

(주)세원메디텍 의료용절삭기구 사용자설명서

- 품목명(형명) : 의료용절삭기구 (SWST-BB45-130, SWST-RB45-130, SWST-JB42-130, SWST-CB42-130, SWST-AG42-130
SWLV-BB45-130, SWLV-RB45-130, SWLV-JB42-130, SWLV-CB42-130, SWLV-AG42-130)
- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
- 제조업허가번호 : 제 2809 호
- 제조품목허가번호 : 제신 21-1717호
- 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 1년
- 제조번호 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 포장단위 및 포장재 단위
- 멸균제품 : 1 EA, PET Tray + Tyvek Paper
- 사용목적
- 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기
용 디스크를 포함한다
- 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임
- 사용방법
- 1. 사용 전 준비사항
- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- (3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야 한다.
- (4) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (5) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
- 2. 사용방법
- (1) 사용 목적에 따른 시술에 적합한 제품을 선택하여 전동식의료용핸드피스(별도 허가제품)에 장착한다.
- (2) 사용 전에 반드시 모든 결합된 제품들이 올바르게 작동되는지 확인한다.
- (2) 절삭하려는 뼈나 조직 등의 시술부위에 대고 절삭한다.
- (3) 시술이 완료되면 시술부위에서 제거 한다.
- 3. 사용후 보관 및 관리방법
- (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것
- (2) 경사, 지동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피할 것.
- (4) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다 ("재사용 금지")
- (5) 병원 및 의료기관의 폐기절차에 따라 폐기한다.
- 사용 시 주의사항
- 가. 경고
- (1) 본 제품은 멸균제품이므로 포장이 파손된 제품은 사용하지 않는다.
- (2) 반드시 숙련된 전문가가 사용하여야 한다.
- (3) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금하여, 사용 후 폐기한다.
- 나. 일반적 주의
- (1) 유효기간을 확인한 후 사용하며, 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- (2) 제품을 개조하여 사용하지 않는다.
- (3) 시술 전 매뉴얼을 읽고 충분히 이해한 후 제품을 사용한다.
- (4) 제품의 결함이나 손상이 있는지 확인하며, 결함이나 손상이 발견되면 사용하지 않는다.
- 다. 적용상의 주의
- (1) 핸드피스가 작동하는 동안에는 제품을 다른 종류로 바꾸지 않아야 한다.
- (2) 사용 후 뜨거워진 제품에 의해 화상 등 부상을 입지 않도록 주의하여야 한다.
- (3) 제품 사용 시 제품이 의도하지 않는 물질로부터 오염되지 않도록 주의한다.
- (4) 관절경 수술이 금지된 환자에게 사용을 금한다.
- (5) 지정된 수술 외 다른 수술에 본 제품의 사용을 금한다.
- 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183