

JADA® system (제이다 시스템)

첨부분서

중요 정보: 사용 전 첨부분서를 읽으시오.

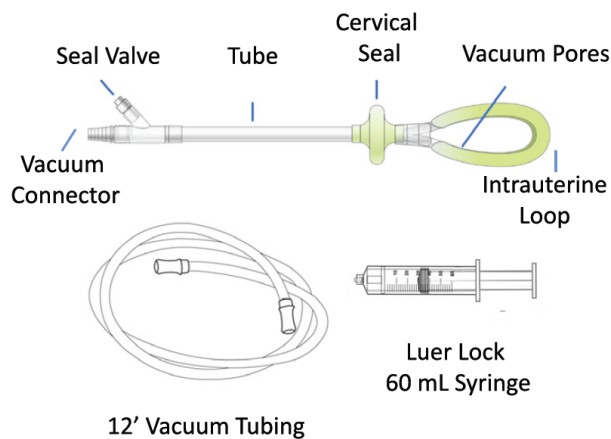
알림: 본 제품은 산부인과 교육을 받고 경험이 있는 의료진이 사용하도록 고안되었다.

사용 목적:

자궁의 보존적 관리가 필요한 경우에 비정상적인 산후 자궁 출혈의 조절 및 치료에 사용되는 기구

제품 개요:

본 제품은 실리콘으로 만들어진 41cm길이의 자궁 내 장치이다. 제품은 튜브의 말단에 위치한 자궁내 루프로 구성되었다. 튜브의 근접한 부위에는 멸균 진공 튜브에 연결하기 위한 진공 커넥터가 있다. 자궁 내 루프에 근접해 있는 자궁경부 마개(Cervical Seal)는 마개 밸브(Seal Valve)를 통해 주사기를 연결하여 멸균액으로 채우거나 비우게 된다. 자궁 내 루프는 내부 직경을 향하는 21개의 진공 구멍이 있는 루프 튜브로 구성된다. 자궁 내 루프의 외부 표면은 진공으로부터 조직을 보호하고 진공 구멍이 조직과 혈전으로 막히는 것을 방지하기 위해 진공 구멍에 돌출된 실드로 덮여 있다. 본 제품은 멸균된 12피트 진공 튜브 및 멸균된 60mL 루어락 주사기와 함께 제공된다.



경고:

손상이 명백하거나 본 제품 또는 부속품의 멸균 여부가 의심스러운 경우, 본 제품 또는 부속품을 사용하지 않도록 한다. 멸균되지 않은 제품 또는 부속품을 사용할 경우 감염 위험이 증가할 수 있다.

- Jada system®, 60mL 루어락 주사기 및 12피트 진공 튜브는 멸균 상태로 제공됩니다.
- Jada system®는 감마 방사선을 사용하여 멸균되었다.
- 포장에 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우 Jada system® 및 부속품은 멸균 상태이다.

제품 사용을 위해 추가적으로 필요한 재료(함께 제공되지는 않음):

- 멸균액
- 진공 캐니스터
- 조절된 진공원
- 테이프

사용 시 주의사항

가. 금기

- 1) 임산부
- 2) 치료되지 않은 자궁 파열 환자
- 3) 해결되지 않은 자궁내번증을 가진 환자
- 4) 자궁 경부암 환자
- 5) 자궁 기형이 있는 경우
- 6) 질, 자궁 경부 혹은 자궁 내 화농성 감염증이 있는 경우
- 7) 제왕 절개 수술 환자: 본 제품 사용 전 자궁 경부가 3 cm 미만으로 확장된 경우

나. 경고

- 1) 본 제품을 자궁에 삽입할 때, 천공을 포함하여 자궁벽에 외상이 발생하지 않도록 과도한 힘을 가하지 않는다.
- 2) 본 제품의 사용은 파종혈관내응고(DIC)의 적절한 의학적 관리를 대체할 수 없다. 파종혈관내응고환자에서 본 제품 사용의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
- 3) 34주 미만의 임신기간 또는 다태 임신인 경우, 자궁의 크기가 34주 미만으로 판단되는 경우의 분만에서 본 제품의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 자궁 크기가 작을수록 천공 및 방출의 위험이 증가할 가능성이 있다.

