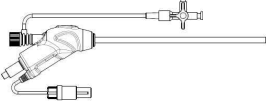
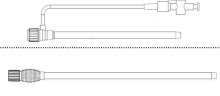
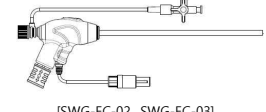


(주)세원메디텍 경성척추경 사용자설명서

- 제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)
- 제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
- 품목명,모델명 : 경성척추경, SWG-EP-01, SWG-EP-02, SWG-EP-03, SWG-EP-04
- 제조품목허가번호 : 제허 22-341호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

제 품 구 성 사 항	경성척추경		악세사리	
	 [SWG-EC-01]	경막외투여용침		
		내시경피하삽입유도기구		
	 [SWG-EC-02, SWG-EC-03]	일회용내시경확장기		
		침습형일회용의료용가이드		
		수동식의료용소식자		

- 사용자 : 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 사용 장소 및 적정조건 : 병원 수술실 이외의 장소에서 사용을 금한다. 10℃~40℃, 30~85%, 70~106kPa
- 사용 목적 :
 - 1) 경성척추경 : 척추의 관찰, 검사 및 통증 완화를 위한 약물을 주입하는데 사용하며, 카메라가 내장되어 인체 내부를 촬영할 수 있다.
 - 2) 경막외투여용침 : 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 투여하기 위해 사용하는 침
 - 3) 침습형일회용의료용가이드 : 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구
 - 4) 내시경피하삽입유도기구 : 내시경을 피하 조직 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구
 - 5) 일회용내시경확장기 : 조직을 확장하여 경성척추경 진입 통로를 확보하기 위하여 사용하는 수동식 기구
 - 6) 수동식의료용소식자 : 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기
- 작용 원리 : 본 제품은 경성척추경 및 경막외카테터가 조합된 의료기기로 척추의 관찰, 검사 및 통증 완화를 위한 약물을 주입하는데 사용하며, CMOS 센서가 포함된 경성척추경이다. 경성척추경을 삽입하기 전에 조직을 천공하는데 사용하는 경막외투여용침, 경성척추경을 병변 부위로 유도하기 위하여 사용되는 침습형일회용의료용가이드, 경막외투여용침으로 천공한 부위를 확장시키는 일회용내시경확장기, 경성척추경을 병변부위로 삽입하기 위해 통로 역할을 하는 내시경피하삽입유도기구, 경성척추경에 삽입하여 병변의 상태를 탐지하는데 사용하는 수동식의료용소식자로 구성된 한벌구성 의료기기이며 일회용의료기기이다.

■멸균 방법 및 유효기간 : E.O GAS 멸균 (ISO 11135), 제조(멸균)일로부터 3년

■정격전압 : 3.3 Vdc

■전기충격에 대한 보호정도 : BF형 장착부

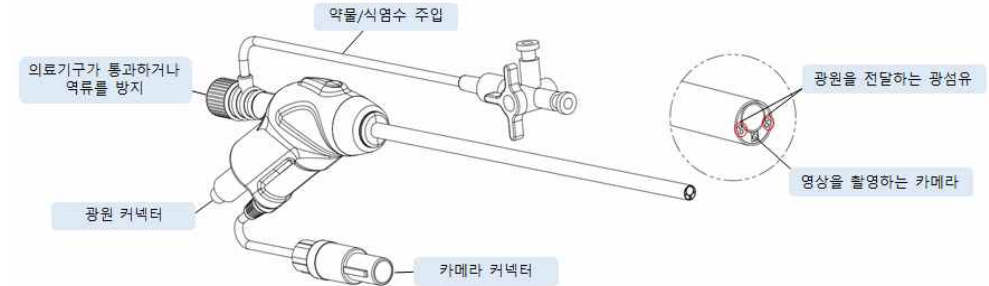
■저장방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
- (2) 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피해야 한다.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피해야 한다.
- (4) 멸균 제품임으로 포장상태에 이상이 없도록 보관한다.

