

첨부문서 - (주)넥스원바이오, MIS NEEDLE, 의료용가이드

- 품목명 : 의료용가이드
- 제품명 : MIS NEEDLE
- 모델명 : 별도표기(라벨)
- 제조일 : 별도표기(라벨)
- 포장단위 : 1 EA
- 제조자 : (주)넥스원바이오
경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474,108호,109호,110호(상대원동, 선택시티1)
- 제조신고번호 : 제신 19-1080호
- 제조번호 : 별도표기(라벨)
- 사용기간 : 제조일로부터 3년
- 제조업허가번호 : 제5693호

□ 사용목적
골 시술시 기구의 삽입 위치 안내 목적으로 사용하는 의료용가이드이다.

□ 사용방법

1. 사용 전 주의사항

- (1) 제품의 포장상태와 라벨 등을 확인한다.
- (2) 사용 전 제품의 외관상 변형이나 금이 간 곳, 이물질 등이 없는지 확인한다.
- (3) 본 제품은 반드시 숙달된 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- (4) 사용 전에 반드시 멸균상태를 확인한 후 사용한다. (권장 멸균방법-습열멸균(Autoclave)에 132°C에서 15분, 121°C에서 30분 멸균)

2. 사용방법

- (1) 피부표면을 절개한다.
- (2) MIS needle을 수술부위에 위치시킨다.
- (3) MIS needle inner shaft를 제거한다.
- (4) MIS needle shaft에 guide wire를 삽입하여 위치시킨다.
- (5) MIS needle shaft를 제거한다.

3. 사용 후 관리방법

- (1) 사용 후 비부식성이며 거품이 적고 쉽게 헹구어지는 세제가 첨가된 물에 담근 다음, 혈액이나 이물질 등을 솔이나 기계를 이용하여 세척한 후 세워서 건조시킨다.
- (2) 건조된 제품의 표면 등을 면밀히 검사하고, 구성품의 작동상태를 확인한다.
- (3) 재사용 시에는 반드시 멸균하여 사용한다.
(멸균방법 : 습열멸균(Autoclave) 132°C에서 15분, 121°C에서 30분 멸균)
- (4) 재사용 불가시 규정에 의거 바로 폐기한다.

□ 사용시 주의사항

- (1) 외관상 포장이 손상된 제품을 사용해서는 안된다.
- (2) 사용 전 반드시 멸균상태를 확인하여야 한다.
- (3) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용해서는 안된다.

□ 저장방법

- (1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (2) 염분 등 이온 성분이 포함된 장소를 피해 보관한다.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해 보관한다.