

■ 품목명 (형명)

- 수동식일회용의료용천공기 (SWM-KIT-T4, SWM-KIT-T4-1, SWM-KIT-T4-2, SWM-KIT-T4-3, SWM-KIT-4-4, BCD-11TS, BCD13TS)

■ 제조업자

- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제품품목허가번호 : 제인 13-1857 호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- KIT, 멸균제품

: 수동식일회용의료용천공기: Tyvek + PET

: 의료용시멘트분배기 : Tyvek + PET

■ 사용목적

- 수동식일회용의료용천공기 : 정형외과 및 신경외과(척추체 압박 골절, 다발성 골수종 등) 시술시 사용하며 시술부위는 척추체에 한정한다. 일반적인 시술방식은 척추체에 Cavity를 형성하는 것이며 관을 통해 시술부위인 척추체 내부로 Bone Cement를 주입할 수 있다.

- 의료용시멘트분배기 : 수술부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 사용방법 또는 조작방법

- (1) 수동식의료용천공기 제품이 정상적으로 작동함을 확인하고, 베드위의 환자의 자세를 확인한다.
- (2) 베드에서 환자가 몸을 웅크리고 옆으로 누워 다리를 모아 환자의 무릎이 가슴 쪽으로향하도록 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 시술 부위를확인한 후 침(Needle)으로 정확한 위치를 표시한다.
- (5) 의료용시멘트분배기 포장을 제거하고 몸체의 푸셔플레이트를 누르고 로드를 최대한 잡아 당겨 피스톤이 고정되게 한다.
- (6) 실린지에 3-way hose를 조립한 후 밸브가 잠겼는지 확인한다.
- (7) 실린지에 시술에 사용할 골시멘트를 주입하고 실린지의 눈금이 보이게 하여 몸체에 부착한다. 이 때 시술 기구가 기울어져서 골시멘트가 흘러내리지 않도록 주의한다.
- (8) 골시멘트가 주입된 실린지가 몸체에 부착되면 트리거를 수차례 당겨서 로드, 푸셔플레이트, 피스톤이 정상적으로 작동하는지 확인하여 실린지에 피스톤이 삽입되게 한다.
- (9) 3-way hose 밸브까지 골시멘트를 채워서 공기를 제거한다.
- (10) 3-way hose와 수동식의료용천공기를 연결하여 골시멘트를 주입할 준비를 한다.
- (11) 침(Needle)을 1~3mm씩 전방으로 진행시켜 저항이 소실되는 느낌을(Loss of Resistance Technique) 이용하여 외강을 통과하는 것을 확인한다.
- (12) 골시멘트 주입 시 필요량을 확인하며 트리거를 천천히 당기면서 척추체 내부로 주입한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 사용 후에는 의료용 폐기물로써 처리해야 한다.
- (2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하여 재사용 하지말아야 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

- (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 주의사항 등 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) 적정보관조건 : 건조한 실온

나. 포장방법

- 1) 수동식일회용의료용천공기 : Tyvek + PET
- 2) Kit 포장 : 종이 박스

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