- 4) 출산 후 첫 24시간이 경과한 경우 본 제품의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
- 5) 환자의 악화 또는 개선 실패의 징후는 산후 출혈(Postpartum hemorrhage, PPH) 또는 비정상적인 산후 자궁 출혈에 대한 재평가와 더 적극적인 치료 및 관리가 필요하다.
- 6) 본 제품은 생명을 위협하는 산후 출혈(PPH) 및 비정상적인 산후 자궁 출혈의 수술, 의학적 관리 및 수액 소생술을 대체할 수 없다.
- 7) 자궁 경부 마개의 파열로 인한 공기색전증의 위험을 최소화하기 위해, 본 제품을 사용하기 전 자궁 경부 마개에서 공기를 제거한다.
- 8) 자궁 경부 마개는 항상 멸균증류수 혹은 멸균식염수로 풍선을 팽창시키도록 한다. 자궁 경부 마개의 파열로 인한 공기색전증의 위험을 최소화하기 위해, 절대 공기, 이산화탄소 또는 다른 어떠한 기체로도 팽창시키지 않도록 한다.
- 9) 본 제품 및 부속품은 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재멸균을 금한다. 본 제품 및 부속품의 재사용은 교차 오염, 감염 또는 환자 사망으로 이어질 수 있다.
- 10) 손상이 명백하거나 본 제품 또는 부속품의 멸균 여부가 의심스러운 경우, 본 제품 또는 부속품을 사용하지 않도록 한다. 멸균되지 않은 제품 또는 부속품을 사용할 경우 감염 위험이 증가할 수 있다.

다. 일반적 주의

- 1) 알려지거나 의심되는 유착태반스펙트럼(Placenta Accreta Spectrum, PAS) 장애(예: 유착태반, 천공태반 또는 감입태반)가 있는 환자에서 본 제품 사용의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
- 2) 열상을 봉합할 때 자궁 경부 마개의 재료에 구멍이 뚫리거나 손상되지 않도록 주의해야 하며, 외과적 압박 봉합술 시행 시 본 제품의 자궁 내 루프가 부주의하게 제자리에 봉합되지 않도록 주의해야 한다.
- 3) 본 제품을 사용할 수 있는 최대 진공 압력은 90 mm Hg이다. 진공 압력을 90 mm Hg 이상으로 높이지 않아야 한다. 그렇지 않으면 조직 외상이 발생할 수 있다.
 ※ 참고 : (90 mm Hg = 1.7 psi = 12.0 kPa = 3.5 in Hg = 120.0 mbar)
- 4) 진공상태로 연결 후, 본 제품 또는 진공 튜브로의 혈류 및 자궁 긴장도의 개선이 확인되어야 한다. 그렇지 않으면 자궁 경부 마개 또는 진공이 효과적이지 않을 수 있다. 이 경우, ‘문제발생 시 해결방안에 관한 사항’을 참조한다.
- 5) 치료 중 본 제품과 진공 튜브를 통한 간헐적 또는 지속적인 공기 흐름이 있는 경우, 자궁 경부 마개의 위치 또는 자궁 경부 마개가 적용된 범위에 문제가 있을 수 있다. 이 경우, ‘문제발생 시 해결방안에 관한 사항’을 참조한다.

