작성연월 : 2020-06

## 사용목적

본 제품은 변실금을 위해 사용되며 카테터를 통해 액체 혹은 반액체 상태의 대변을 모아 배출시키며 카테터를 통해 약물 주입이 가능하게 한다.

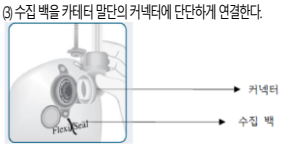
## 사용방법

가. 사용 전 준비사항

(1) 제품 이외에 장갑, 윤활제를 준비한다.

(2) 카테터를 풀어서 침대에 납작하게 깔고 수집 백을 침대의 발치를 향해 둔다.

(3) 수집 백을 카테터 말단의 커넥터에 단단하게 연결한다.




(4) 환자를 왼쪽으로 누운 자세로 준비한다. 만일 이 자세가 불가능하다면 직장 접 근이 가능한 자세로 준비한다.

(5) 본 제품을 삽입하기 전에 다른 거치식 기기를 제거한다.

(6) 본 제품의 삽입이 적절한지 평가하기 위해 말단 직장 검사를 실시한다.

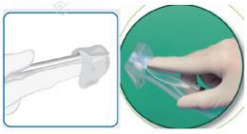
나. 사용 방법

<제품 삽입>

(1) 제공된 시린지를 하얀색 풍선 팽창 포트 ("≤45ml" 로 표시) 에 연결하고 플런 지를 뒤로 잡아당겨 풍선의 공기를 제거한다.

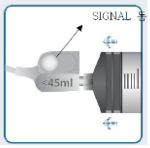
(2) 시린지를 제거하고 45ml 의 물 혹은 생리식염수를 채우고 카테터의 하얀색 풍 선 팽창 포트에 연결한다.

(3) 윤활제를 바른 장갑을 끼고 제품이 삽입되는 동안 손가락을 파란색 손가락 포 켓으로 넣는다.(파란색 손가락 포켓은 위치 표시 라인 위에 있다.)



(4) 카테터 말단의 저압 풍선에 윤활제를 바르고 카테터를 잡아 항문 괄약근을 통 해 저압 풍선을 삽입한다. 풍선이 외부 구멍을 지나 직장 공간 안으로 들어갈 때까지 삽입한다. 저압 풍선이 처음 팽창될 때 손가락은 빼거나 혹은 직장 내에 위치한다.

(5) 시린지의 플런저를 천천히 눌러서 45ml 의 용액으로 저압 풍선을 팽창시킨다. 팽창이 인체에 적정한 레벨에 도달하면 SIGNAL 돔이 부풀어 오르며 표시된다. 직 장 내의 공간이 너무 크면 SIGNAL 돔에 표시가 나타나지 않을 수 있다. 어떠한 상 황에서도 저압 풍선에 45ml 이상의 액체를 채워서는 안된다. 만일 SIGNAL 돔이 최소 30ml 이상의 용액을 표시한다면 용액을 빼내고 저압 풍선을 직장 공간에서 재위치 시킨다. 재위치 시킨 후 저압 풍선에 절대 45ml 이상의 용액을 채우지 않는다.



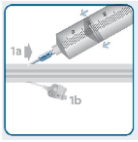

(6) 시린지를 풍선 팽창 포트에서 제거하고 저압 풍선이 안정적으로 직장에 위치하 는 지 확인하기 위하여 카테터를 부드럽게 잡아당기고 저압 풍선이 직장 벽에 위치 하도록 한다.

(7) 카테터의 막힘, 꼬임을 방지하기 위하여 환자의 다리와 일직선이 되도록 카테터 를 위치시킨다. 위치 표시 라인이 환자의 항문에 따라 위치가 달라지는 점을 참고 한다. 환자의 직장 내 저압 풍선의 움직임을 결정하기 위해서 위치 표시 라인의 위 치가 변경되는지를 주의 깊게 관찰한다. 필요하다면 저압 풍선 혹은 제품을 재위치 시킬 필요가 있다는 것을 알려준다. 제품이 만출될 경우 저압 풍선을 완전히 축소 시킨 후 풍선을 세척한 후 제품 사용설명서에 따라 재삽입 한다. 재삽입 전에 대변 이 없다는 것을 확인하기 위해서 직장 검사를 실시한다. 만일 만출이 세 번 이상발생하면 제품 사용을 고려해야 한다.

