

BLUE PECKER PLUS

(주)세원메디텍 수동식일회용의료용천공기 사용자설명서

■ 품목명(형명)

- 수동식일회용의료용천공기

(SWVP-11H11, SWVP-13H11, SWVP-11H11A, SWVP-13H11A,
SWVP-11N11, SWVP-11N11A)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제인 18-4877호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1SET, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

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.

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균 상태를 확인한다.
- (2) 라벨에 있는 유효기간을 확인한다.
- (3) 제품의 외형에 결함(금, 파손, 변형 등)이 없는지 주의하여 상태를 체크한다.
- (4) 제품이상을 발견한 경우 사용하지 말아야 한다.
- (5) 사용자는 조작 방법 및 제품의 첨부자료 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 난 후 사용한다.
- (6) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 천공할 부위의 피부가 움직이지 않도록 고정하고 Cannula와 Sharp stylet이 결합된 상태로 천공한다.
- (2) 삽입된 천공기를 1~3mm씩 전방으로 진행시켜 저항이 소실되는 느낌을 이용하여 외강을 통과하는 것을 확인할 수 있다.
- (3) Cannula와 Sharp stylet을 분리하여 남은 시술을 진행하며, 시술법에 따라서는 Blunt stylet을 이용할 수 있다.

다. 보관 및 관리방법

- (1) 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.
- (2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 재사용 하지 말아야 한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 일회용이므로 재사용 할 수 없다.
- (2) 한 사람에게만 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 유무를 확인해야 한다.
- (6) 포장에 훼손된 것은 사용할 수 없다.

나. 일반적 주의

- (1) 감염에 주의해야 한다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

라. 상호작용

- (1) 결합을 요구하는 각 구성품의 결합 상태에 대해 이상이 없는지 확인한다.

■ 저장방법

가. 저장방법

- (1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등을 피해야 한다.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야 한다.

나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper

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