

(주)세원메디텍 재사용가능천자침 사용자설명서

■ 품목명(형명) : 재사용가능천자침 (SWVP-8V, SWVP-10V, SWVP-10T, SWVP-10B, SWVP-10P, SWVP-31F, SWVP-32F, SWVP-22F, SWVP-33R, SWVP-33RS, SWVP-13P, SWVP-13PS)

■ 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제신 18-1039호

■ 제조번호 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 사용목적

- 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 비멸균 침으로서 사용전에 멸균한다.

■ 본 제품은 "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 포장의 파손여부를 확인한다.
- (2) 개봉 후 제품 외관의 이상 여부를 확인한다.
- (3) 비멸균 제품으로서 사용 전 반드시 멸균여부를 확인 후 사용한다.

*멸균

- 병원에서 사용하는 증기 멸균기를 통해 고압증기멸균으로 한다.
- 멸균과 건조 시 기구 간에 최소한의 접촉을 하도록 배분하여 트레이에 보관한다.

멸균방법	멸균온도	최소 노출시간	최소 건조시간
Pre-vacuum Steam	132°C~136°C	3분	30분

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 천자할 부위(환부)를 소독한다.
- (2) 손잡이를 잡고 원하는 부위를 천자한다.
- (3) 내부봉(혹은 니들)을 제거한 후 의료용 전극 및 카테터를 삽입한다.

다. 보관 및 관리방법

사용 후에는 청결한 장소에 보관하였다가 재사용 전 반드시 멸균하여 사용한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 감염에 주의해야 한다.
- (2) 본 제품은 멸균되지 않은 제품으로서 사용 전 반드시 멸균하여 사용한다.
- (3) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.

나. 일반적 주의

- 1) 사용법이나 주의사항 등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- (2) 외관의 이상 유무를 확인해야 한다.
- (3) 포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.
- (4) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.

■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183