 한다.

[Saf-T-Pexy-Fasteners 배치]

- ① 피부에 튜브 삽입 위치를 표시하고 튜브 삽입 부위에 일정한 간격의 세 점을 표시하고 삼각형 구성으로 위복벽 고정술 패턴의 경계를 정한다. 고정 장치 세트 및 팽창된 풍선 간에 간섭되지 않도록 삽입 부위 및 Saf-T-Pexy-Fasteners 배치간 거리를 충분하게 유지한다.(그림2 참고)
- ② 병원 규정에 따라 계획한 천자 부위에 국부 마취제를 투여한다.

- ③ 사전에 장착한 Saf-T-Pexy-Fasteners를 보호 덮개에서 조심스럽게 잡아 약간의 장력을 유지한다. (바늘 허브의 고정 스냅을 사용하여 봉합사를 바늘에 고정시키는 것을 유의한다.)
 - ④ 증류수 또는 식염수 1~2ml가 들어있는 루어 슬립 주사기를 바늘 허브에 부착한다.(그림3 참조)
 - ⑤ 형광 투시경 또는 내시경의 안내에 따라 사전 장착한 Saf-T-Pexy-Fasteners 구멍이 있는 바늘을 삼각형의 표시된 모서리 중 한 곳을 통해 한번에 밀어 넣어 위강에 도달할 때까지 삽입한다.(그림4 참고) 주사기 안으로 공기가 동시에 되돌아가며 형광 투시경 또는 내시경 화면(형광 투시경 시각화 동안 위장 주름을 시각화 하여 관강내 위치를 확인하기 위해 공기 복귀 시 대조제를 주입할 수 있다.)으로 정확한 위장 내 위치를 확인하고 정확한 위치를 확인한 후 기기에서 주사기를 제거한다.
 - ⑥ 봉합사 가닥을 풀고 바늘 허브의 잠금탭을 구부린다(그림5 참고).
 - ⑦ 잠금장치가 제자리에 '딸깍'하고 잠길 때까지 안쪽 허브를 바깥쪽 허브로 세게 밀어넣는다. (그림6 참고).
 - ⑧ 이렇게 하면 바늘 끝에서 T-bar가 빠지게 되며, 안쪽 탐침이 제 위치에 잠긴다(그림7 참고).
 - ⑨ 위 점막과 같은 높이가 될 때까지 T-bar를 부드럽게 계속 당기면서 바늘을 빼낸다. 병원 시설 관리 규정에 따라 바늘을 폐기한다.
 - ⑩ 봉합사 lock을 복벽으로 부드럽게 밀어 넣는다. 소형 검자를 봉합사 lock 위에 고정시켜 봉합사 lock을 제자리에 임시로 붙잡아 놓을 수 있다.
 - ⑪ 세 개의 고정 장치 세트를 삼각형 모서리에 모두 삽입할 때까지 위의 절차를 반복하며, 세 개의 Saf-T-Pexy-Fasteners가 위치를 제대로 잡으면 봉합사를 고정하는 동안 '딸깍'하는 소리가 들릴 때까지 제공된 검자를 사용하여 봉합사 lock를 닫는다. 남은 봉합사는 잘라 제거한다(그림8 참고).
- 9) 삽입 구멍 및 위복벽 고정술 부위를 매일 검사하여 붉음, 자극, 부종, 종기, 압통, 온기, 발진, 고름 또는 위액, 통증, 압박 또는 불편함과 같은 증상이 있는지 진단한다.
 - 10) 진단 후 정기적인 care를 위해 따뜻한 물과 연성비누를 사용하여 삽입 부위 주변과 위복벽 고정술 부위 주변의 피부를 원 동작으로 세척한 다음 봉합사, 외부 볼스터를 바깥으로 빼내고 충분히 헹구어 잘 건조시킨다. (봉합사는 생분해될 수도 있고, 의사의 지시에 따라 절단하거나 제거할 수도 있다.)
 - 11) 봉합사가 분해된 후(또는 절단된 후 봉합사 lock을 제거하거나 폐기할 수 있다) 내부 T-bar는 소화계를 통해 배출된다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용 이므로 재사용 하지 않는다.

2. 사용시 주의사항

- 가. 패키지가 손상되거나 제품에 이상이 있을 시 사용하지 않는다.
- 나. 복수증에 국한하지 않고 결장 끼어듦, 문맥압 항진증, 정맥류, 복막염, 흡인성 폐렴 및 고도비만 환자(삽입 구멍 길이가 10cm 이상인 경우)의 경우 사용을 금지한다.
- 다. 봉합사 lock은 질식의 위험이 있으므로, 어린이나 정신 장애인 환자들이 삼키지 않도록 적절한 조치를 취한다.
- 라. Needle의 끝은 날카로우니 주의한다.
- 마. 재사용, 재처리 또는 재멸균 하지 않는다. (재사용, 재처리 또는 재멸균 할 경우 아래와 같은 사항이 발생할 수 있다.)
 - 1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있다.
 - 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있다.
 - 3) 장치를 의도한대로 수행하지 못할 수 있다.
 - 4) 오염이 생겨 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있다.