- 6) 임상 상황에 따라 본 제품을 24시간 이상 사용해야 하는 경우, 조직에 대한 이상 반응 혹은 감염 가능성에 대한 위험이 증가할 수 있다.
- 7) 지속되는 출혈로 인해 장기간 사용이 필요한 경우, 예방적 항생제 사용을 고려한다.
- 8) 자궁내변증을 방지하기 위해, 진공상태에서 본 제품을 제거하지 않는다. 항상 제거하기 전에 본 제품을 진공 튜브로부터 분리한다.
- 9) 조직의 파괴를 피하기 위해, 본 제품을 제거하기 전 자궁 경부 마개에서 모든 액체를 제거한다.
- 10) 자궁 경부 마개가 외부 자궁 경부를 넘어 팽창할 경우, 자궁 손상 또는 자궁 절개술 봉합술의 손상이 일어날 수 있다.

재멸균 및 재사용:

본 제품 및 부속품은 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재멸균을 금한다. 본 제품 및 부속품의 재사용은 교차 오염, 감염 또는 환자 사망으로 이어질 수 있다.

저장방법:

직사광선을 피하고 건조한 장소에서 원 포장 그대로 보관한다.

사용 후 처리:

의료폐기물을 안전하게 처리하고 폐기하기 위해 적절한 폐기물 규정을 따른다.

사용방법:

중요: 본 제품을 사용하기 전 반드시 환자 평가를 완료한다.

1. 환자 평가

- 1) 열상, 잔류태반 또는 기타 출혈 원인을 평가한다.
- 2) 본 제품을 사용하기 전, 조직화된 혈전을 제거한다.
- 3) 본 제품을 삽입하기 전과 사용 기간 동안 촉진 및 자궁 수축이 용이하도록 환자의 방광이 비어 있는지 확인한다. (주기적 단순도뇨 또는 유치도뇨 이용)

※ 참고

- 열상 치료의 우선 순위 결정 및 자궁무력증 관련 출혈에 대한 본 제품의 배치는 의사의 판단에 달려 있다.

- 질 및 외부 생식기 열상 치료는 본 제품을 삽입한 채로 수행할 수 있다.

4) 제왕 절개 수술한 환자의 경우

- 자궁 경부가 3 cm 이상 확장되었는지 확인한다.

- 제품 삽입 전 자궁 절개술의 봉합을 확인한다.

※ 참고: 본 제품은 질을 통하여(transvaginally) 배치한다.

2. 제품의 준비

▶ **경고:** 손상이 명백하거나 본 제품 또는 부속품의 멸균 여부가 의심스러운 경우, 본 제품 또는 부속품을 사용하지 않도록 한다. 멸균되지 않은 제품 또는 부속품을 사용할 경우 감염 위험이 증가할 수 있다.

1) 사용 전 포장 및 제품의 손상 여부를 확인한다.

※ 참고: 본 제품 및 부속품은 포장이 미개봉 상태 또는 손상되지 않은 경우 멸균된 상태이다.

2) 진공 캐니스터와 진공 튜브를 진공 조절장치에 연결한다.

3) 진공 튜브의 끝을 막고 진공 조절장치를 80 mm Hg로 설정한다.

※ 참고: (80 mm Hg = 1.5 psi = 10.7 kPa = 3.2 inHg = 106.7 mbar)

▶ **중요:** '5. 치료 시작' 단계 전까지 본 제품에 진공 조절장치를 부착하지 않는다.

4) 주사기를 마개 밸브에 부착한다.

5) 주사기를 사용하여 자궁 경부 마개에 있는 모든 공기를 제거한다.

6) 마개 밸브에서 주사기를 제거한다.

7) 주사기에 60 mL의 멸균증류수 혹은 멸균식염수를 채운다.



8) 나중에 사용할 수 있도록 주사기를 따로 보관한다.

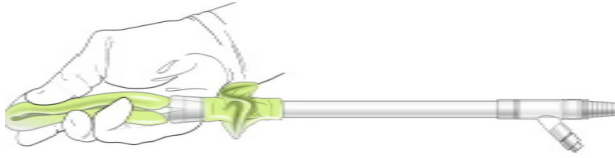
3. 제품의 배치

▶ **중요:** 본 제품은 질 분만 후 또는 제왕 절개 수술 후 자궁 절개 봉합 이후에 배치할 수 있다.

