



2022-09

SpaceOAR™ System

CONTENTS

사용목적	1
사용방법	1
사용시 주의사항	4
저장방법	4

SpaceOAR™ System

사용목적

전립선과 직장 사이에 주입하여 전립선암을 위한 방사선 치료 시 전립선으로부터 직장벽을 일시적으로 떨어뜨려 배치하여 직장으로 전달되는 방사선량을 줄이기 위해 사용하는 재료

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) SpaceOAR 시스템은 재처리 또는 재사용 하도록 고안되거나 검증되지 않은 일회용 제품으로 멸균 처리되어 제공됩니다.
- 2) 이 시술의 경우, 실시간 2 평면 경직장 초음파 및 스테레가 필요합니다. 스탠드오프 풍선을 사용하는 것이 권장됩니다.
- 3) 포장에 개봉되거나 손상 된 경우 사용하지 마십시오.
- 4) 라벨이 완전하지 않거나 읽기 어려운 경우 사용하지 마십시오.
- 5) 제품 라벨에 표시된 유통기한이 지난 경우 사용하지 마십시오.

SpaceOAR™ 시스템은 제품 성능을 유지하기 위해 25° C (77° F) 이하 온도를 유지해야 합니다.

6) 준비

SpaceOAR 시스템은 멸균 상태로 제공되며, 다음의 구성품으로 구성되어 있다.

- 분말 바이알(파란색 라벨)
- 바이알 어댑터
- 희석액 주사기(파란색 라벨)
- 촉진제 주사기
- Y-커넥터
- 주사기 홀더
- 플런저 캡
- 표시가 된 허브가 있는 18G×15cm 바늘

나. 사용방법 및 조작순서

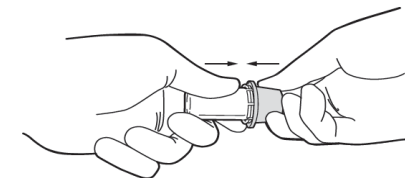
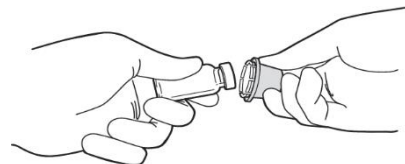
1) 전구물(precursor) 주사기 준비

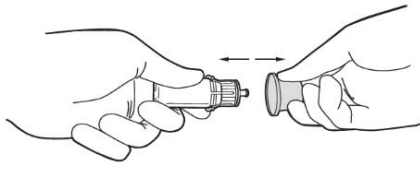
(1) 멸균 기법을 사용해 본 제품의 내용물을 멸균 영역으로 옮깁니다.

참고: 1 단계와 2 단계 사이에 포장 컵에서 바이알 어댑터를 빼내지 마십시오.

(2) 한 손으로 바이알을 잡고 다른 손으로 포장컵을 잡습니다. 컵 안의 바이알 어댑터와 바이알을 완전히 장착될 때까지 함께 밀어 연결합니다. 바이알 조립품에서 컵을 분리하고 폐기합니다.

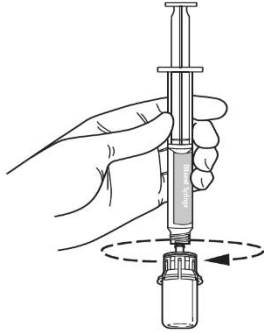
주의사항: 날카로운 바이알 어댑터 구성품에 분말 바이알을 부착할 때에는 부상을 당하지 않도록 주의하십시오.





(3) 희석액 주사기에서 파란색 캡을 제거하여 폐기합니다.

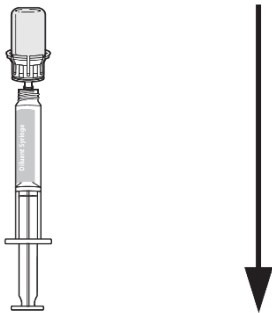
(4) 희석액 주사기(파란색 라벨)을 분말 바이알(파란색 라벨)에 연결합니다.



(5) 주사기 내용물을 바이알로 주입합니다.

(6) 분말이 완전히 용해될 때까지 바이알/주사기 조립품을 흔든 뒤 약 1 분 동안 한 쪽에 두십시오. 용액은 기포와 함께 뿌영게 보일 수 있습니다.

