

## (주)세원메디텍 범용풍선카테터 사용자설명서 - SPASY SET -

### ■ 품목명 (형명)

- 범용풍선카테터 (SPASY10-2A, SPASY15-2A, SPASY20-2A, SPASY10-1D, SPASY15-1D, SPASY20-1D)

### ■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제인 22-4050 호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 범용풍선카테터: 1 EA, Tyvek+PE

- 풍선확장기: 1 EA, Tyvek+PE

- 수동식일회용의료용천자기, 수동식일회용의료용천공기, 의료용시멘트분배기: KIT, Tyvek+PE

### ■ 사용목적

- 범용풍선카테터: 본 제품은 압박골절이 발생한 척추분절을 원래높이로 회복시키고 골 시멘트를 주입하기 위한 공간을 확보하기 위해 사용된다

- 풍선확장기: 풍선카테터와 함께 사용하는 것으로 풍선에 일정압력을 넣었다 뺐다 하며 풍선을 팽창 및 수축시키는 기구

- 수동식일회용의료용천자기: 정형외과 및 신경외과(척추체 압박 골절, 다발성 골수종 등) 시술 시 사용하며 시술부위는 척추체에 한정한다. 일반적인 시술 방식은 척추체에 Cavity를 형성하는 것이며 관을 통해 시술 부위인 척추체 내부로 Bone Cement를 주입할 수 있다.

- 수동식일회용의료용천공기: 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 일회용이다.

- 의료용시멘트분배기: 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

### ■ 사용방법

1. 범용풍선카테터 (제인09-177호와 동일)

가. 사용 전 준비사항

- (1) 환자를 척추(spine) 수술용 수술대에 올바른 자세로 위치시킨다.
- (2) 방사선투시기(C-Arm)를 통하여 환자의 척추(spinebody)를 A-P 및 L-P를 확인하여 통증(pain) 부위를 정확히 인지하여 수술부위의 피부를 소독한 후, 천공기구를 사용한다.
- (3) 팽창주사기에 10ml의 용량이 남도록 조영제를 채워 준비한다.
- (4) 풍선카테터에 3-Way Stopcock이 연결된 팽창주사기를 연결하고 20ml의 진공을 걸어 풍선카테터내의 모든 공기를 충분히 제거하고 3-Way Stopcock과 팽창주사기를 이용하여 진공을 유지시킨채 대기한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 시술전 환자의 통증(Pain) 위치를 다시 한번 더 확인한다.
- (2) 풍선카테터를 삽입하기 위한 통로를 만드는데는 선택된 도구에 대한 지침서를 따른다.
- (3) 방사선투시장비(C-Arm)를 통해 위치를 확인하면서 캐놀라를 통하여 준비된 풍선카테터를 위치시킨다. 원하는 위치에 놓이면 3ATM까지 팽창시켜 위치내에 고정시킨다.
- (4) 실시간 동영상으로 확인하면서 풍선카테터를 팽창시킨다. 피질부로부터 거리 측정을 위해서는 측면사진을 사용한다. 전후(A-P)사진은 측면 피질부를 측정시 사용한다.
- (5) 지속적인 영상이미지를 이용할 수 없는 경우 0.25-0.5cc 씩 주입하면서 크기를 확인한다.
- (6) 치료목적이 달성되었거나 풍선카테터의 팽창 길이가 피질골에 닿게 되면 정지한다. 최대팽창용적과 지시된 최대 팽창압을 초과해서는 안된다.
- (7) 풍선카테터를 제거하기위해서 팽창주사기를 한번에 뒤로 잡아당겨 잠근 후 풍선을 수축시킨다.
- (8) 부드럽게 카테터를 돌리면서 풍선카테터를 제거한다. 이때 저항이 느껴지면 잡아당겨서는 안되며 저항의 원인을 파악, 요구되는 치료처치를 한 후 제거하여야 한다.
- (9) 저항이 느껴지면 3-Way Stopcock의 걸자기 포트에 최소 30cc 이상의 주사기를 걸하여 3-Way Stopcock이 팽창주사기 쪽으로 닫히도록 하고 30cc주사기를 연다. 진공기를 확보하기 위하여 30cc 표시쪽으로 주사기 플러그를 뒤로 잡아 당기고 3-Way Stopcock을 주사기 쪽으로 닫는다. 풍선카테터 제거를 다시 시도한다.

(10) 풍선카테터를 제거한 후 필요시 풍선이 팽창되면서 확보된 공간으로 도관(cannula)를 통하여 시멘트주입기(Bone Filler device-별도구매)를 이용해서 본시멘트를 채워 넣는다.

2. 풍선확장기 (제인09-270호와 동일)

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) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야한다.
- 4) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 5) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- 6) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 병용 의료기기로 사용되는 확장 용액을 준비한다.
- 2) 3-Way 밸브로부터 릴리스버튼을 해제하고 플랜저를 당겨 천천히 확장용액을 적당량 흡인한다. (Oatm)
- 3) 본 기기 중의 공기를 확장용액 아래로 플랜저를 오른쪽으로 돌려 공기를 완전하게 제거한다.
- 4) 본 기기를 압력계 게이지가 위로 오게 세워 실린지부나 내압 튜브내의 공기를 제거한다.
- 5) 확장용액이 본 기기에 들어가 있는 것을 확인한다.
- 6) 확장 용액의 표면장력을 이용해 Balloon lumen 포토에 메니스커스를 만든다.
- 7) 병용 의료기기의 순서에 따라 가압 확장, 감압 수축을 실시한다.
- 8) 플랜저를 시계회전방향으로 돌리면 가압이 되고 반대로 돌리면 감압이 된다.
- 9) 급속히 감압을 하는 경우는 릴리스 버튼을 눌러 플랜저를 되돌린다. 이때 플랜저를 돌릴 필요가 없다.
- 10) 9번의 상태로 릴리스 버튼을 해제하면 풍선 수축상태를 유지 할 수 있다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- 2) 경사, 지동, 충격(운반시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- 4) 제품 사용후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

