

(주)세원메디텍 의료용압력계 사용자설명서

- 제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)
- 제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
- 품목명(형명) : 의료용압력계 (LSCD-01)
- 제조품목허가번호 : 제인21-4640호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 사용(유효)기간 : 해당사항 없음
- 포장단위 및 포장재 단위 : 1 SET
- 사용목적 : 본 제품은 척추이상 진단 등 의료 목적으로 환자가 누운 자세로 MRI 또는 CT 촬영시, 직립 자세를 모방하기 위하여 인체와 지지대 간의 압력을 발생시켜 이를 측정하는 제품이다.
- 작용원리 : 본 제품은 척추이상 진단 등 의료 목적으로 환자가 누운 자세로 MRI 또는 CT 촬영시, 직립 자세를 모방하기 위하여 인체와 지지대 간의 압력을 발생시켜 이를 측정하는 제품이다. 이를 위하여 환자가 누운자세로 MRI 또는 CT 촬영 시 조끼를 착용하고 조끼의 스트랩을 압력계에 연결한 다음 노브를 돌리면서 발생하는 인체와 지지대간의 압력을 측정하는 제품이다.

■ 본 제품은 "의료기기" 임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 파손여부를 확인한다.
- 2) 미리 손으로 작동시켜서 제품의 원활한 움직임을 확인한다.
- 3) 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야 한다.
- 4) 반드시 본 제품의 첨부 문서 또는 취급설명서를 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 제품을 자기공명 영상 장치에 안정되게 올려 놓은 후 풋 서포트를 지면방향으로 내려준다.
- 2) 인디케이터의 눈금 위치가 0에 위치해 있는지 확인한다.
- 3) 환자에게 제품과 같이 제공 되어진 조끼를 입고 벨크로를 체결하여 준다.
- 4) 환자는 해당 제품 풋 서포트 위에 다리를 얹고 풋 플레이트에 발이 밀착되게 자세를 취하여 누워준다.
- 5) 환자가 입고 있는 조끼와 해당 제품에 있는 스트랩간에 버클을 체결하여 준다.
- 6) 제품 양쪽에 달린 노브를 동시에 같이 돌려주어 환자와 해당제품을 밀착시키며 압력을 가한다.
(환자 체중의 40~50%까지 양쪽의 노브를 동시에 돌려준다. 환자 몸무게의 50%를 초과하지 않게 양쪽 발에 나누어 압력을 가해주고 MRI나 CT 촬영 전 최소 5분간 유지하여 준다.)
- 7) 촬영이 끝난 후 환자에게 무릎을 구부리라고 요청한 후 측면 스트랩을 분리하고 조끼를 푼다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용 후에는 직사광선, 고온, 다습한 장소를 피하여, 적절한 장소에 보관하였다가 재사용한다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전에 외관에 있어 변형, 흠집, 파손이 있는지 확인하여야 한다.
 - 2) 사용법이나 주의사항등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
 - 3) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
 - 4) 다른 용도로 사용하지 않는다.
 - 5) 사용도중 이상 징후가 나타날 때에는 중지한다.
 - 6) 압박이나 검사 동안 환자가 불편해하면 바로 장치를 제거한다.
 - 7) 아래에 해당하는 증상이 있을 경우 제품 사용을 금지한다.
 - 교통사고 및 심각한 외상 환자
 - 척추골절, 종양 및 추관절 장애 환자
 - 척추관련 수술 및 분리증 환자
 - 심폐질환 및 의사소통 불가 환자
 - 심각한 약물 중독환자
- ※ 환자의 선별은 반드시 의사의 지시 후 사용함을 원칙으로 한다.
- 8) 175kg 이상의 환자는 최적의 압박(환자 체중의 40~50%)을 걸지 못하다.

■ 저장방법

- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
 - 온도 : 10°C ~ 40°C
 - 상대습도 : 20 ~ 90%
 - 대기압력 : 70 ~ 106kPa
- (2) 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피해야 한다.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피해야 한다.

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