

SPASY

■ 품목명 (형명): 범용풍선카테터 (SWM10, SWM15, SWM20, SWS15, SWS10, SWS20)

■ 제조품목허가번호 : 제인 09-177호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : EA, Tyvek + PE

■ 사용목적

- 본 의료기기는 말단의 풍선 부분을 이용하여 척추압박골절이 있는 척추분절에 삽입하여 확장시키는 풍선카테터 이다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 환자를 척추(spine) 수술용 수술대에 올바른 자세로 위치시킨다.
- (2) 방사선투시기기(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 풍선카테터 내의 모든 공기를 충분히 제거하고 3-Way Stopcock과 팽창주사기를 이용하여 진공을 유지시킨 채 대기한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 시술전 환자의 통증(Pain) 위치를 다시 한번 더 확인한다.
- (2) 풍선카테터를 삽입하기 위한 통로를 만드는 데는 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 걸가지 포트에 최소 30cc 이상의 주사기를 결하여 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.

■ 사용 시 주의사항

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.
- 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 풍선카테터 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 150psi이상의 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.

■ 저장방법

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. 포장방법

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

■ 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
■ 제조업허가번호 : 제 2809 호
■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임
■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183