

첨부분서 - (주)넥스원바이오, 일회용천자침, CAPO NEEDLE

- 품목명 : 일회용천자침
- 제품명 : CAPO NEEDLE
- 모델명 : 별도표기(라벨)
- 제조일 : 별도표기(라벨)
- 포장단위 : 1 EA
- 제조자 : (주)넥스원바이오,
경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474,108호,109호,110호(상대원동, 선택시티1)
- 제조인증번호 : 제인 18-4338호
- 제조번호 : 별도표기(라벨)
- 사용기간 : 제조일로부터 3년
- 제조업허가번호 : 제5693호

□ 사용목적
본 제품은 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적(뼈에 시멘트 주입)으로 사용 및/인체조직을 생체검사하려고 사용하는 침이다

□ 작용원리
본 제품 CAPO Needle은 Cannula와 Stylet이 결합된 형태로 Bone Cement 주입 및 골수 등의 조직 채취를 위해 사용하는 수동식 일회용기기이다

□ 사용방법

(1) 사용 전 주의사항

가. 본 제품은 반드시 숙달된 전문의에 의해 사용되어야 한다.

나. 라벨의 기재사항을 확인한 후 사용한다.

다. 사용 전 제품의 포장상태가 훼손되었을 경우 절대 사용해서는 안된다.

(2) 사용방법

가. Cannula와 Stylet이 결합된 상태로 피부조직을 천자한 후 뼈의 골시멘트(Bone Cement) 공간을 확보한다. (생체 검사시 골수천자용으로 사용 가능하다.)

나. Stylet을 Cannula에서 제거한 후 Cannula입구에 골시멘트를 주사기로 주입한다.

다. 주입 후 Cannula내의 골시멘트 잔량을 Obturator로 골 공간으로 밀어 넣어준다.

라. 모든 기구를 제거하여 시술을 마친다.

(3) 사용 후 관리방법

가. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 절대 재사용 해서는 안된다.

나. 사용된 제품은 규정된 폐기절차에 따라 반드시 폐기 되어야 한다

□ 사용시 주의사항

1) 본 제품을 멸균된 일회용 의료기기이므로 사용후 반드시 폐기한다.

2) 사용법 주의사항을 숙지한 후 반드시 숙달된 전문의에 의해 사용한다.

3) 외관상 포장이 손상되었을 경우 멸균보증이 안되므로 포장이 손상된 제품은 사용 되어서는 안 된다.

4) 사용자가 임의로 제품을 변형해서는 안 된다

□ 저장방법

(1) 직사광선을 피하고 환기가 잘되는 건조한 곳 상온 보관한다.

(2) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해 보관한다.