

“喜旺”佛爾畢經椎間孔硬膜外球囊導管組
“SEAWON” FORA-B TF Transforaminal
Epidural Balloon Catheter System
衛部醫器輸字第 033077 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■產品敘述

本產品為經皮硬膜外神經外科手術時使用之輸注裝置。

■預期用途

本產品適用於將要注入的藥物傳導到硬膜外腔中的纖維束帶上，並可用來觀察硬膜外腔。

■禁忌症

1. 懷孕
2. 感染
3. 金屬過敏
4. 凝血障礙或正在進行抗凝血治療的患者

■警告

1. 所有的部件皆為單次使用(只能使用於脊椎的硬膜外腔)。
2. 禁止重複使用任一產品部件(請勿重複注射)。
3. 請勿和其他物質搭配使用導管(只可接受類固醇製劑)。
4. 根據醫生的處方，本產品可接受類固醇藥物。但是該藥物並非本產品原廠提供。類固醇注射可能引起副作用，必須在疼痛醫學專家的處方下給藥。
5. 請勿任意拆解本產品。
6. 本產品會與神經中樞系統接觸。只供受過訓練及合格的人員使用。(如果不合格人員操作手術結果可能會無法令人滿意，且可能發生以下併發症或副作用：血管內注射、鞘內導管放置、瞬間神經刺激、硬膜刺穿、硬膜外膿腫、大量出血、腦膜炎、急性單肢麻痺、神經源性膀胱)
7. 產品或包裝的任何部位有損壞時，請勿使用。

8. 術後請依照醫院及診所的正確程序丟棄使用過的產品。
9. 重複使用本產品可能會造成嚴重的醫療問題(自體感染、交叉感染等等)。
10. 使用於懷孕婦女前，應請教專科醫師。
11. 滅菌包裝有損壞時，請勿對產品重新進行滅菌。

■儲存

1. 請勿將本產品直接曝曬於陽光下、放置於高溫、低溫或溼氣過重的場所。
2. 請勿將本產品放置於含有離子的場所，例如鹽。
3. 請遠離有化學藥劑及瓦斯的場所。

■有效期限

EO 滅菌日後 3 年。

■ 產品型號與規格

FORA-B TF

型號	組成型號	產品敘述	數量(每包)
SWECB-CS-05	SWECB-EP-30B	Balloon Epidural Catheter (Guide-wire is inside of)	1
	SWECB-ND-04	Outer Tube/Inner pipe #1/ Inner pipe #2	1
	SWCV-12	Catheter Occluder	1
	HJL-3	Syringe for Balloon Expansion	1

Catheter		Needle		Balloon	
長度	外徑	長度	外徑	長度	外徑
300	1.2	150	2.8	11±10%	3.8±10%

單位: mm

製造廠名稱：Seawon Meditech Co., Ltd.

製造廠地址：33, Bucheon-ro 298 beon-gil,
Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, Korea

藥商名稱：奇裕企業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商內容刊載(市售品須刊載實際地址)