

의료기기

[품목명] 전기체외충격파쇄석기

[모델명] Modulith SLK(1L)

[제조번호 및 제조연월] 제조원 기재사항 참조

[수입원] 동아에스티(주) (서울특별시 동대문구 천호대로 64)

[제조원] Storz Medical AG(스위스, Lohstampfstrasse 8 · 8274 Tagerwilen · Switzerland)

[품목허가번호] 수허 13-1279호

[포장단위] 제조원의 포장단위에 의함

[사용목적] 전기 충격 펄스 등을 이용하여 결석을 파괴하는 기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 스위치의 접촉상태, 극성, 다이얼 설정, 메터리 등 점검을 실행하고 기기가 정확히 작동하는 지를 확인해야 한다.
- 2) 방전 시 누설전류를 최소한으로 하기 위해 아래의 사항에 주의하고 환자를 기터장치로부터 절연시켜야 한다.
 - 치료테이블은 부속 비닐 시트로 덮어둘 것
 - 시술자나 보조자를 통해 환자가 접지되지 않도록 꼭 고무장갑을 착용할 것
 - 동일 환자에게 다른 전기 장치를 사용할 경우에는 방전 시 누설전류가 흐르지 않는 것을 확인할 것
 - 병용하는 장비에서 방전 시 누설전류가 흐르지 않도록 절연을 충분히 행할 것
- 3) 모든 코드의 접속이 정확하고 안전한 지를 확인해야 한다.
- 4) 본 제품을 조합하여 사용할 때는 안정성이 확인되지 않는 장치, 또는 누설전류 등의 안정성이 확인되지 않는 장치와의 병용은 전기 안전상 피해야 한다.
- 5) 환자에게 직접 접속하는 외부회로를 재점검해야 한다.
- 6) 전원전압을 확인해야 한다.

2. 사용방법 및 조작순서

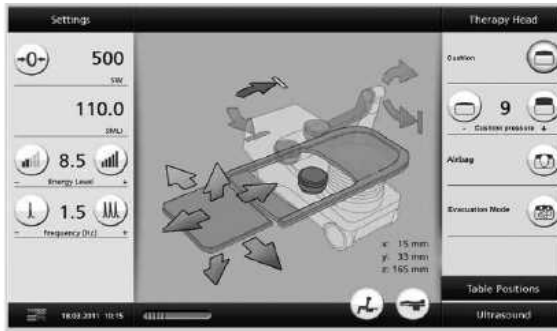
1) 장치의 준비

- ① 본 장치 뒤쪽의 메인 스위치를 On한다.
- ② 병용하는 장치(X-ray, 초음파 영상진단장치 등)의 전원을 On한다.
- ③ 본 장치의 기능 체크를 실시한다.

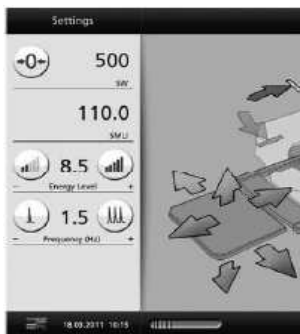
2) 치료 준비

(1) 화면표시

본 장비의 조작에 필요한 버튼 및 설정 상태는 아래 그림과 같이 조작 패널에 표시가 된다.



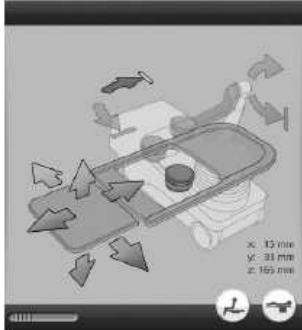
(2) 충격파 파라미터 기능



명칭	기능
	필드 설정 버튼
	옵션 : SMLI(Storz Medical Lithotripsy Index) 출력 버튼
	에너지 레벨 감소 버튼
	에너지 레벨 증가 버튼
	충격파 주파수(주기) 감소 버튼
	충격파 주파수(주기) 증가 버튼

의료기기

- ① 충격파의 에너지 레벨을 가감할 때에는 ,  버튼을 사용하여 조정한다.
- ② 충격파의 주파수를 가감할 때에는 ,  버튼을 사용하여 조정한다.
- (3) 테이블 및 치료헤드 이동



- ① 환자 테이블 및 치료헤드의 이동은 아래 화살표를 이용하여 조정한다.

