

(주)세원메디텍 골수생검도구한별 사용자설명서

- COLEX -

■ 품목명(형명)

: 골수생검도구한별 (SWBMN11H11, SWBMN11H15, SWBMN15H11, SWBMN15H15, SWBMN08H11, SWBMN08H15, SWBMN11N11, SWBMN11N15, SWBMN15N11, SWBMN15N15, SWBMN08N11, SWBMN08N15, SWBMN13H11, SWBMN11H11B, SWBMN11H15B, SWBMN13H9B, SWBMN13H11B)

■ 제조업자

: (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제제품목허가번호 : 제인 16-4219 호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장방법 및 포장단위

- 멸균제품 : Tyvek + PET, 1ea

■ 사용목적

골수생검하여 조직표본을 흡입하기 위해 사용되는 일회용 생검침 및 기구를 모은 도구한별

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균 상태를 확인한다.
- (2) 개별포장 되어있는 라벨에 있는 유효기간을 확인한다.
- (3) 제품의 외형에 결함(금, 파손, 변형, 표백 등)이 없는지 주의하여 상태를 체크한다.
- (4) 시술 전에 골수생검도구한별 제품의 모델명을 확인한다.
- (5) 침(Cannula, Sharp stylet, Blunt stylet, Specimen cradle, Support rod)이 구부러지지 않도록 조심스럽게 포장을 개봉한다.
- (6) 제품의 품질에 문제가 있다면 사용하지 말아야한다.
- (7) 사용자는 조작 방법 및 제품의 첨부자료 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 난 후 사용한다.

나. 사용방법 및 조작방법

나-1. 골수생검 흡입표본 채취

- (1) 환자를 수술대 위에 생검 부위를 고려하여 눕힌 후 편안히 자세를 취할 수 있도록 한다.
- (2) 소독제를 생검 부위에 넓게 드레싱하고 마취를 한다.
- (3) 마취 후 생검 시술 부위에 수술용칼 등을 이용하여 피부에 구멍을 뚫고, 침(Cannula, Sharp stylet)을 이용하여 채취 조직에 닿을 때까지 일정한 압력을 가하면서 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 천자를 진행한다.
- (4) 침(Cannula, Sharp stylet)이 골수 및 검체 할 생체조직에 닿으면, 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet를 돌려 Cannula로 부터 제거한 후, Cannula의 허브에 시린지 등의 흡입기를 연결하여흡인 표본을 채취한다.

나-2. 골수생검 표본 채취

흡입표본과 같은 피부 절개부위를 이용하여 흡입표본 채취 후 생검표본을 채취하거나, 단독으로 생검표본을 채취한다.

나-1의 (1)에서 (3)까지의 과정은 동일하게 진행한 후, 아래의 과정을 진행한다.

- (4) 침(Cannula, Sharp stylet)이 골수 및 검체 할 생체조직에 닿으면, 침(Cannula, Sharp stylet)에서 Sharp stylet를 돌려 Cannula에서 제거한다.
- (5) 아래의 (5-1) 혹은 (5-2) 중에 해당 모델에 따라 택일,

(5-1) 골수생검도구한별(SWBMN11H11, SWBMN11H15, SWBMN15H11, SWBMN15H15, SWBMN08H11, SWBMN08H15, SWBMN13H11, SWBMN11N11, SWBMN11N15, SWBMN15N11, SWBMN15N15, SWBMN08N11, SWBMN08N15)

- A. 생검을 채취하기 위하여, Cannula를 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 골수 또는 생체조직의 채취물이 Cannula안으로 밀려들어갈 수 있게 압력을 가하며 밀어 넣는다. Blunt stylet을 이용하여 채취물의 채취량을 확인한다.
- B. 채취를 마친 후 Cannula를 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 채취 부위에서 제거한다.
- C. Cannula 안의 채취물은, Blunt stylet를 이용하여 Cannula 밖으로 밀어서 생검 채취물 보관용기에 담을 수 있도록 한다.

(5-2) 골수생검도구한별(SWBMN11H11B, SWBMN11H15B, SWBMN13H11B, SWBMN13H9B)

- A. 생검을 채취하기 위하여, Cannula 손잡이 홈에 Cap을 결합시킨 후 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 골수 또는 생체조직의 채취물이 Cannula 흡입홀 안으로 밀려들어갈 수 있게 밀어 넣는다.
- B. Cap을 제거한 후 Specimen cradle를 Cannula 내부 끝까지 또는 저항이 느껴질 때까지 일직선으로 삽입한다.
- C. Cannula와 Specimen cradle를 함께 회전시킨다.
- D. Cannula에서 Specimen cradle을 제거한다.
- E. Support rod을 이용하여 채취물의 채취량을 확인한다.
- F. 채취를 마친 후 Cannula를 오른쪽-왼쪽으로 교대로 회전시켜 채취 부위에서 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

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

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 일회용이므로 재사용 할 수 없다.
- (2) 한사람에게만 사용해야 한다.
- (3) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.
- (4) 사용법이나 주의사항 등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- (5) 외관 이상 유무 확인해야 한다.
- (6) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.
- (7) 포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.

나. 일반적 주의

감염에 주의해야 한다.

다. 적용상의 주의

사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

■ 저장방법

가. 저장방법

직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.

나. 포장방법 및 포장단위

Tyvek + PET, 1ea

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