

## 의료기기

### [품목명] 전기체외충격파쇄석기

### [모델명] Modulith SLK(OL)

### [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 21-309 호

[포장단위] 제조원의 포장단위에 의함

[사용목적] 체외에서 유도된 전기충격파를 이용하여 결석을 파쇄하는데 사용하는 장치

[사용방법]

#### 가. 사용 전의 준비사항

- 1) 기기 사용 전 사용자는 기기가 적절한 상태로 안전하게 작동하고 있는지 확인해야 한다.  
치료를 시작하기 전 아래 테스트를 매일 수행한다.
  - 비상 정지 버튼 점검
  - 고전압 테스트
  - 초점 확인
  - 하중 보상 매커니즘 점검
  - 추가 장치 점검
- 2) 기기 작동 전 환자를 위치시키고 다음을 수행한다.
  - 결석이 초점 위에 위치하도록 환자의 위치를 조정한다.
  - 환자의 머리와 무릎 밑으로 쿠션을 넣어 환자의 위치를 고정한다.
- 3) 커플링 쿠션이 활성화되는 즉시 사전에 설정된 압력으로 커플링 쿠션이 환자의 신체에 자동으로 연결된다.
- 4) 커플링 쿠션의 물 온도는 항상 적절한 상태로 유지되어야 한다.
- 5) 커플링 압력을 아래에 따라 수동으로 조정한다.
  - 환자의 체격과 키에 따라 압력을 조절한다.
  - 커플링 쿠션이 환자 신체에 접촉하는 부위가 넓은 경우 커플링 압력을 적정 범위로 조절한다.

#### 나. 조작방법

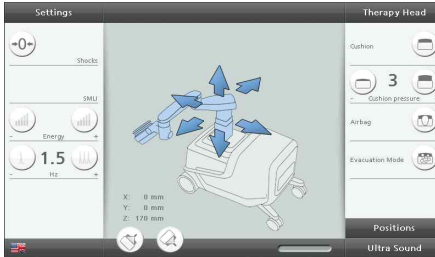
##### 1) 장치의 준비

- (1) 본 장치 뒤쪽의 메인 스위치를 On한다.
- (2) 본 장치의 기능 체크를 실시한다.

##### 2) 작동 준비

##### (1) 화면표시

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



##### 3) 치료 - 선택

- (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 때어내서 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.

##### 4) 치료 종료

- (1) 버튼을 눌러 충격파 카운터를 "0"으로 한다.
- (2) 버튼을 눌러 외부 응용 프로그램으로 SMI 수치를 전송한다.

##### 5) 장비 종료

본 장치 뒤쪽의 메인 스위치를 Off한다.

##### 6) 초음파 장비 연결 (선택)

- (1) 초음파 in-line 장치를 삽입하기 전에 치료부 뒤편에서 에어백의 타겟팅 포트를 제거해야 한다.
  - (2) 본 장치의 전원을 켜고 테라피 헤드를 45 ° UT (under-table) 또는 OT(over-table) 위치로 이동시킨다.
  - (3) 한 손으로 잠금 해제 레버를 바깥쪽으로 당기면서 다른 한 손으로 테라피 헤드의 하부에 있는 central airbag의 커버를 잡는다.
  - (4) 커버를 제거한다
  - (5) 잠금 레버가 다시 맞물릴 때까지 초음파 in-line 장치를 테라피 헤드에 끝까지 삽입한다.
  - (6) in-line 장치를 삽입하는 동안 트랜스듀서가 기울거나 비틀리거나 손상되지 않도록 주의한다.
- (7) 코일 케이블의 각진 플러그를 치료 헤드 측면의 암 커넥터(female connector)에 연결하고 케이블의 다른 쪽(직선 플러그가 있는 쪽) 끝을 인라인 장치 하우징의 갈색 커넥터에 연결한다.