(8) 걸이 끈을 사용하여 침대 옆 환자 보다 낮은 위치에 수집 백을 걸어놓는다. 필 요 시 수집 백을 교체한다. 수집 백을 기관의 프로토콜에 따라 폐기한다. 고형 대변 과 외부 압력에 의해 제품에 막힘, 꼬임이 없는지 자주 점검한다.

<제품 세정>

(9) 제품을 세정하기 위해 실온의 물로 시린지를 채우고 시린지를 파란색 세정/ 의 약품 포트 ("IRRIG/ Rx" 라고 표시) 에 연결하고 플런저를 천천히 눌러 의약품을 주입한다.(그림의 1a)




임상의는 세정 할 때 청색 세정/ 의약품 포트를 사용하는 것에 대해서 특별히 주의 를 기울어야 한다. 절대 하얀색 풍선 팽창 포트 ("≤45ml"이라고 표시 위 그림의 1b) 를 통해 세정해서는 안된다. 이는 저압 풍선이 과하게 팽창되도록 하고제품이 의도된 대로 세정되지 않게 한다. 제품의 기능을 정상적으로 유지하기 위해서 필요한 만큼 이 과정을 반복한다. 위와 같은 플러싱 과정은 수집 백에 대변의 흐름이 막히지 않게 유지 하는 것이 필요할 때만 하는 선택 사항이다. 만일 반복적인 플러싱으로 카테터 안의 대변 흐름을 정 상적으로 할 수 없다면 외부 막힘 (예: 환자 신체, 장비, 혹은 설사로 인한 압력)이 없는 지 점검해야 한다. 만일 제품의 막힘의 원인을 찾을 수 없다면 제품의 사용 중지를 고려해야 한다.

<제품 유지>

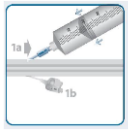
(10) 필요 시 수집 백을 교체한다. 수집 백을 기관의 의료기기 폐기 프로토콜에 따 라 폐기한다. 고형 대변과 외부 압력에 의해 제품에 막힘, 꼬임이 없는지 자주 점검 한다.

<의약품 주입 (주입량은 의사가 결정한다)>

(11) 새 시린지와 연결하고 10ml 의 물로 세정 라인을 플러싱한다.

(12) 새 시린지와 처방된 의약품을 준비한 후 클램프를 검정색 위치 표시 라인에 느슨하게 위치시킨다.

(13) 시린지를 파란색 세정/ 의약품 포트 ("IRRIG/ Rx" 라고 표시, 1a) 에 연결하 고 플런저를 천천히 눌러 의약품을 주입한다. 임상의는 세정 할 때 파란색 세정/ 의 약품 포트를 사용하는 것에 대해서 특별히 주의를 기울어야 한다. 절대 하얀색 풍 선 팽창 포트 ("≤45ml" 이라고 표시, 1a) 를 통해 세정해서는 안된다. 이는 저압 풍 선이 과하게 팽창되도록 하고 제품이 의도된 대로 세정되지 않도록 한다.




(14) 의약품이 주입되는 것을 확인하기 위해 최소 50ml 의 물로 세정 라인을 플러 싱한다. 카테터 안으로 흘러가지 않도록 클램프를 단단하게 조인다.(클램프의 두 번째 notch 가 고정되어 있는지 확인한다. 밀봉되어 있는지 확인하기 위하여 양손 의 엄지와 검지 손가락을 사용하여 단단하게 누른다.) 의사가 처방한 양의 의약품이 주입 되도록 한다.