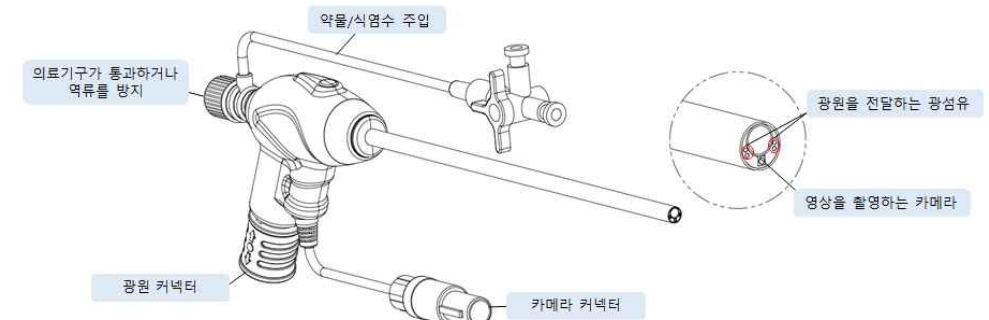
■포장단위 및 포장재단위 : 1KIT, PET Tray + Tyvek Paper

■제품설명

[1] 경성척추경 (SWG-EC-01)



[2] 경성척추경 (SWG-EC-02, SWG-EC-03)



■사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야 한다.
- (3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한하여 사용해야 한다.
- (4) 본 품을 포함해 모든 구성품이 정상적으로 갖추어져 있는지 확인한다.
- (5) 만일 포장이 파손되거나 제품의 파손 등 이상이 있는 경우 사용하지 말아야 한다.
- (6) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

(1) 경성척추경(모델명: SWG-EP-01, SWG-EP-02)

- (1) 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부봉을 제거한다.
- (2) 경막외투여용침 외부관을 통하여 가이드와이어를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- (3) 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 가이드와이어를 통해 확장기를 삽입한다.
- (4) 가이드와이어를 제거한 후, 확장기를 통해 내시경피하삽입유도기구(SWS-ED-01, SWS-ED-02 결합된 상태)로 삽입한 후, 내시경피하삽입유도기구(SWS-ED-02)와 확장기를 제거한다.
- (5) 경성척추경의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치(별도허가제품) 및 광원장치(별도허가제품)를 연결한다.
- (6) 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.

- 7) 내시경피하삽입유도기구를 통하여 경성척추경을 삽입한다. (이때, 척추경을 삽입하기 전 병변을 탐지하기 위해 수동식 의료용소식자를 사용할 수 있다.)
- 8) 식염수를 척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 통해 척추경 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다. (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경성척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 이용하여 척추경 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- 9) 경성척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- 10) 시술이 종료되면 경성척추경과 내시경피하삽입유도기구를 함께 제거한다.

(2) 경성척추경(모델명: SWG-EP-03)

- 1) 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부봉을 제거한다.
- 2) 경막외투여용침 외부관을 통하여 가이드와이어를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- 3) 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 가이드와이어를 통해 내시경피하삽입유도기구 (SWS-ED-03, SWS-ED-04 결합된 상태)로 삽입한 후, 내시경피하삽입유도기구(SWS-ED-04)와 가이드와이어를 제거한다.
- 4) 경성척추경의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치(별도허가제품) 및 광원장치(별도허가제품) 를 연결한다.
- 5) 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.
- 6) 내시경피하삽입유도기구를 통하여 경성척추경을 삽입한다. (이때, 척추경을 삽입하기 전 병변을 탐지하기 위해 수동식 의료용소식자를 사용할 수 있다.)
- 7) 식염수를 척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 통해 척추경 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다. (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경성척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 이용하여 척추경 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- 8) 경성척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- 9) 시술이 종료되면 경성척추경과 내시경피하삽입유도기구를 함께 제거한다.

