

- 품목명 (형명) : 수동식일회용의료용천공기 (SWVP-11B, SWVP-11A, SWVP-13A, SWVP-11TS, SWVP-13TS, SWVP-11S, SWVP-13S)
- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
- 제조업허가번호 : 제 2809 호
- 제조품목허가번호 : 제인 10-591호
- 유효기간 : 제조일로부터 3년
- 포장단위 및 포장재 단위
- 멸균제품 : EA, Tyvek + PET
- 사용목적
- 정형외과 및 신경외과(척추체 압박 골절, 다발성 골수종 등) 시술 시 사용하며 시술 부위는 척추체에 한정한다. 일반적인 시술 방식은 척추체에 Cavity를 형성하는 것이며 관을 통해 시술 부위인 척추체 내부로 Bone Cement를 주입할 수 있다.
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 겹포장에 부착되어 있는 기재사항의 유효기간을 확인한다.
- (2) 포장의 파손여부를 확인한다.
- (3) 개봉 후 제품 외관의 이상 여부를 확인한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 제품이 정상적으로 작동함을 확인하고, 베드위의 환자의 자세를 확인한다.
- (2) 베드에서 환자가 몸을 웅크리고 옆으로 누워 다리를 모아 환자의 무릎이 가슴 쪽으로 향하도록 하며 머리를 숙여 배꼽을 볼 수 있게 자세를 취한다.
- (3) 베타딘과 같은 소독제를 천공할 부위에 넓게 바른다.
- (4) 천공할 부위에 멸균된 거즈를 올리고 C-ARM등의 의료기기를 사용하여 정확한 시술부위를 확인한 후 침(Needle)으로 정확한 위치를 표시한다.
- (5) 천공할 부위의 피부가 움직이지 않도록 손가락으로 고정하고 침(Needle)으로 해당 부위를 천공한다.
- (6) 침(Needle)을 1~3mm씩 전방으로 진행시켜 저항이 소실되는 느낌을(Loss of Resistance Technique) 이용하여 외강을 통과하는 것을 확인할 수 있다.

다. 보관 및 관리방법

사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 감염에 주의해야 한다.
- 2) 일회용이므로 재사용 할 수 없다.
- 3) 한사람에게만 사용해야 한다.
- 4) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.
- 5) 사용법이나 주의사항등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- 6) 외관 이상 유무 확인해야 한다.
- 7) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
- 8) 포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.
- 9) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다

■ 저장방법

가. 저장방법

- 1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하여 재사용 하지말아야 한다.
- 2) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- 3) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등을 피해야 한다.
- 4) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야한다.

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