## 의료기기

### 다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 장비는 청소와 소독을 한다.
  - (1) 커플링 에이전트를 닦는다.
  - (2) 커플링 쿠션과 테이블 쿠션에 소독용액을 뿌린다.
  - (3) 매 치료 후 커플링 쿠션은 청소와 소독을 한다.
  - (4) 장비에 세척할 부분이 있으면 비누 또는 소독용액을 사용하여 세정한다.
- 2) 세척 전 장치 스위치를 끈다.
  - (1) 건조한 천으로 장치를 닦는다.
  - (2) 청소를 할 때 미지근하고 희석된 비눗물을 사용한다.
  - (3) 모든 부분품들의 환기 슬릿을 깨끗하게 유지한다.
  - (4) 먼지를 제거하기 위하여 레일, 이음새와 모든 가동부는 정기적으로 청소한다.
  - (5) 모니터와 터치스크린 화면을 닦는다.
  - (6) 천으로 화면을 문지른다.
  - (7) 오염은 즉시 제거한다.

[중량] 약 250kg

### 가. 전기적 정격

- 1) 정격 전압: 100-240VAC
- 2) 정격 주파수: 50/60Hz
- 3) 소비 전력: 최대 1.0kVA

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급 기기, B형 기기

### [저장방법]

#### 가. 운영환경

- 1) 주위온도: 10°C~30°C, 2) 상대습도: 80%~90%(비응축), 3) 기압: 800hPa~1060hPa
- 2) 주위온도: 5°C~60°C, 2) 상대습도: 5%~95%(비응축), 3) 기압: 500hPa~1060hPa

### [사용 시 주의사항]

#### 가. 경고

- 1) 숙련된 자 이외는 장치를 사용하지 말 것
- 2) 사용 전 사용설명서를 숙지할 것
- 3) 절연 장치가 없는 경우 장치를 전원 공급 네트워크에 연결하지 말 것
- 4) 제조원의 허가 없이 장치를 개조하지 말 것
- 5) 환자와 접촉하는 동안 전기 커넥터를 만지지 말 것
- 6) OT(over-table) 포지션으로 치료하는 중에 전원 장애가 발생하면 장치의 메인 스위치를 끄고 환자와 테라피 헤드를 수동으로 분리할 것
- 7) 폭발 가능성이 있는 환경을 형성할 수 있는 휘발성이 높은 세정제 및 소독제는 사용하지 말 것
- 8) 장치를 천천히 이동시킬 것
- 9) 환자를 재배치한 후에는 항상 위치 확인 절차를 수행할 것

#### 나. 사용대상에 대한 주의사항

- 1) 다음의 경우에는 사용을 금지한다.
  - (1) 치료 대상 영역의 위치가 정확히 확인되지 않았을 경우
  - (2) 충격파 발사 경로에 악성 종양이 있는 경우
  - (3) 충격파 발사 경로에 혈전증 증상이 있는 경우
  - (4) 충격파 발사 경로에 폐와 같이 기체로 채워진 조직이 있는 경우
  - (5) 충격파 발사 경로에 뇌나 척추가 있는 경우
  - (6) 임신 중일 경우
  - (7) 최소 24시간 전 또는 48시간 이후에 치료하는데도 불구하고 출혈이 쉽게 일어나는 경우
  - (8) 요로결석으로 인한 요로감염 같은 치료되지 않은 감염이 있는 경우
  - (9) 충격파 발사 경로에 동맥류 증상이 있는 경우
  - (10) 충격파 발사 경로에 동맥 석회질이 있는 경우
  - (11) 결석 주변에 이물질이 있는 경우
  - (12) 체외 쇄석술용으로 승인되지 않은 페이스메이커 및 제세동기가 부착된 환자
  - (13) 엘러스-단로스(Ehlers-Danlos) 증후군인 환자
  - (14) 급성 고혈압 환자
  - (15) 혈액 응고 장애 환자
  - (16) 혈소판 감소증 환자
  - (17) 트롬보플라스틴 시간이 긴 경우
  - (18) 이전 치료에서 혈소판 응집 억제제를 사용한 경우
  - (19) 치료 중 항응고제를 사용한 경우
  - (20) 소아의 성장판 부근을 치료하는 경우
  - (21) 충격파 쇄석술 전 24시간 이내에 초음파 진단을 위한 가스가 포함된 조영제를 투여한 경우
- 2) 다음의 경우는 부작용 발생 위험이 높다.
  - (1) 비만 (BMI > 30)
  - (2) 저체중 (BMI < 21.5)
  - (3) 단일 신장
  - (4) 양측 결석(양측을 한 번에 치료하지 말 것)
  - (5) 당뇨병
  - (6) 면역억제
  - (7) 심장 질환
  - (8) 동맥고혈압

다. 의료기기 사용결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용&#8901;사고발생 등에 대한 주의사항

- 1) 1회의 치료에 대하여 충격파 발사횟수는 4,000회를 초과하지 않아야 한다.