명 칭	기 능
	이동 방향으로 선택할 수 있음을 표시
	화살표 방향으로 이동을 하고 있음을 표시
	이동 방향으로 선택할 수 없음을 표시
	이동 끝 지점까지 도달했음을 표시
	이동할 수 없음을 표시
	이동 방향으로 선택할 수 있음을 표시
	화살표 방향으로 이동을 하고 있음을 표시
	이동 방향으로 선택할 수 없음을 표시
	이동 끝 지점까지 도달했음을 표시
	이동할 수 없음을 표시
	치료 위치로 이동을 표시
	엑세스 위치로 이동을 표시

- (4) 치료헤드 기능



- ① 치료 헤드의 설정은 위 버튼을 사용하여 조정한다.

명 칭	기 능
	커플링 쿠션 On/Off
	쿠션 압력 감소
	쿠션 압력 증가
	에어백 조절
	치료 헤드 배수

의료기기

(5) 환자테이블 기능



명 칭	기 능
	Trendelenburg Off
	Trendelenburg On
	Endourological 치료 위치로 이동
	초점 체크 위치로 이동

- ① 버튼을 눌러 액세스 포지션으로 환자 테이블을 이동시킨다.
- ② 환자 호일의 장력과 부착을 확인한다.
- ③ 환자테이블에 환자를 바르게 위치시킨다.
- ④ ECG 장비를 연결한다.
- ⑤ X-ray 이미지를 사용하여 결석의 위치를 확인한다.
- ⑥ 가장 좋은 치료 위치(UT 또는 OT)를 확인한다.

3) 치료 - 쇄석

- ① 트리거 타입 설정을 한다.
- ② 내부 triggering 설정
 - 충격파 파라미터 기능 영역에서의 및 버튼을 사용하여 triggering 설정을 한다.
- ③ 에너지 레벨 선택
 - 치료는 항상 낮은 에너지 레벨에서 시작한다. 또한 치료 중단 후 시작할 때도 적용한다.
- ④ SW(충격파) triggering
 - 충격파 카운터가 영(0)인 것과 낮은 에너지 레벨에 설정이 되어 있는 것을 확인한다.
 - 컨트롤 패널 홀더에서 SW trigger 버튼을 떼어내서 스위치를 누른다.
 - 충격파 trigger는 버튼을 누르고 있는 동안 계속 유지된다.
 - 충격파 치료를 하고 있는 동안 환자를 계속 관찰한다.
 - 1,000회의 충격파 triggering 후에는 자동으로 멈춘다.(1회 치료 시의 충격파 수 : 1,000회)
 - 치료를 계속하기 위해서는 SW trigger 버튼을 다시 누른다.
- ⑤ 결석의 위치 확인은 C-arm 또는 초음파영상진단장치를 이용하여 환자의 결석 위치를 확인하고, 사용자가 컨트롤 패널을 이용하여 환자테이블을 확인된 결석의 위치로 움직여 수동으로 초점을맞춘 후 충격파를 발생시켜 쇄석을 한다.

4) 치료 종료

- ① 버튼을 누른다. 커플링 쿠션의 물이 배수가 된다. 커플링 쿠션이 비어있게 되면 노란색 바가 나타난다.
- ② 버튼을 계속 누르고 있다. 치료 헤드가 치료 영역 밖으로 시계방향으로 움직인다.
- ③ 버튼을 눌러 액세스 포지션으로 환자 테이블을 이동시킨다.
- ④ 버튼을 눌러 충격파 카운터를 "0"으로 한다.
- ⑤ 버튼을 눌러 외부 응용 프로그램으로 SMLI 수치를 전송한다.

