

TURTLE GUN PLUS

(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)

■ 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

- 내시경피하삽입유도기구

: 내시경을 피하 조직 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구

- 일회용내시경확장기

: 조직을 확장하여 경성척추경 진입 통로를 확보하기 위하여 사용하는 수동식 기구

- 수동식의료용소식자

: 피하 및 심부 조직 병변 부 관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기

■ 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 일회용내시경확장기를 삽입한다.
 - (7) 침습형일회용의료용가이드를 제거한 후, 일회용내시경확장기를 통해 내시경피하삽입유도기구 삽입한 후, 일회용내시경확장기를 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) 내시경피하삽입유도기구를 통하여 경성척추경을 삽입한다. (이때, 경성척추경을 삽입하기 전에 수동식의료용소식자를 내시경피하삽입유도의 게이트에 삽입하여 병변을 탐지하기 위해 사용할 수 있다.)
 - (11) 식염수를 카테터의 식염수 주입튜브를 통해 내시경 내부에 채워 내부의 공기를 제거한다.
- (※ 체내 부유물 또는 혈액이 카메라 시야를 가릴 경우, 경막외카테터의 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 내시경피하삽입유도기구를 함께 제거한다.

다. 보관 및 관리방법

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

TURTLE GUN PLUS

■ 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, 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 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) 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 넣거나 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