## 의료기기

### 라. 일반적 주의

- 1) 기기의 사용 전에 다음 사항에 주의할 것
  - (1) 기기병용은 정확한 진단을 틀리게 하거나 위험을 일으킬 우려가 있으므로 충분히 주의할 것
  - (2) 환자에 직접 접촉하는 외부 회로를 재점검할 것
  - (3) 환자와 커플링 쿠션 사이의 기포를 제거할 것
  - (4) 기기 이동 전 작동 반경 내에 사람이 없는지 확인할 것
  - (5) 환자의 사지가 테라피 암의 이동 영역 밖에 있는지 확인할 것
  - (6) 테라피 헤드를 움직일 때 주의할 것
- 2) 기기 사용 중은 다음 사항에 주의할 것
  - (1) 진단 치료에 필요한 시간, 양을 넘지 않도록 주의할 것
  - (2) 기기 전반 및 환자에 이상이 없음을 끊임없이 모니터링 할 것
  - (3) 충격파 발생 구간에 환자의 피부가 접히지 않도록 할 것
  - (4) 기기 및 환자에 이상이 발견된 경우 환자에 안전한 상태로 기기 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구할 것
  - (5) 기기에 환자가 닿지 않도록 주의할 것
  - (6) 고전압 부분은 제조원에서 승인한 직원만 작업할 것
  - (7) 가스가 포함된 장기에 충격파를 노출시키지 않을 것
  - (8) 임플란트가 있는 부위는 피할 것
  - (9) 뼈에는 충격파를 노출하지 말 것
  - (10) 터치스크린 상태 표시를 항상 주의할 것
- 3) 기기 사용 후는 다음 사항에 주의할 것
  - (1) 부속품, 코드, 접속 단자 등은 청결히 한 후 정리하여 놓을 것
  - (2) 기기는 다음번 사용에 지장이 없도록 반드시 깨끗이 해놓을 것
  - (3) 비만 환자의 경우 뜨거운 표면에 피부가 닿을 수 있어 사용 후 테라피 헤드를 이동시켜야 한다.

### 마. 적용상의 주의

- 1) 외관이 온전히 닫혀있을 때 작동할 것
- 2) 충격파를 발생하는 동안 결석과 초점 사이의 위치를 모니터링 할 것
- 3) 테라피 헤드의 움직임을 항상 육안으로 모니터링 할 것
- 4) 기기를 항상 치료 위치 또는 운송할 위치에 고정할 것
- 5) 기기 작동 중에는 청소 및 유지 관리 작업을 수행하지 않을 것

### 바. 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 1) 본 장치를 기폭성의 마취약 세정제, 소독제 가까이 사용하지 않아야 한다.
- 2) 인화성의 마취제나 세정액이 있는 곳에서는 사용하지 말아야 한다.
- 3) 본 장치 외에 불필요한 장치는 설치하지 말아야 하고, 휴대전화는 전원을 끄고 절대 사용을 하지 말아야 한다.
- 4) 전원 공급이 중단되면 테라피 헤드를 모니터로 움직일 수 없어 수동으로 돌려서 제거해야 한다.
- 5) 제조원에서 승인한 케이블만을 사용해야 한다.
- 6) 해당 기기 바로 옆에 다른 기기를 두지 말아야 한다.
- 7) 기기 후면에 있는 통풍구가 다른 물체로 덮이지 않아야 한다.
- 8) 케이블이 파손되거나 끊어지지 않았는지 확인한다.

### 마. 외부 장치 연결

- 1) 다음의 외부 장치 및 구성품은 본 허가사항에서 검토되지 않아 사용 불가하며 제조사로부터 제공되지 않는다.
  - (1) C-arm 충돌 감지기 및 커넥터
  - (2) 풋 스위치 및 커넥터
  - (3) ECG 및 커넥터