(7) 바이알/주사기 조립품을 뒤집어 5 mL 의 전구물(precursor)을 다시 주사기로 빼냅니다.

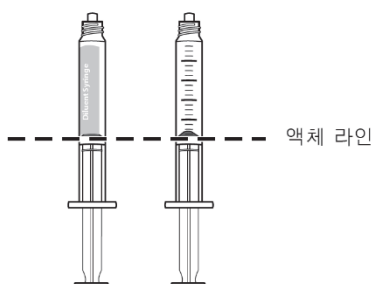


(8) 분말 바이알에서 주사기를 뺀 뒤 바이알을 폐기한다. 이것이 전구물(precursor) 주사기입니다.

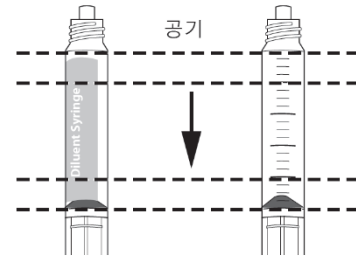
주의사항: 전구물(precursor) 용액을 준비하고 1 시간 안에 사용하십시오. 1 시간 안에 사용하지 않았다면 전체 키트를 폐기하십시오.

2) 주입용 전달 구성품 조립

(1) 촉진제 주사기에서 캡을 제거한 뒤 필요한 만큼 액체를 빼서 주사기에 5mL 가 남아있게 합니다. 희석액과 촉진제 주사액이 동일한 양인지 확인하십시오.



(2) 1mL 의 공기를 각 주사기로 당겨서 유입시킵니다.

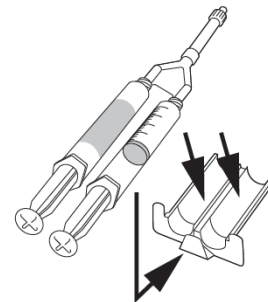


(3) 주사기를 위로 향하게 한 채, 전구물과 촉진제 주사기를 Y-커넥터로 연결합니다.

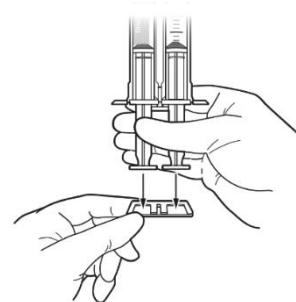


주의 사항: 제공된 전달 시스템만 사용하십시오. 제공된 Y-커넥터를 사용하지 않으면 전구물과 촉진제가 적절히 혼합되지 않습니다.

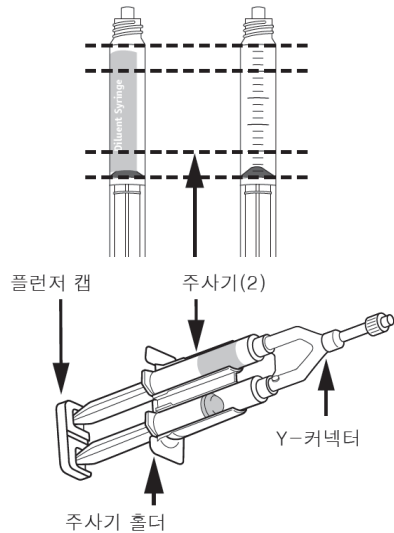
(4) 주사기를 위로 향하게 한 채, 주사기 홀더를 주사기 배열에 연결합니다.



(5) 플런저 캡을 주의하여 두 주사기의 플런저에 연결하는 동안 플런저를 고정해 Y-커넥터로 용액이 분주되지 않게 방지합니다.



(6) 주사기 플런저를 전진시켜 2)주입용 전달 구성품 조립의 (2)단계에서 유입되었던 공기 대부분을 빼내고 일부만 남깁니다. 이때 Y-커넥터에 전구물(precursor) 액체가 유입되지 않게 하십시오.



[바늘 연결 전 SpaceOAR™ 전달 시스템]

3) 바늘 배치와 SpaceOAR 하이드로젤 주입

경고: 다음 중 어떠한 경우라도 발생하는 즉시 시술을 중단하십시오. 추가 상세 내용은 경고를 참조하십시오.

