

SPASY TOOL KIT

(주)세원메디텍 수동식일회용의료용천자기 사용자설명서

■ 품목명(형명) : 수동식일회용의료용천자기
(SWM-KIT-T1)

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제인 23-4207호

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 포장단위 및 포장재 단위 : KIT, Tyvek + PE

■ 사용목적

[1]수동식일회용의료용천자기

: 본 제품은 정형외과 및 신경외과(척추체 압박 골절, 다발성 골수종 등) 시술 시 사용한다. 시술 방식 목적은 척추체에 Cavity를 형성하고, Cavity를 중심으로 공간을 확보하기 위해 사용한다.

[2]수동식일회용의료용천공기

: 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.

[2]침습형일회용의료용가이드

: 본 제품은 정형외과 및 신경외과(척추체 압박 골절, 다발성 골수종 등) 시술 시 척추체에 Cavity를 형성할 때 형성하고자 하는 부위에 삽입되어 다른 병용 의료기기들의 삽입경로를 가이드해주는 역할을 한다.

[3] 의료용시멘트분배기

: 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

■ 본 제품은 "일회용", "재사용금지", "멸균제품", "의료기기"임

■ 사용방법

1) 사용 전 준비사항

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

2) 사용방법 또는 조작방법

- (1) SWMVP(수동식일회용의료용천공기, 제인 19-462 4 호)를 골절된 척추뼈 안에 방향과 위치가 잘 잡히도록 삽입한다.
- (2) 수동식일회용의료용천공기의 내부 봉(Needle)을 뺀 후 SWM-1(침습형일회용의료용가이드)를 척추체 중앙까지 위치시킨다.

(3) SWM-1(침습형일회용의료용가이드)를 잡고 수동식일회용의료용천공기의 외부 관을 뺀 다음 SWM-2(수동식일회용의료용천자기의 캐놀러)를 삽입시켜 SWM-1(침습형일회용의료용가이드)을 따라 삽입시킨다.

(4) SWM-1(침습형일회용의료용가이드)과 SWM-2(수동식일회용의료용천자기의 캐놀러)의 내부관(옵츄레이터)를 뺀 후 수동식일회용의료용천자기(별도허가제품)를 이용하여 시술공간을 확보한다.

(5) 골시멘트를 알맞은 농도로 만든 다음 SWM-4(의료용시멘트분배기)에 골시멘트를 넣어 척추체 내부에 낮은 압력으로 밀어 넣어 준다.

3) 사용 후의 보관 및 관리 방법

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.

나. 포장방법

- A. 포장형태: 위생상 만족하는 조건으로 각 구성품은 개별용기에 포장함.
- B. 포장재 재질: Tyvek + PE

■ 부작용 보고 관련 문의처

: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183