

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-11

**사용목적**

재주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브.카테터

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전의 준비사항**

- 위치: 이 기기는 전문 시설의 의료 환경에서만 사용해야 합니다.
- 초기 준비: 실내 기후에 적응하는 데 충분한 시간이 필요하므로 포장을 너무 일찍 풀지 마십시오.
- 손상 여부 확인: 사용하기 전에 제품과 포장에 손상이 없는지 확인하십시오. 포장이 손상된 경우 내용물을 사용하지 마세요.
- 배송 검사 항상 배송을 받은 후 즉시 장치의 모든 기기를 확인하십시오. 제조업체는 영업 담당자 또는 공인 서비스 회사에 즉시 제출되거나 보고된 교체 청구만 고려합니다.

**나. 조작방법**

- ① 별도 품목의 의료용세정기를 필터가 있는 Tube set for Vauum(T0504-01)에 연결합니다.
- ② Tube set for Vauum(T0504-01)을 별도 흡입 컨테이너에 연결합니다.
- ③ 별도 흡입 컨테이너를 Tube set for suction(T0502-01, T0503-01)와 연결합니다.
- ④ Tube set for suction(T0502-01, T0503-01)를 별도 품목의 흡입기구와 연결합니다.
- ⑤ 별도 품목의 흡입기구의 유입 밸브를 닫습니다.

**다. 사용 후의 보관 및 관리방법**

- 본 제품은 실온에서 보관해야 합니다.
- 일회용이므로, 재사용하지 않고 폐기합니다.

**사용 시 주의사항**

**가. 경고**

- 환자의 안전을 위해 정품 튜브 세트만 사용하십시오.
- 제품 T0504-01의 경우, 위험 물질의 분류, 라벨링 및 포장에 관한 EU 지침 1272/2008/EEC에 따라 생식 독성 물 질로 분류된 디에틸헥실프탈레이트(DEHP)가 포함되어 있습니다. DEHP는 생식력을 손상시키고 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다. 따라서 본 제품을 승인되지 않은 용도로 사용해서는 안 됩니다. 의도된 용도 내에서 적용할 경우, 이 제품에 포함된 DEHP로 인해 임신 또는 수유 중인 여성은 물론 어린이에게 발생할 수 있는 잠재적인 위험은 중요하지 않습니다.
- 모든 일회용품은 포장에서 꺼내기 전에 확인하여 포장이 손상되지 않았는지, 유통기한이 여전히 유효한지 확인하십시오. 기구와 튜브에 손상이 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 교체하십시오.
- Tube set for Vauum(T0504-01)는 최대 30일 사용되도록 디자인되었습니다. Tube set for Vauum가 확실히 오염된 경우 교체하십시오. 필터는 체액이 장치 내부로 들어가는 것을 방지합니다. 필터로 인해 흡입력이 저하될 수 있으니 주의하십시오

**나. 주의**

- 튜브 시스템이 사전에 비워진 경우(진공 구축)에만 전체 흡입 용량을 사용할 수 있습니다. 사전 배출은 분비물 흡입 컨테이너의 용량에 따라 약 30~60초 정도 소요됩니다.

**다. 사용자 참고 사항**

- 수술 과정 중에 사용하기 전에 사용 지침을 주의 깊게 읽고 기기의 작동 및 기능을 숙지하십시오. 이 설명서에 나열된 지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.
- 환자의 생명을 위협하는 부상,
- 수술팀, 간호 직원 또는 서비스 직원의 심각한 부상,
- 기기의 손상 또는 오작동.

[경고] 환자, 사용자 또는 제3자의 안전 또는 건강이 위험에 처해 있습니다. 환자, 사용자 또는 제3자의 부상을 방지하려면 이 경고를 준수하십시오.

**라. 폐기물 관리**

[주의] 튜브 세트를 폐기할 때 해당 위생 규정을 준수하십시오.



이 기기는 전기 및 전자 장비 폐기물을 분류되지 않은 일반 폐기물로 처리해서는 안 되며 별도로 수거해야 함을 나타냅니다. 튜브를 폐기하려면 법률 또는 국가 규정에 따라 제조업체나 공인 폐기 업체에 문의하십시오.

**마. 오염**

- 오염 징후가 감지되면 기기를 사용하지 마십시오. 자격을 갖춘 서비스 기술자가 적절한 테스트 및 수리를 수행할 때까지 기기를 더 이상

작동할 수 있는지 확인하십시오.

- 감염을 예방하려면 모든 일회용품을 포장에서 꺼내기 전에 확인하여 포장이 손상되지 않았는지, 유통기한이 여전히 유효한지 확인하세요. 튜브에 손상이 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 교체하십시오.

**바. 멸균 일회용품 재처리**

- 재사용으로 인한 환자 및 사용자의 감염 위험 및 제품 기능 손상 위험이 있습니다. 제품의 오염 및 기능 저하로 인한 부상, 질병 또는 사망 위험 있는 제품을 재가공하지 마십시오.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)