

“喜旺”佛爾畢可操控硬膜外氣球導管
 “SEAWON” FORA-B Steerable Epidural
 Balloon Catheter
 衛部醫器輸字第 029795 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 產品敘述及用途：

本產品為經皮硬膜外神經外科手術時使用之輸注裝置。

■ 適應症：

本產品可將抗發炎、減輕疼痛藥物傳導到硬膜外，以減輕急/慢性脊柱疾病造成之疼痛。

■ 禁忌症：

1. 懷孕
2. 感染
3. 金屬過敏
4. 凝血障礙或抗凝治療患者

■ 警告：

1. 所有的部件皆為單次使用(只能使用於腰部脊椎)。
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(只可接受類固醇劑)。
4. 根據醫生的處方只可接受類固醇藥物。注射類固醇會引起副作用，必須在疼痛藥物專家的處方下進行。
5. 請勿任意拆解本產品。
6. 本產品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，大出血，腦膜炎，急性單癱，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. 禁止將無菌包裝損壞的產品再次滅菌。

■ 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 滅菌後 3 年。

■ 產品型號與規格：

型號	組件	敘述	數量 (每包)
COB21U-1-G	SWB21U	Balloon Epidural Catheter	1
	SWVP-10P	Introducer/Needle	1
	SWGW-700-085	Guide-wire	1
	SWCV-12	Catheter Occluder	1
	HJL-3	Syringe for Balloon Expansion	1

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, Rep. of 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地址內容刊載