

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

인체조직 세정에 사용되는 기기. 조직 채취용은 별도로 분류한다

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인하십시오.
- 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

나. 조작방법

- ① 수술의 용도와 기능에 맞게 제품을 선택합니다.
- ② Femoral Canal Brush는 수술 시 인체조직의 세정을 위해서 사용합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 보관방법

- 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금합니다.

2. 관리방법

- 생물학적 위험 폐기물에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하여 수술 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다.

가. 경고

- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 차단의 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 일회용 기기는 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 심각한 오염의 위험이 발생할 수 있으며 일회용 기기의 구조 무결성 이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 일회용 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)