(3) 경성척추경(모델명: SWG-EP-04)

- 1) 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부봉을 제거한다.
- 2) 경막외투여용침 외부관을 통하여 가이드와이어를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- 3) 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 가이드와이어를 통해 확장기를 삽입한다.
- 4) 가이드와이어를 제거한 후, 확장기를 통해 내시경피하삽입유도기구(SWS-ED-05, SWS-ED-02 결합된 상태)로 삽입한 후, 내시경피하삽입유도기구(SWS-ED-02)와 확장기를 제거한다.
- 5) 경성척추경의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치(별도허가제품) 및 광원장치(별도허가제품) 를 연결한다.
- 6) 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.
- 7) 내시경피하삽입유도기구를 통하여 경성척추경을 삽입한다. (이때, 척추경을 삽입하기 전 병변을 탐지하기 위해 수동식 의료용소식자를 사용할 수 있다.)
- 8) 식염수를 척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 통해 척추경 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다. (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경성척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 이용하여 척추경 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- 9) 경성척추경의 약액 및 식염수 주입튜브를 통하여 의도한 부위에 약액을 주입한다.
- 10) 시술이 종료되면 경성척추경과 내시경피하삽입유도기구를 함께 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- (1) 일회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

■사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 본 제품은 1회용 이므로 재사용을 금한다.
- (3) 사용 전 병용 의료기기와의 적합성을 확인해야 한다.
- (4) 환자에게 이상이 발견되었을 경우 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시해야 한다.
- (5) 시술을 위하여 개봉 후 오염되지 않도록 주의해야 한다.
- (6) 제품 외관상의 현저한 변형, 변색, 크랙 등이 있을 경우 사용을 금하며, 제조원에 문의해야 한다.
- (7) 내시경을 가연성 가스가 있는 장소에서 사용하지 않아야 한다.
- (8) 삽입부에 거친 표면이나 날카로운 돌기가 있을 경우 사용을 금한다.
- (9) 사용시 인체삽입부의 표면온도가 41℃를 넘을 수 없다.
- (10) 사용시 선단부의 광 방출부에서 높은 에너지의 복사광이 전달될 수 있다.
- (11) 유효기간이 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.

- (12) 내시경에 의료영상처리장치 및 내시경용광원장치를 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.
- (13) 카테터 및 구성품 등을 삽입하거나 환부에 위치시킬 때, 혹은 제거를 하는 동안에, 서서히 삽입시키거나 당겨야 하며, 저항이 느껴지면 삽입 및 제거를 멈추고 원인을 파악 및 해결 후 진행해야 한다.
- (14) 본 제품과 함께 레이저를 조사할 시 반사된 레이저 에너지로부터 카테터에 열이 가해질 수 있으며 영상센서의 고장이 발생으로 인한 전기적 누설의 위험이 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- (15) 본 제품과 함께 전기수술기를 사용할 시 전기적 방전 또는 용량 결합 고주파 전류로 인한 내시경의 열 손상 과 환자 누설전류가 증가될 수 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- (16) 외부의 전기수술기등의 고주파 발생장치에서 발생한 고주파 전자기 에너지로 인해 비디오 영상화면의 간섭현상이 발생 할 수 있으며, 이로 인해 영상의 식별이 불가능할 시 즉시 중단하여야 한다.
- (17) 선단부의 광 방출부에 에너지 누적으로 인한 고열이 발생할 수 있으므로 조직과의 직접 접촉을 하지 않도록 주의한다.
- (18) 심장에 직접 영향을 주는 CF형 기기가 이식된 환자에게는 사용하여서는 안된다.

나. 일반적 주의

- (1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (3) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- (4) 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- (5) 사용 후에는 의료용 폐기물로 처리해야 한다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- (2) 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안된다.
- (3) 함께 포장된 구성품은 사용 용도에 맞게 사용해야 한다.

라. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

- (1) 전자부위로부터 출혈
- (2) 전자부위의 지속적 통증
- (3) 시술 도중 감각이상

■기호설명

	재사용하지 말 것		E.O gas 멸균
	제조날짜		제조자
	유효기간 (유효일자)		로트번호
	반드시 부속문서를 읽은 후 사용할 것		사용설명서 참고
	BF형 장착부		경고, 주의사항
	포장 손상시 사용금지		전기 및 전자 장비 폐기물

■본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183



SEAWON MEDITECH Co. Ltd
33, Bucheon-ro 298beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
14487 Rep. of KOREA
Tel : +82(32) 684-7071~4
Fax : +82(32) 684-7075