5) 장비 종료

- ① 본 장치 뒤쪽의 메인 스위치를 Off한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 사용 후 장비는 청소와 소독을 한다.

- ① 환자 호일을 벗겨내고 커플링 에이전트를 닦는다.
- ② 환자 호일과 테이블 쿠션에 소독용액을 뿌린다.
- ③ 매 치료 후 커플링 쿠션은 청소와 소독을 한다.
- ④ 가동부분은 실리콘 오일을 다시 발라준다.
- ⑤ 장비에 세척할 부분이 있으면 비누 또는 소독용액을 사용하여 세정한다.
- ⑥ 정기적으로 모든 외부 구성요소를 청소한다.
- ⑦ 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분 및 이온 등을 함유한 공기에 의해 장비에 영향을 미칠 염려가 없는 곳에 보관한다.
- ⑧ 경사, 진동 및 충격 등으로부터 안전한 장소에 보관한다.
- ⑨ 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

의료기기

- ㉔ 다음 사용할 때 지장이 없도록 반드시 깨끗이 해 둔다.
 - 외관의 청소는 부드러운 천으로 닦는다.
 - 오염이 심할 때는 중성세제액을 약간 묻혀 닦는다.
- ㉕ 고장 발생 시 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.
- ㉖ 전문가가 아닌 사람에 의하여 본 제품을 분해, 수리 또는 개조하지 않는다.

[중량] 465kg

1. 전기적 정격

- 1) 정격 전압: 220VAC
- 2) 정격 주파수: 60Hz
- 3) 소비 전력: 800VA

2. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급 기기, B형 기기

[저장방법] 온도: 0~60°C, 습도: 5%~95%(비응축), 대기압: 500hPa~1060hPa

[사용 시 주의사항]

1. 사용할 때의 주의사항

- 1) 숙련된 자 이외는 기기를 사용하지 말 것.
- 2) 기기 설치시는 다음 사항에 주의할 것.
 - ① 물이 미치지 않는 장소에 설치할 것.
 - ② 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 이온 등을 포함한 공기 등에 의해 악영향이 생기지 않는 장소에 설치할 것.
 - ③ 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등 안전 상태에 주의할 것.
 - ④ 화학약품 보관 장소나 가스 발생 장소에 설치하지 말 것.
 - ⑤ 전원주파수나 전압 및 허용 관전류 (또는 소비전력)에 주의할 것.
 - ⑥ 장치의 케이스 단자를 접지에 바르게 접속할 것.
- 3) 기기의 사용 전에 다음 사항에 주의할 것.
 - ① 스위치 접촉상황, 극성, 다이얼 설정, 메터리 등 점검을 행하고 기기가 정확히 작동함을 확인할 것.
 - ② 접지가 완전히 접속되어 있음을 확인할 것.
 - ③ 모든 코드의 접속이 정확하면서 완전함을 확인할 것.
 - ④ 기기비용은 정확한 진단을 틀리게 하거나 위험을 일으킬 우려가 있으므로 충분히 주의할 것.
 - ⑤ 환자에 직접 접촉하는 외부회로를 재접할 것.
- 4) 기기 사용 중은 다음 사항에 주의할 것.
 - ① 진단 치료에 필요한 시간, 양을 넘지 않도록 주의할 것.
 - ② 기기전반 및 환자에 이상이 없음을 끊임없이 감시할 것.
 - ③ 기기 및 환자에 이상이 발견된 경우 환자의 안전을 위해 기기 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구할 것.
 - ④ 기기에 환자가 닿지 않도록 주의할 것.
- 5) 기기 사용 후는 다음 사항에 주의할 것.
 - ① 정해진 수순에 따라 조작스위치, 다이얼 등을 사용 전 상태로 되돌린 후 전원을 끌 것.
 - ② 코드를 뽑을 때에는 코드를 잡고 뽑는 등 무리한 힘을 가하지 말 것.
 - ③ 부속품, 코드, 접속단자 등은 청결히 한 후 정리하여 놓을 것.
 - ④ 기기는 다음 번 사용에 지장이 없도록 반드시 깨끗이 해놓을 것.