- 직장 주위 공간이 수력분리술을 시행하는 동안 열리지 않습니다.
- 하이드로젤이 주입하는 동안 직장 주위 공간에서 보이지 않습니다.
- 바늘이 시술 중 언제라도 직장 내강으로 들어갑니다.
- 바늘 끝이 혈관에 있지 않는지 확인할 때 혈액이 주사기 안으로 흡입됩니다.

참고: 최적의 하이드로젤 배치를 위해 시술 중 환자의 움직임을 최소화해야 합니다.

(1) TRUS(경직장 초음파) 프로브를 배치하여 전립선과 직장 사이 공간으로 들어가는 바늘에 대한 시각 유도를 가능하게 합니다. 필요하다면 프로브를 내려 전방 직장 벽과 전립선에 가하는 압력을 줄여서, 직장 주위 공간이 생기게 합니다.

주의 사항: 직장 벽, 전립선, 혈관 또는 기타 조직을 포함하여 의도하지 않은 위치에 SpaceOAR 을 주입하지 않도록 항상 SpaceOAR 바늘 끝의 시각화를 유지합니다. 바늘 끝 가시성이 왜곡되거나 훼손된 경우 SpaceOAR 을 주입하지 마십시오.

(2) 18G x 15cm 바늘(제공됨)을 식염수가 담긴 주사기(제공 안 됨)에 연결합니다.

참고: 바늘 허브의 파란색 마킹은 베벨이 아래를 향하고 방향이 올바른 때 보이게 됩니다.

(3) 바늘을 항문 개구부로부터 약 1cm-2cm 전방으로 삽입합니다. 필요한 만큼 바늘을 기울여 전방 직장 벽과 전립선 사이의 직장 주위 지방에 도달하십시오.

(4) 직장 요도근을 통과해 바늘을 전립선 중간선과 가깝게 하여 직장 주위 지방으로 삽입합니다.(그림 1). 시상면 및 측면 보기로 정중선 및 정중선 바늘 끝 위치를 확인하고 바늘 끝이 직장 주위 지방에 위치해 있는지 검사합니다.

경고: 공기, 액체 또는 SpaceOAR™ 하이드로젤을 혈관내 주입하면 잠재적으로 동맥 또는 정맥 색전증을 유발할 가능성이 있습니다. 바늘 끝이 혈관에 있지 않는지 확인하기 위해 식염수 주사기로 항상 흡입하십시오. 혈액이 흡입되는 경우 시술을 중단하십시오.

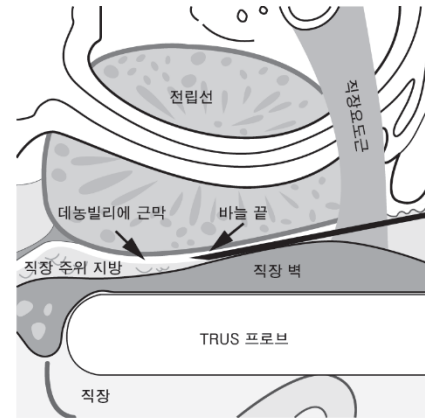


그림 1

(5) 적은 양의 식염수를 주입해 대농빌리에 근막(Denonvilliers' fascia)과 전방 직장 벽 사이 공간을 수력분리(hydrodissect)합니다. 하이드로젤 주입을 진행하기 전에 직장 주위 공간이 열리는지 확인합니다.

주의 사항: 수력분리술 중에 과도한 저항이 발생하면 바늘 끝이 의도치 않은 위치에 있음을 나타낼 수 있습니다. 바늘 위치를 재검토하십시오.

(6) 측면 보기를 통해 바늘이 올바른 위치(정중선 및 중앙 위치)에 위치하는지 확인하고 흡입하여 바늘이 혈관 내에 있지 않은지 확인합니다.

(7) 원하는 바늘 위치를 유지하면서 주의하여 주사기에서 18G 바늘을 분리합니다.

(8) 주의하여 바늘 위치를 유지하며, SpaceOAR 전달 시스템을 18G 바늘에 연결합니다.

(9) 초음파로 시상면 보기를 하면서, 바늘 끝을 전립선 중간선에 두고, 원활하고 연속적인 주입 기법을 사용해 SpaceOAR 하이드로젤을 전립선과 직장 벽 사이의 공간으로 분주한다.(그림 2). 중단 없이 전체 주사기 내용물을 주입합니다.

