



KX08 Probe Cover

사용설명서

【품목인증번호】수인 15-950호

【품목명】접촉식 일회용 외과용 드레이프

【모델명】KX08

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

산부인과나 항문외과에서 초음파영상진단을 할 때 프로브에 씌워서 감염방지를 목적으로 한다.

【사용방법】

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품은 초음파 영상 진단장치의 악세사리로 규제되고 있으므로 정확한 사용을 위해 프로브 사용설명서나 지시사항을 충분히 숙지하고 따라야 한다.
- 2) 포장이 뜯겨져 있거나 손상되어 있는 경우 사용하지 않는다.
- 3) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 제품이 손상되지 않도록 주의하여 PE Bag 포장을 뜯는다.
- 2) PE Bag 포장을 제거하는 동안 날카로운 모서리나 손톱 등에 제품이 손상되지 않도록 주의한다.
- 3) (초음파 영상 진단장치의) 프로브의 머리 부분에 제품을 놓고, 제품에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 주름과 기포를 제거하며 몸체 쪽으로 풀면서 팽팽하게 당긴다.
- 4) 제품에 구멍이나 찢어짐이 없는지 확인한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 감염성 폐기물 관련 규정에 의거하여 폐기한다.
- 2) 사용 후 (초음파 영상 진단장치의) 프로브를 소독하면 교차감염의 확률을 감소시킬 수 있다.
- 3) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재멸균하여 재사용하지 않는다.

【사용 시 주의사항】

1. 사용하기 전에 초음파 촬영 교육을 받아야 한다.
2. 본 제품은 일회용으로 사용 후 감염성 폐기물로 폐기해야 한다.
3. 프로브 커버는 재사용해서는 안 된다. 재사용 또는 재처리는 장치의 오염 위험을 증가시키고 환자 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있다.
4. 수용성 윤활제만 사용해야 하며, 바셀린, 식물성/미네랄 오일 또는 쿨드크림과 같은 석유계 또는 지용성 윤활제는 프로브 커버를 손상시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다.
5. 매 검사 후 프로브를 소독하면 교차 오염 가능성을 줄일 수 있다.
6. 본 제품은 천연고무 라텍스로 제조되어 라텍스에 알레르기가 있는 사용자에게 아나필락시스 쇼크를 포함한 알레르기 반응을 유발할 수 있다. 천연고무 라텍스 제품에 알레르기가 있는 경우 사용 전에 의사와 상담해야 한다.
7. 제품과 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체에 보고해야 한다.

【저장방법】직사광선을 피해 시원하고 건조한 곳에 실온 보관한다.

【포장단위】제조원 포장단위

【사용기한】제조일로부터 5년

【제조자】Karex Industries Sdn. Bhd.(말레이시아, Ptd 7906 &7907,
Taman Pontian Jaya, Bt. 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor,

MALAYSIA / Lot 2244, Batu 39 1/2 Pontian Besar, 82000 Pontian,
Johor, MALAYSIA)

【수입업자】(주)정안인터내셔널(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70,
802호)

【부작용 보고 관련 문의처】의료기기안전정보원(080-080-4183)