▶ **경고:** 본 제품을 자궁에 삽입할 때, 천공을 포함하여 자궁벽에 외상이 발생하지 않도록 과도한

힘을 가하지 않는다.

- 1) 자궁 경부가 3 cm 이상 확장되었는지 확인한다.
- 2) 한 손으로 말단부 근처의 자궁 내 루프를 누른다.
- 3) 본 제품을 자궁 내 루프 부분부터 질을 통해 삽입한다. 과도한 힘을 피한다.



※ **참고:** 필요시, 자궁 경부 개구부의 안정화를 위해 자궁 경부의 전순을 부드럽게 끌어당긴다.

▶ **중요:** 필요한 경우 기구를 자궁 경부의 전순 위에 놓을 수 있으나, 자궁내 삽입을 용이하게 하기 위해 기구로 본 제품을 잡으면 안 된다.

- 4) 다음과 같이 본 제품을 위치시킨다.

- 자궁 내 루프는 자궁 내에 위치하도록 한다.
- 마개 밸브에 쉽게 접근할 수 있도록 배치한다. (약 3시 또는 9시 시계방향 위치 권장)
- 자궁 경부 마개는 질 내의 자궁외구에 위치한다.



※ **참고:**

- 적절한 자궁 내 기구 배치를 확인하기 위해 필요 시 초음파가 사용될 수 있다.
- 임상적으로 필요한 경우, 본 제품과 함께 외과적 압박 봉합술을 사용할 수 있다.

4. 자궁 경부 마개 충전

- 1) 자궁 경부 마개가 움직이지 않도록 한다.
- 2) 마개 밸브를 확실하게 잡는다.

- 3) 멸균증류수 혹은 멸균식염수로 채워진 주사기를 마개 밸브에 부착한다.

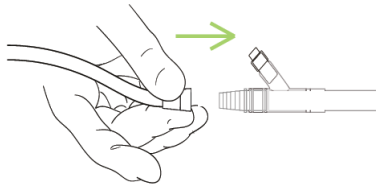


- 4) 자궁 경부 마개를 60mL의 멸균증류수 혹은 멸균식염수로 채운다.
 5) 진공 상태를 위해 밀봉될 수 있도록 자궁 경부 마개가 자궁외구를 덮는지 확인한다.

※ 참고: 필요 시, 자궁외구를 막기위해 최대 60 mL의 멸균증류수 혹은 멸균식염수를 추가로 주입할 수 있다.

5. 치료 시작

- 1) 본 제품에 진공 튜브를 연결한다. 본 제품에 사용할 수 있는 최대 진공 압력은 90 mm Hg 이다.



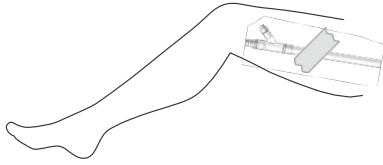
- 2) 진공을 연결 후 다음 사항을 점검한다.

- 혈류가 진공 튜브로 유입된다.
- 자궁 긴장도의 개선이 관찰된다.
- 자궁 경부 마개는 자궁외구에 위치한다.
- 자궁 경부 마개가 액체로 채워져 있으며 진공조절장치가 연결되어 있다.
- 필요한 경우 진공상태를 형성하기 위해 본 제품의 위치를 변경한다.

▶ 중요:

- 진공 연결 후, 본 제품 또는 진공 튜브로의 혈류 및 자궁 긴장도의 개선이 확인되어야 한다.
- 그렇지 않으면 자궁 경부 마개 또는 진공이 효과적이지 않을 수 있다. 이 경우, ‘문제발생시 해결방안에 관한 사항’을 참조한다.

- 3) 의도하지 않은 이탈을 방지하기 위해, 본 제품을 테이프로 환자의 허벅지 안쪽에 긴장 없이 고정한다.