주의 사항: 수력분리술 후 및 SpaceOAR 주입 중 바늘의 움직임을 제한하여 직장 벽, 전립선 또는 혈관 등의 의도하지 않은 기관 천공을 방지 하십시오

주의 사항: SpaceOAR 시스템 주입은 중단 없이 연속으로 진행되어야 합니다. 주입 중 중단하면 장치 막힘(응고)이 발생할 수 있으며, 교체 시스템을 준비해야 할 수 있습니다.

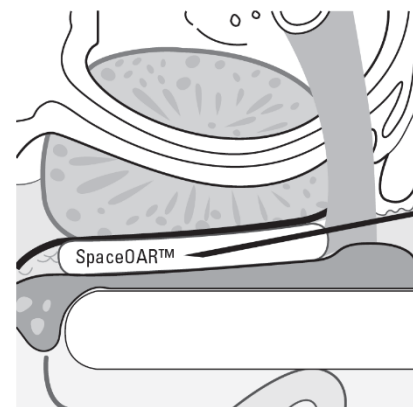


그림 2

(10) 하이드로젤이 초음파 영상에서 의도한 위치에 있는지 확인합니다. SpaceOAR 은 주입 후 젤 형성까지 최대 30 초가 걸릴 수 있습니다. 하이드로젤 위치가 불확실한 경우 CT 또는 MRI 추적 관찰을 권장합니다.

(11) 바늘/주사기 조립품을 빼내고 날카로운 물체에 대한 적절한 주의 사항에 따라서 SpaceOAR 시스템을 폐기합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

2) 사용 후에는 병원, 관리 당국 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오.

사용시 주의사항

가. 경고

- 내용물은 감마선 멸균 처리 방식을 사용하여 멸균된 상태로 제공됩니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
- 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 본 지침 및 시술과 관련된 다른 지침에 나와 있는 모든 경고 및 주의사항을 확인해야 합니다. 미준수할 경우 합병증이 발생할 수 있습니다.
- SpaceOAR 시스템은 무균성의 회음경유 경로를 통해 주입되어야만 합니다. 직장을 경유하여 주입하지 마십시오.
- 바늘이 시술 중 언제라도 직장 내강으로 들어간 경우, 감염을 피하기 위해 시술을 중단하십시오.
- 직장 주위 공간이 흉터 조직 등 수력분리술을 시행하는 동안 열리지 않을 수 있습니다. 직장 주위 공간이 식염수로 열리지 않을 경우, SpaceOAR 을 주입하지 마십시오.
- 주입 중 직장 주위 공간에 SpaceOAR 하이드로젤이 보이지 않을 경우 즉시 시술을 중단하십시오. 이는 잠재적으로 젤이 의도하지 않은 위치(혈관)에 있음을 나타낼 수 있습니다. SpaceOAR 을 추가 주입하지 마십시오.
- 공기, 액체 또는 SpaceOAR 하이드로젤을 혈관내 주입하면 잠재적으로 동맥 또는 정맥 색전증을 유발할 가능성이 있습니다. 바늘 끝이 혈관에 있지 않은지 확인하기 위해 식염수 주사기로 항상 흡인하십시오. 혈액이 흡인되는 경우 시술을 중단하십시오.
- SpaceOAR 제품에는 PEG 가 함유되어 있습니다. PEG 민감도가 기록된 환자를 대상으로 이 제품을 사용하는 것은 연구되지 않았습니다. PEG 에 알레르기가 있는 것으로 알려진 환자에게 SpaceOAR 을 사용하면 잠재적으로 알레르기 반응(아나필락시스 포함)을 유발할 수 있습니다.

