

사용설명서

1. 사용목적

- 멸균주사침: 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침
- 광선환부표시기: 비간섭성 빛 또는 레이저로 환부의 위치를 표시해주는 기구

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 해당 제품의 멸균포장 및 사용기한을 점검한다.
- 제품 포장 및 외관에 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 사용자는 사용 전 사용목적, 사용방법 및 주의사항에 대해 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.
(※주의: 주사기 및 주사액은 제공하지 않으므로 임상의 집도 하에 해당 제품의 사용법을 따른다.)

나. 조작방법

- 포장지를 개봉한 후 제품의 파손 또는 이물질이 있는지 확인한다.
- 광섬유 보호캡을 제거하고 SMA 커넥터를 광원장치에 삽입한다.
(2-1) 길이가 200mm인 제품은 연장케이블에 연결 후 광원장치에 삽입한다.
- 광원장치의 광량 조절스위치를 좌우로 돌리면서 출력이 정상인지 확인한다.
- 주사기를 연결한 뒤 침 결합 상태를 확인한 후 침관 보호덮개를 침끝이 상하지 않게 주의하여 제거한다.
- 주사 부위를 확인하고 삽입시킨다.
- 광을 이용하여 표적 환부를 탐지한다.
- 표적 부위에 주사액을 주입한다.
- 주입이 완료되면 환부로부터 주사침을 제거한다.

다. 사용 후 관리방법

- 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금하며, 1회 사용 후 관련 규정에 따라 반드시 폐기한다.

3. 사용 시 주의사항

가. 경고

- 본 제품은 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 일회용 제품입니다. 재사용시 감염 등의 위험이 있습니다.
- 재멸균하지 마십시오.
- 본 제품은 이식되는 제품이 아닙니다. 본 제품을 환자 몸속에 남겨두지 말고 사용 후 제거하십시오.

나. 일반적 주의

- 사용자는 항상 안전에 신경을 쓰고 사용설명서에 기재된 사용 절차를 따라야 합니다.

다. 적용상의 주의

- 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하십시오. 손상된 곳이 있으면 사용하지 마십시오.
- 제품 사용 시 과도한 힘을 가하지 마십시오. 제품에 손상이 갈 수 있습니다.
- 광섬유(자켓)을 과도하게 구부리거나 꺾지 마십시오. 광 전달에 이상이 생길 수 있습니다.
- 주사침을 의도적으로 구부리거나 휘어서 사용하지 마십시오.
- 주사기를 연결하여 약물을 주입할 때 과도한 힘으로 급작스럽게 주입하지 마십시오. 주사침의 내압이 높아져 조직 또는 제품의 손상 원인이 될 수 있습니다.
- 해당 제품을 전원부에 연결하여 장기간 사용하지 마십시오.(평균 시술 시간 준수 : 30분 내외)
- 해당 제품을 사용하지 않을 때에는 전원부(광원장치)의 전원을 끄거나 제품을 전원으로부터 분리해 주십시오.

4. 멸균제품

멸균방법 : 산화에틸렌(EO가스) 멸균

5. 저장방법

- 직사광선이 없는 서늘한 곳에 실온보관
- 고온, 다습한 장소는 피하고 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.
- 화학약품의 보관장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

6. 제조원

(주)솔메딕스

서울특별시 마포구 성암로 330, 7층 702,703,706호

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

T) 02-717-7852

제조업허가번호 : 제5675호

**본 제품은 일회용 의료기기로
재사용을 금지함**

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)