

## 의료용시멘트혼합기 사용자설명서

### - MIXMAX -

#### ■ 품목명 (형명)

: 의료용시멘트혼합기 (SWMX-CMS-01, SWMX-CMS-02)

#### ■ 제조업자

: ㈜세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

#### ■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

#### ■ 제조품목허가번호 : 제신 17-279 호

#### ■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

#### ■ 포장단위 및 포장재 단위

: Set, Tyvek Pouch + PET

#### ■ 사용목적

: 의료용 시멘트를 혼합하는 기구

#### ■ 본 제품은 “일회용”, “재사용금지”, “멸균제품”, “의료기기” 임

#### ■ 사용방법

##### 가. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상의 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 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 포장 혹은 제품의 파손 등 이상이 있는 경우 사용 하지 말아야 한다.
- 6) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

##### 나. 조작방법

##### 1) 시멘트혼합기 (모델명 : SWMX-CMS-01)

- (1) 제품의 포장을 연다.
- (2) 시멘트혼합기의 뚜껑을 개방한다.
- (3) 진공호스의 필터커넥터를 시멘트혼합기의 진공관연결부에 연결하고, 진공호스의 진공커넥터를 진공기에 연결한다.
- (4) 의료용골시멘트를 시멘트혼합기의 용기에 붓는다.
- (5) 개방된 시멘트혼합기의 뚜껑을 닫는다.
- (6) 진공기를 가동시키고 시멘트 혼합을 시행한다.
- (7) 혼합이 완료되면, 진공기를 멈추고 진공호스를 분리한다.
- (8) 시멘트혼합기를 개방한다.
- (9) 혼합된 시멘트를 스페출러를 이용해 덜어낸다.

##### 2) 시멘트혼합기 (모델명 : SWMX-CMS-02)

- (1) 제품의 포장을 연다.
- (2) 시멘트혼합기의 뚜껑을 개방한다.
- (3) 의료용골시멘트를 시멘트혼합기의 용기에 붓는다.
- (4) 개방된 시멘트혼합기의 뚜껑을 닫고 시멘트 혼합을 시행한다.
- (5) 시멘트혼합기를 개방한다.
- (6) 혼합된 시멘트를 스페출러를 이용해 덜어낸다.

##### 다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 1회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로 처리해야 한다.

#### ■ 사용 시 주의사항

##### 가. 경고

- 1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야 하며 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 2) 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- 3) 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
- 4) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시할 것.

##### 나. 일반적 주의

- 1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- 3) 각각의 제품들이 완전히 조립이 되었는지 미리 확인한다.
- 4) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- 5) 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- 6) 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.
- 7) 유효기간은 멸균일로부터 3년 이내

##### 다. 상호작용

- 1) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인할 것.

##### 마. 적용상의 주의

- 1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

#### ■ 부작용 보고 관련 문의처 :

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183