나. 주의사항

- SpaceOAR 하이드로젤 시스템 시술은 적절한 하이드로젤 스페이서 배치 기법에 대한 교육을 받은 의사만 수행할 수 있습니다.
- 본 제품 사용자는 회음경유 시술 중 초음파 바늘 배치에 익숙해야 합니다.
- 날카로운 바이알 어댑터 구성품에 분말 바이알을 부착할 때에는 부상을 당하지 않도록 주의하십시오.
- 본 제품은 멸균 상태로 제공됩니다.
- 포장이 손상되어 있거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- PEG 분말이 자유롭게 흐르지 않는다면 사용하지 마십시오.
- 모든 SpaceOAR 시스템 구성품은 일회용입니다. SpaceOAR 시스템 구성품은 재사용할 수 없습니다.
- 제공된 전달 시스템만 사용하십시오. 제공된 Y-커넥터를 사용하지 않으면 전구물과 촉진제가 적절히 혼합되지 않습니다.
- 전구물 용액을 준비하고 1 시간 안에 사용하십시오. 1 시간 안에 사용하지 않았다면 전체 시스템을 폐기하십시오.
- 기준점을 배치할 경우, SpaceOAR 하이드로젤 주입 전에 회음경유 접근법으로 시행해야 합니다.
- SpaceOAR 시스템 주입은 중단 없이 연속으로 진행되어야 합니다. 주입 중 중단하면 장치 막힘(응고)이 발생할 수 있으며, 교체 시스템을 준비해야 할 수 있습니다.

- SpaceOAR 주입으로 발생한 공기는 초음파 영상을 왜곡시킬 수 있습니다.
- 18 세 이상에서 사용합니다.
- 직장 벽, 전립선, 혈관 또는 기타 조직을 포함하여 의도하지 않은 위치에 SpaceOAR 을 주입하지 않도록 항상 SpaceOAR 바늘 끝이 보이도록 유지합니다. 바늘 끝 가시성이 왜곡되거나 훼손된 경우 SpaceOAR 을 주입하지 마십시오.
- 수력분리술 또는 SpaceOAR 주입 중에 과도한 저항이 발생하면 바늘 끝이 의도치 않은 위치에 있음을 나타낼 수 있습니다. 바늘 위치를 재검토하십시오.
- 수력분리술 후 및 SpaceOAR 주입 중 바늘의 움직임을 제한하여 직장 벽, 전립선 또는 혈관 등의 의도하지 않은 기관 천공을 방지하십시오.

다. 부작용

SpaceOAR 시스템 사용과 관련하여 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같으며 이에 국한되지 않습니다.

- SpaceOAR 하이드로젤 주입과 관련된 통증
- SpaceOAR 하이드로젤과 관련된 통증 또는 불편감
- 국소 염증 반응
- 감염(농양포함)
- 요정체
- 절박(예: 비뇨기와 직장)
- 변비(급성, 만성 또는 이차성 출구 폐쇄)
- 직장 뒤무직/근육 경련
- 점막 손상, 궤양
- 누공
- 천공(전립선, 방광, 요도, 직장 포함)
- 괴사
- 알레르기 반응(국소 반응 또는 아나필락시스 등 보다 중증의 반응 포함)
- 색전증(정맥 또는 동맥 색전증이 발생할 수 있으며 골반 외부에 존재할 수 있고 잠재적으로 중요 장기 또는 사지에 영향을 미칠 수 있음)
- 실신
- 출혈

이러한 합병증이 한 개 이상 발생하면 치료 또는 외과적 중재술이 필요할 수 있습니다.

저장방법

25℃이하의 온도에서 보관한다.

보증

Boston Scientific Corporation(BSC)은 이 기구가 적합한 주의 하에 설계 및 제작되었음을 보증합니다. 본 보증은 배타적이며 법이 적용되는 명시적 또는 묵시적 보증, 또는 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 묵시적 보증을 포함하되 이에 제한되지 않고, 본 문건에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신합니다. 본 기구의 처리, 보관, 세척 및 멸균뿐 아니라 환자, 진단, 치료, 수술 절차 및 기타 BSC 의 통제 밖에 있는 사람과 관련한 요인들은 기구 및 기구의 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에서 규정하는 BSC 의 의무는 본 기구의 수리 및 교환으로 제한됩니다. 따라서 BSC 는 이 기구의 사용으로 인한 우발적 또는 결과적 손해, 손상 및 직접 또는 간접적으로 발생하는 비용에 대해 책임지지 않습니다. BSC 는 이 기구와 관련한 기타 또는 추가 의무 및 책임을 다른 사람에게 전가하거나 위임하지 않습니다. BSC 는 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 암시적 보증도 하지 않습니다.

일회용 의료기기(재사용 금지)입니다.