

(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, PE Film / Tyvek Paper Pouch

■ 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

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