

(주)세원메디텍 경성척추경 사용자설명서

■ 품목명(형명)

: 경성척추경(SWS-FE-01, SWS-FE-02, SWS-FE-03, SWS-FE-04, SWS-FE-05, SWS-FE-06, SWS-FE-07, SWS-FE-08, SWS-FE-02N, SWS-FE-03N, SWS-FE-04N, SWS-FE-05N, SWS-FE-06N, SWS-FE-07, SWS-FE-08N)

■ 제조업자

: (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허23-607호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1 SET, PET Tray / Tyvek Paper

■ 사용목적

- 경성척추경

: 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성내시경으로, 카메라가 내장되어 인체 내부를 촬영할 수 있다.

- 경막외투여용침

: 경막외강을 천자하기 위해 사용하는 침

- 일회용발조절식전기수술기용전극

: 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

- 침습형일회용의료용가이드

: 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- (3) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (4) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한하여 사용해야한다.
- (5) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- (6) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 환자를 수술대 위에 엎드려 눕힌 후 허리부위를 베게 및 지지대 등으로 편안히 자세를 교정한다.
- (2) 시술부위를 드레싱하고 외과용 트랩을 이용하여 시술부위 이외의 부분을 덮는다.
- (3) 마취 절차에 따라 시술부위를 국소 마취한다.
- (4) 경막외투여용침으로 사용자가 의도한 부위를 천자한 후, 경막외투여용침의 내부봉을 제거한다.
- (5) 경막외투여용침 외부관을 통하여 침습형일회용의료용가이드를 넣어 의도된 위치에 도달시킨다.
- (6) 경막외투여용침의 외부관을 제거한 후, 체내의 침습형일회용의료용가이드를 통해 재사용가능내시경확장기(별도제품)를 삽입한다.
- (7) 침습형일회용의료용가이드를 제거한 후, 재사용가능내시경확장기(별도제품)를 통해 재사용가능내시경캐논러(별도제품) 삽입한 후, 재사용가능내시경확장기(별도제품)를 제거한다.
- (8) 경성척추경의 카메라 및 광원 커넥터에 영상처리장치 및 광원장치를 연결한다.
- (9) 연결 후 영상출력이 녹화가 아닌 실제 영상이 보여지는지, 의도된 방향과 일치하는지, 식별가능한지 반드시 확인한다.
- (10) 재사용가능내시경캐논러(별도제품)를 통하여 경성척추경을 삽입한다.
- (11) 식염수를 카테터의 식염수 주입튜브를 통해 내시경 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다.
(※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경성척추경의 식염수 주입튜브를 이용하여 내시경 내부의 식염수를 배액하고, 깨끗한 식염수를 재주입하여 시야를 확보한다.)
- (12) 경성척추경 밸브를 통하여 기구투입관에 일회용발조절식전기수술기용전극을 삽입한다.
- (13) 내시경으로부터 얻은 영상을 이용하여 병변부위로 전극 팁을 도달시킨다.
- (14) 이 때 주기적으로 전극 몸체의 손잡이를 조작하여 팁의 위치를 확인하며 제어한다.
- (15) 전기수술기와 전극 케이블의 연결상태 및 전기수술기에 전원이 인가되는지 확인한 후 풋 스위치를 밟아 출력을 조절하여 병변 부위를 치료한다.
- (16) 시술이 종료되면 경성척추경과 일회용발조절식전기수술기용전극 및 재사용가능내시경캐논러(별도제품)를 함께 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

- (1) 일회용 의료기기 이므로 사용 후 폐기하며, 재사용을 하지 않는다.

■ 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°C를 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, 식별 가능한지 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 파손으로 인한 전기적 누설의 위험이 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- (15) 본 제품과 함께 전기수술기를 사용할 시 전기적 방전 또는 용량 결함 고주파 전류로 인한 내시경의 열 손상 과 환자누설전류가 증가될 수 있으므로 영상중단시 즉시 사용을 중단하여야 한다.
- (16) 전극 사용 시 발생하는 열은 인화성 물질이 있을 시 점화원이 될 수 있으므로 이러한 물질을 완전히 증발시킨 후 사용한다.
- (17) 인화성 물질은 스파크 발생 범위로부터 멀리 떨어져 있도록 주의하고, 멀리 떨어져 있는 것을 확인 후 사용한다.
- (18) 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.
- (19) 선단부의 광 방출부에 에너지 누적으로 인한 고열이 발생할 수 있으므로 조직과의 직접 접촉을 하지 않도록 주의한다.
- (20) 다음의 환자에게는 본 제품을 사용을 금지한다.
 - ① Pacemaker나 다른 박동기 전극을 이식한 환자
 - ② 시술부위 주변에 금속 의료기기를 시술한 환자
- (21) 심장에 직접 영향을 주는 CF형 기기가 이식된 환자에게는 사용여서는 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) 시술 중 환자가 갑작스런 통증을 호소할 경우 시술을 중단한다.
- (2) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- (3) 적용 부위가 아닌 다른 부위에 사용해서는 안된다.
- (4) 함께 포장된 구성품은 사용 용도에 맞게 사용해야 한다.
- (5) 제품 사용 시 과량의 액체가 담긴 곳에 놓거나 닿지 않도록 한다.
- (6) 전원이 공급되는 동안 제품의 전극 팁을 만지지 않도록 하며, 항상 전극 팁을 환자로부터 안전한 거리에 유지해야 한다.

라. 이상반응 및 부작용에 대한 주의사항

- (1) 천자부위로부터 출혈
- (2) 천자부위의 지속적 통증
- (3) 시술 도중 감각이상

마. 상호작용

- (1) 전극은 전기수술기의 바이폴라 모드에서 사용한다. 다른 모드로 사용하면 제품에 손상을 가할 수 있으며, 기기의 성능을 저하 시킬 수 있다.
- (2) 전극은 지속적인 사용을 권하지 않으며, 평균적으로 5~10초 사용 후 약 10초 간 사용정지를 권장한다.
- (3) 전극은 같이 사용되는 전기수술기와 정확하게 연결되어야 한다.

■ 저장방법

가. 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.
- 5) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

나. 포장방법

- 1) 경성척추경, 경막외투여용침, 침습형일회용의료용가이드, 내시경피하삽입유도기구, 일회용내시경확장기,수동식의료용소식자
포장 : PET Tray + Tyvek Paper
- 2) 일회용발조절식전기수술기용전극
포장 : PET Tray + Tyvek Paper

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