6. 치료의 활성화

1) 본 제품을 아래 상황이 모두 적용될 때까지 진공 상태를 유지한다.

- 산후 출혈 (Postpartum hemorrhage, PPH) 또는 비정상적인 산후 자궁 출혈은 **최소 1시간 동안 조절된다.**

- 자궁이 단단하다.

- 환자는 임상 및 혈액학적으로 안정하다.

2) 고인 혈액을 맨 처음 배출한 후 치료 중 양상은 환자별로 다를 수 있다. 추가적으로 혈액이 배출되지 않거나, 튜브로 추가 혈액이 이동하거나 또는 캐니스터에 혈액이 축적될 수 있다.

3) 만일 혈류가 멈추지 않거나 충분히 느려지지 않으면 임상적 판단에 따라 진공 압력을 높이는 것을 고려한다. 최대 압력은 90 mm Hg를 초과하지 않는다.

▶ **예방조치:** 본 제품을 사용할 수 있는 최대 진공 압력은 90 mm Hg이다. 진공 압력을 90 mm Hg 이상으로 높이지 않아야 한다. 그렇지 않으면 조직 외상이 발생할 수 있다.

※ 참고: (90 mm Hg = 1.7 psi = 12.0 kPa = 3.5 in Hg = 120.0 mbar)

▶ **예방조치:** 임상 상황에 따라 본 제품을 24시간 이상 사용해야 하는 경우, 조직에 대한 이상 반응 혹은 감염 가능성에 대한 위험이 증가할 수 있다.

▶ **예방조치:** 지속되는 출혈로 인해 장기간 사용이 필요한 경우, 예방적 항생제 사용을 고려한다.

7. 확인 및 치료 종결

▶ **예방조치:** 자궁내변증을 방지하기 위해, 진공상태에서 본 제품을 제거하지 않는다. 항상 제거하기 전에 본 제품을 진공 튜브로부터 분리한다.

1) 진공을 분리하기 전, 환자를 평가하여 치료가 더 이상 필요하지 않은지 확인한다.

2) 진공조절장치를 끈다.

3) 본 제품으로부터 진공 튜브를 제거한다.

4) 진공상태를 다시 적용해야 하는 경우를 대비하여 진공 튜브는 따로 보관한다.

5) 주사기를 마개 밸브에 부착한다.

6) 주사기를 사용하여 자궁 경부 마개에서 액체를 제거한다.

7) 본 제품을 제거하기 전, 최소 30분동안 환자를 관찰하여 다음을 확인한다.

- 산후 출혈 (Postpartum hemorrhage, PPH) 또는 비정상적인 산후 자궁 출혈이 **조절된다**.

- 자궁이 단단하다.

- 환자는 임상 및 혈액학적으로 안정하다.

▶ **중요:** 출혈이 재발하면 환자를 재평가하고, 필요한 경우 ‘4. 자궁 경부 마개 충전’부터 ‘7. 확인 및 치료 종결’까지의 단계를 반복하는 것을 고려한다.

8. 제품의 제거

▶ **예방조치:** 조직의 파괴를 피하기 위해, 본 제품을 제거하기 전 자궁 경부 마개에서 모든 액체를 제거한다.

1) 한 손을 복부에 올려 자궁 기저부를 고정한다.

2) 다른 손으로 제품을 천천히 빼낸다.

▶ 참고:

- 외과적 압박 봉합술을 시행한 환자에서 본 제품을 제거하는 데 어려움이 있는 경우, 본 제품이 외과적 압박 봉합술에 의해 의도치 않게 봉합되었을 가능성을 고려한다.


- 의심되는 경우, 자궁벽이나 장치를 손상시키지 않도록, 본 제품을 제거하기 전 외과적 압박 봉합술을 제거해야 할 수 있다.

- 본 제품 및 부속품은 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재멸균을 금한다.