2. 의료기기의 특성을 고려한 인체 상태에 대한 주의사항

- ① 장치를 움직일 때, 환자가 치료테이블에 있어서는 안 된다.
- ② 멤브레인은 환자의 검사가 종료될 때마다, 초음파 겔을 연한 형질 등으로 닦아내고, 새로운 소독액으로 세정하여 사용하여야 한다.
- ③ 충격파 발생장치의 전도성 용액은 무해하지만, 피부나 눈에 닿을 경우 세정수로 세정해야 한다.

3. 전문의의 처방에 따른 사용상의 주의사항

별도의 전문의의 처방이 있는 경우는 전문의의 처방에 따른다.

4. 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등의 주의사항

- ① 숙련된 자 이외는 장치를 사용하지 말 것
- ② 1회의 치료에 대하여 충격파 발사횟수는 1,000회를 초과하지 않아야 한다.
- ③ 동일 환자에게 2회 사용할 경우 결석파쇄 치료는 3주간 이상의 간격을 두어야 한다.
- ④ 다음 환자에게는 치료를 실시하지 말아야 한다.
 - 결석에서 하부에 요로통과 장애가 있어 파쇄한 결석의 자연배출이 기대되지 않을 때.
 - 미 치료로 활동성에 상부 요로 감염증이 있을 때.
 - 충격파 조사야 내의 복부대동맥 또는 신장 동맥의 혈관 벽에 석회화가 보이는 증세.
 - 임신 중이거나 임신 가능성이 있을 때.
 - 중증이나 합병증(호흡, 순환기 간 골수 기능)이 있는 증세
 - 미 치료의 출혈 가능성이 있을 때.
 - 신장의 석회화 증세가 있을 때.
 - 과거 6개월 이내 심근경색 증세가 있을 때.
 - 의사가 부적당하다고 인정할 때.
 - 신장이 하나만 있는 환자로 신장에 기능적 문제가 있을 때.
 - 복잡한 요로 결석.
 - 심장에 Pacemaker를 사용한 환자.
 - 심장에 Pacemaker를 사용하고 있지 않지만 2, 3급의 심방심실 환자.
 - 고령자에게 치료할 때는 전신 상태에 주의하여야 한다.

5. 안전사고 예방에 필요한 사항

- ① 본 장치를 기폭성의 마취약 세정제, 소독제 가까이 사용하지 않아야 한다.
- ② 장치를 움직일 때, 환자가 치료테이블에 있어서는 안 된다.
- ③ 충격파 발사는 고정주파수(0.5~4Hz) 혹은 심전도 모니터와 함께 사용하여야 한다.
- ④ 전극방전식 전극을 교환하는 경우 충격파 발생장치 내의 물을 비워두어야 한다.
- ⑤ 조작패널 상에는 다른 물건을 올려놓지 말아야 한다.
- ⑥ 장치에 전원을 'On'하면, 고전압이 발생하기 때문에 커버를 열어서는 안 된다.
- ⑦ 인화성의 마취제나 세정액이 있는 곳에서는 사용하지 말아야 한다.

의료기기

- ⑧ 충격파 발생장치가 작동되지 않았을 때 방전되는 것을 막기 위해서 충격파를 발생시키기 전에 방전을 일으키지 않도록 심전계(ECG)의 모의신호가 없는 것을 확인한다.
- ⑨ 본 장치 외에 불필요한 장치는 설치하지 말아야 하고, 휴대전화는 전원을 끄고 절대 사용을 하지 말아야 한다.
- ⑩ X-선 투시 장치는 본 장치와 확실하게 단단히 고정시키고 사용하여야 한다.

[첨부분서 작성연월] 2021년 1월