3. 수동식일회용의료용천자기, 안내와이어, 수동식일회용의료용천공기, 의료용시멘트분배기 (제인10-571호와 동일)

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) SWMVP(의료용 천공기)를 골절된 척추뼈 안에 방향과 위치가 잘 잡히도록 삽입한다.
- (2) SWMVP(의료용 천공기)의 내부 봉(Needle)을 뺀 후 SWM-1(안내 와이어)를 척추체 중앙까지 위치시킨다.
- (3) SWM-1(안내 와이어)를 잡고 SWMVP(의료용 천공기)의 외부 관을 뺀 다음 SWM-2(캐놀라)를 삽입시켜 SWM-1(안내 와이어)을 따라 삽입 시킨다.
- (4) SWM-1(안내와이어)과 SWM-2(캐놀라)의 내부 관(음주레이터)를 뺀 후 SWM-3(본 확장기)를 이용하여 시술 공간을 확보한다.
- (5) 골시멘트를 알맞은 농도로 만든 다음 SWM-4(의료용 시멘트 주입기)에 골시멘트를 넣어 척추체 내부에 낮은 압력으로 밀어 넣어 준다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.

### ■ 사용 시 주의사항

1. 범용풍선카테터

가. 사용 전 준비사항

- ① 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- ② 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- ③ 각각의 제품들이 완전히 조립이 되었는지 미리 확인한다.

# SPASY SET

- ④ 사용전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- ⑤ 사용전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.

## 나. 주의사항

- ① 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- ② 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- ③ 본제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
- ④ 제품을 팽창시키기 위해 공기나 다른 가스성 물질을 절대로 사용해서는 안된다. 권장된 조영제 (60% 조영제(Contrast medium))를 사용한다.
- ⑤ 사용대상, 용법과 주의사항은 제조사의 지침을 준수한다. 환자에게 의도되지 않은 조영제 노출은 제품 사용시 발생할 수 있다.
- ⑥ 풍선 팽창 시 풍선카테타 조작용으로 제조된 20CC 이상의 의료용압력계를 이용하여 풍선을 팽창시켜야 한다.
- ⑦ 본 제품은 고품질이 제공된 방사선 촬영 장비의 투시검사 관찰 하에서 조작되어야 한다.
- ⑧ 본 제품은 골파편 또는 수술기구 마찰로 인해 변화가 있을 수 있다.
- ⑨ 풍선에 최대파열압력 이상으로 사용 시 파열될 수 있으므로 최대파열압력인 150psi 이상의 압력에서 사용을 금한다.
- ⑩ 시술시 환자에게 국소마취를 하였을 때, 혈압이 현저히 떨어지면 시술을 중단한다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 사용후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.

## 2. 풍선확장기

### 가. 사용할 때 주의사항

- 1) 본 기기는 혈관조영제, 경피적 관동맥 형성방법(PTCA)에 숙달한 의사만이 사용할 것.
- 2) 사용 시 압력계에 충격을 가하지 말 것.
- 3) 사용 시 3방향 콘넥터에 내압 튜브의 로테이터와 접합부에 금 균열이 발생하고 있는지 확인 할 것.
- 4) 본 기기사용은 1회에 한한다.
- 5) 본 기기가 파손될 수 있으므로 유기용제를 포함한 약제 및 유성 조영제의 사용 혹은 병용은 절대로 하지 말 것.
- 6) 본 기기에 최대 허용 가압력 (30atm: SWMP)이상의 압력을 사용하지 말 것. 최대 허용 가압력 이상의 압력을 사용할 경우 기기로부터 액체가 누출하거나 구성품이 빗나가거나 하는 등의 불량을 일으킬 가능성이 있다.
- 7) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인할 것.
- 8) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시할 것.
- 9) 병용 의료기기를 확장하기 전에 본품 내에 공기가 없는 것을 확인할 것.
- 10) 릴리스 버튼이 올린 상태 또는 락이 풀린 상태에서는 가압이 불가능 하다.

### 나. 사용 후

- 1) 사용한 제품은 의료용 폐기물로서 처리할 것.
- 2) 본 기기의 사용과 수반하여 다음과 같은 부작용의 가능성이 있다.
  - 감염증
  - 색전(공기 등)
  - 약제 등에 대한 알레르기 등

## 3. 수동식일회용의료용천자기, 안내와이어, 수동식일회용의료용천공기, 의료용시멘트분배기

- 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

### 1. 범용풍선카테터 (제인09-177호와 동일)

#### 가. 저장방법

- 1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하여 재사용 하지 말아야 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 피해야 한다.

#### 나. 포장형태 및 포장단위

- 1) 포장형태: 위생상 만족하는 조건으로 각 구성품은 개별용기에 포함.
- 2) 포장재 재질: Tyvek + PE
- 3) 포장단위: 1 ea

## 2. 풍선확장기 (제인09-270호와 동일)

### 가. 저장방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- 2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- 4) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

#### 나. 포장형태 및 포장단위

- 1) Tyvek + PE
- 2) 포장단위: 1 ea

## 3. 수동식일회용의료용천자기, 안내와이어, 수동식일회용의료용천공기, 의료용시멘트분배기 (제인10-571호와 동일)

### 가. 저장방법

- 1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하여 재사용 하지 말아야 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.

#### 나. 포장형태 및 포장단위

- 1) 포장형태: 위생상 만족하는 조건으로 각 구성품은 개별용기에 포함.
- 2) 포장재 재질: Tyvek + PE
- 3) 포장단위: kit

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