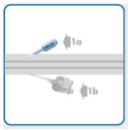
(15) 클램프를 제거한다. 새로운 시린지를 연결하고 10ml 의 물로 세정 라인을 플러 싱한다. 시린지를 기관의 규정에 맞게 폐기한다.

<샘플링>

(16) 카테터로부터 샘플을 수집하기 위해 샘플링 포트의 캡을 연다. 카테터 내부로 접근해서 샘플링 포트 내부의 튜브로 시린지의 끝 부분을 누른다. 샘플을 수집하기 위해 시린지의 플런저를 잡아 당긴다. 시린지를 제거하고 샘플링 포트의 캡을 닫는다.

<제품 제거>

(17) 카테터를 직장에서 제거하기 위해서 저압 풍선이 먼저 수축되어야 한다. 시린 지를 하얀색 풍선 팽창 포트 ("≤45ml" 로 표시) 에 연결하고 천천히 잡아당겨 저압 풍선으로부터 용액을 제거한다.(그림 1b)




시린지를 제거한 후 폐기한다. 카테터를 가능한 한 환자에서 가깝게 잡고 항문에서 천천히 제거한다. 제품을 의료 쓰레기의 폐기에 관한 기관의 프로토콜에 따라 폐기 한다. 저압 풍선의 수축이 어렵거나 불가능하다면 팽창 루먼을 자르고 풍선 안의 물을 빼낸다. 어떤 상황에서도 풍선이 팽창되어 있는 상태에서 제품을 환자에게서 제거해서는 안된다.

다. 사용 후 처리 방법

(1) 본 제품을 해당 의료기관의 의료기 쓰레기 폐기 방침과 프로토콜에 따라 폐기 한다.

(2) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

## 사용시 주의사항

가. 금기 사항

(1) 본 제품은 29일 이상 지속 사용해서는 안된다.

(2) 18세 이하의 소아 환자에게는 시험된 적이 없기 때문에 사용해서는 안된다.

(3) 다음 환자군에 사용해서는 안된다. - 직장 점막의 결함이 있는 환자 (예: 심각한 직장염, 국소빈혈 직장염, 점막 궤양) - 최근 일년 안에 직장 수술을 한 환자 - 직장 혹은 항문에 상처가 있는 환자 - 심각한 크기(≥)/ 혹은 증상의 치질 환자 - 직장 혹은 항문의 제한이나 협착이 있는 환자- 확진되었거나 의심스러운 직장/ 항문 종양이 있는 환자 - 직장 혹은 항문 관련 의료기기를 내재하고 있는 환자 (예: 체온계) 혹은 전달 장 치 (예: 좌약, 관장약)가 있는 환자- 본 제품에 사용된 원재료에 민감한 반응이나 알레르기 반응이 있는 환자 .

**나. 경고 사항**

**(1) 임상의는 장착하는 대변 관리 시스템의 14일 이상 계속 사용 한 경우에 대한 임상 자료가 매우 제한적이라는 것을 숙지해야 한다.**

**(2) 혈관용 기구, 호흡용과 드라이브용 가스 시스템, 요도/ 비뇨기, limb cuff inflation neurovascular 장치, 다른 구강 혹은 장관 장치와 같은 장치와 연결이 잘못되 었을 경우 잠재적인 위험이 있다는 것을 숙지해야 한다. .**

**다. 주의 사항과 관찰 사항**

**(1) 염증성 창자염이 있거나 혹은 직장 수술을 받은 환자에게 본 제품을 사용할 때 특히 주의를 기울어야 한다. 그런 증상이 있는 환자에게 본 제품을 사용하기 전에 의사는 결장/ 직장 내에 수술의 정도 (예: 문합의 위치) 혹은 염증의 위치와 정도 등을 결정해야 한다.**

**(2) 항응고 혹은 항혈소판 치료를 받는 환자 혹은 질병이 내재되어 있어 출혈 증세 가 있는 환자에게 본 제품을 사용할 때는 특별히 주의를 기울어야 한다. 만일 직장 출혈 증세의 징조가 있다면 본 제품을 즉시 제거하고 의사에게 알린다.**