• 문제발생시 해결방안에 관한 사항

상황	권장 조치
진공 튜브 말단에서 진공이 감지되지 않음	<p>가. 모든 시스템 구성 요소의 연결 확인:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 조절장치를 포함한 진공조절장치가 작동하는지 확인한다. • 진공 캐니스터의 뚜껑이 완전히 장착되었고 캐니스터에 금이 가지 않았는지 확인한다. • 진공 튜브의 양쪽 끝과 그 사이의 모든 연결이 완전히 연결되어 있는지 확인한다. <p>나. 진공 압력 설정이 조절장치의 측정 단위에 적합한지 확인한다.</p>
자궁이 수축하지 않거나 출혈이 멈추지 않음	<p>가. 필요 시 초음파를 통해 본 제품이 적절히 배치되어 있는지 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 자궁에서 자궁 내 루프가 적절히 위치해 있는지 확인한다. (질 후원개에 잘못 놓여 있지 않는지 비교). • 자궁 경부 마개가 자궁외구에 적절히 위치해 있는지 확인한다. (자궁 내부로 잘못 놓여 있지 않은지 비교). • 자궁 경부 마개가 자궁 경부에 적절하게 덮이도록 멸균액으로 충분히 채워져 있는지 확인한다. <p>나. 진공 압력을 최대 90 mm Hg 로 높인다. 출혈이 계속되거나 자궁이 수축하지 않으면 진공 압력을 90 mm Hg 이상으로 높이지 않아야 한다. 그렇지 않으면 조직 외상이 발생할 수 있다.</p> <p>나. 혈전이 자궁 내에 존재하여 루프의 구멍을 막는 경우를 고려한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 혈전이 의심되는 경우 혈전을 제거하기 위해 본 제품을 제거해야 할 수 있다. <p>다. 본 제품에서 진공 튜브를 분리하고 튜브 끝을 막아 진공을 확인한다.</p> <p>라. 출혈의 다른 원인에 대해 환자를 재평가한다.</p>

심벌 설명:

심벌	설명	심벌	설명
	제조사		방사선 멸균됨
	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용설명서를 참조하십시오.		EO가스 멸균됨
	수입자		재멸균 금지
	사용설명서 참고		외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	사용기한		단일 멸균 장벽 시스템
	제조번호		직사광선을 피하십시오
	모델명(카탈로그 번호)		건조하게 보관하십시오
	재사용 금지		천연고무 라텍스가 포함되어 있지 않음
	의료기기		제조일자
	의료기기 표준코드 (Unique Device Identifier)		주의해서 사용하십시오. 중요한 안전 정보는 사용설명서를 참조하십시오.
	중요		알림/주의
	문제발생시 해결방안		경고

※ 자세한 의료기기 용어설명 및 기타 자세한 의료기기 정보는 식품의약품안전처 의료기기안심책방(<https://emedi.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※ 의료기기의 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례의 보고나 품질 관련 사항 및 의료기기 관련 정보는 한국의료기기안전정보원(080-080-4183) 또는 한국오가논(주)에 문의해 주시기 바랍니다.

※ 동봉된 주사기는 한벌구성 의료기기로, 허가번호는 JADA® system(제이다 시스템)과 동일합니다. 주사기는 JADA® system(제이다 시스템)과 반드시 함께 사용하십시오.

허가번호 : 수허 24-61 호

명칭(제품명, 품목명, 모델명) : JADA® system (제이다 시스템), 자궁용 음압기구, JADA-2002

수입자 : 한국오가논(주), 서울특별시 종로구 종로1길 50, 4층 일부(중학동), Tel. 1577-8582,

홈페이지 www.organon.com/korea

제조외뢰자 : Organon LLC, 30 Hudson Street, Floor 33, Jersey City, NJ 07302, USA

제조사 : Xeridiam Medical Devices, 4700 South Overland Drive, Tucson, AZ 85714-3430, USA

작성연월: 2024년 06월 14일