

## (주)세원메디텍 의료용시멘트분배기 사용자설명서

- 품목명(형명) : 의료용시멘트분배기 (SWM-4L)
- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
- 제조업허가번호 : 제 2809 호
- 제조품목허가번호 : 제신 22-369호
- 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 포장단위 및 포장재 단위
  - 멸균제품 : 1 EA, PET Tray + Tyvek Paper
- 사용목적
  - 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구
- 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임
- 사용방법
  - 가. 사용 전 준비사항
    - (1) 겉 포장에 부착되어있는 기재사항의 유효기간을 확인한다.
    - (2) 포장의 파손 여부를 확인한다.
    - (3) 개봉 후 제품 외관의 이상 여부를 확인한다.
    - (4) 제품 사용 전 멸균 C.I(Cheical Indicator, 녹색)를 확인하여, 제품의 멸균상태를 확인한다.
      - 멸균방법 : E.O가스 멸균
  - 나. 사용방법 또는 조작방법
    - (1) 골 시멘트를 알맞은 농도로 만든다.
    - (2) 의료용시멘트분배기에 골 시멘트를 넣어 척추체 내부에 낮은 압력으로 밀어 넣는다.
  - 다. 사용 후의 보관 및 관리 방법
    - (1) 사용 후에는 의료용 폐기물로 처리한다.
- 사용 시 주의사항
  - 가. 경고
    - (1) 감염에 주의해야 한다.
    - (2) 일회용이므로 재사용할 수 없다.
    - (3) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.
  - 나. 다음의 사항에 해당하는 환자는 사용 전 반드시 의사의 확인이 필요하다.
    - (1) 급성질환이 있는 사람
    - (2) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자
  - 다. 일반적 주의
    - (1) 외관의 이상 유무를 확인해야 한다.
    - (2) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
    - (3) 포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.
  - 라. 적용상의 주의사항
    - (1) 사용방법이나 주의사항 등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
    - (2) 한 환자에게만 사용해야 한다.
    - (3) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
  - 마. 이상 반응 및 부작용에 대한 주의사항
    - (1) 천자 부위로부터 출혈
    - (2) 천자 부위의 지속적 통증