**(3) 척수 부상을 입은 환자에게 본 제품을 사용할 경우 자율신경반사부전을 일으킬 가능성이 있기 때문에 특별히 조심해야 한다.**

**(4) 본 제품을 삽입하기 전에 내재된 장치 혹은 항문 장치를 제거한다. 본 제품이 자리에 위치하기 전까지 다른 기기를 직장에 절대 삽입하지 않는다.**

**(5) 아래와 같은 증세가 보이면 즉시 의사에게 알린다. - 직장 통증 - 직장 출혈 - 팽창 혹은 통증과 같은 복부 증상**

**(6) 환자가 카테터 위에 앉거나 눕지 않는지 확인한다. 이 경우 국소 압력 손상과 항문 피부 파열을 일으킬 수 있으며 대변 흐름을 제한할 수 있다.**

**(7) 고형 혹은 연한 형태의 대변의 경우 카테터를 통과할 수 없으며 이 경우 입구 가 막힌다. 따라서 고형 혹은 연한 형태의 대변에 본 제품을 사용해서는 안된다.**

**(8) 카테터 주변에 약간의 습기 혹은 습윤이 있을 수 있다. 피부 자극을 피하기 위 해서 해당 기관의 적절한 피부 관리 프로토콜을 따른다. 최소한 피부는 청결하고 건조하게 유지되어 습기 방해 제품에서 보호되어야 한다.**

**(9) 카테터가 배설물로 막힐 경우, 오직 세정 포트를 통해 물로 행굳다. 절대 하얀 색 풍선 팽창 포트 (" ≤ 45ml로 표시)를 세정에 사용해서는 안된다. 만일 고형 대변으로 카테터가 막힌 경우 제품 사용을 중지한다.**

**(10) 의사는 세정하거나 의약품을 주입할 때만 파란색 세정/의약품 주입 포트 (그 림 7-1a)를 사용해야 하며 이 경우 특별히 주의를 기울어야 한다. 절대 하얀색 풍 선 팽창 포트 (" ≤ 45ml로 표시, 그림 7-1b)를 통해 세정과 의약품 주입을 해서 는 안된다.**

**(11) 만일 환자의 장이 관리되고 대변의 빈도와 농도가 정상으로 돌아오면 본 제품 의 사용을 중지한다.**

**(12) 환자가 일정한 간격으로 긴밀하게 모니터링 되고 있다면 매일간호 케어로서 단기간 (최대 2시간까지) 앉아 있을 수 있다. 환자가 앉아 있는 기간 중 정기적인 모니터링을 통해 튜브가 막히거나 구부러지지 않음을 확인하여 항문/ 항문 주변의 압력으로 인한 손상으로 보호한다. 몇몇 환자의 경우 항문/ 항문 주변의 압력으로 인한 손상을 피해 앉아 있을 수 있는 시간이 훨씬 짧을 수 있으므로 의사는 주의를 기울어야 한다.**

**(13) 직장 제품과 함께 사용 시 아래와 같은 부작용이 있을 수 있다. - 제품 주변의 대변 누수 - 직장 혹은 항문 점막의 압박 괴사 혹은 궤양화로 인한 직장/ 항문 출혈 - 항문 주변 피부의 손상 - 일시적인 항문 괄약근의 손상 - 염증 - 장 폐색 - 장 천공**

**(14) 본 제품은 일회용 제품으로서 재사용해서는 안된다. 재사용 시 감염, 교차오염 의 가능성을 증가시킨다. 의사는 사용 목적 이외 사용 시 제품이 적절하지 않음을 인지해야 한다.**

**라. 가이드라인 (1) 필요시 통상적인 환자 평가를 통해서 제품을 교체한다. 2) 본 제품의 사용목적에 29일 이상의 연속 사용은 포함되지 않는다. (3) 제품 포장이 손상되었다면 사용하지 않는다.**

## 보관방법

직사광선을 피해 실온 보관

## 사용기한

제조일로부터 5년