



TSK STERiJECT 사용설명서

【품목인증번호】수인 22-4422호

【제품명】TSK STERiJECT

【품목명】멸균 주사침

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는데 사용하는 멸균침

【사용방법】

1. 사용전의 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다.
- 2) 유효기간을 확인한다.
- 3) 시술자는 사용 전 사용방법 및 주의사항에 대하여 충분히 숙지하여야 한다.

2. 사용방법

- 1) 포장을 개봉하여 본 제품을 주사기에 단단히 연결한다.
- 2) 니들 끝이 손상되지 않도록 보호케이스를 똑바로 잡아당겨 제품을 꺼낸다.
- 3) 환부에 삽입하여 약물을 주입한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 **일회용 의료기기**로서 1회 사용 후 반드시 폐기한다.

【사용 시 주의사항】

1. 경고

- 1) **재사용 시 감염될 수 있기 때문에 재사용을 해서는 안된다.**
- 2) **재멸균 시 제품이 손상되거나 악화될 수 있어 재멸균을 해서는 안된다. 또한 재멸균 후에는 제품의 멸균을 보증하지 않는다.**

2. 적응상의 주의

- 1) 보호케이스를 제거할 때 니들 끝이 휘거나 부러질 수 있어 케이스에 닿지 않도록 주의한다.
- 2) 사용 전 제품의 연결부가 느슨하지 않은지 확인한다. 사용하는 동안 정기적으로 제품의 손상 여부, 느슨한 연결 부분의 액체 누출 여부를 확인한다.
- 3) 주사기에 연결할 때는 제품에 보호케이스를 부착한 상태로 연결한다.
- 4) 세균이 번식하여 감염될 수 있으니 개봉 후 즉시 사용한다.
- 5) 감염의 위험이 있어 니들을 손으로 직접 만져서는 안된다.
- 6) 니들이 앰플 또는 기타 약병의 벽에 닿지 않도록 주의한다. 니들 끝이 변형되어 니들 삽입이 어려워 질 수 있다.
- 7) 본 제품을 주사기에서 빠지지 않도록 단단히 연결한다. 그렇지 않으면 연결 지점에서 누수가 발생하거나 사용 중 제품이 떨어질 수 있다.
- 8) 본 제품을 주사기에 연결할 때 너무 세게 조이지 않는다. 연결부가 파손되어 누수 등의 문제가 발생할 수 있다.
- 9) 약병의 고무마개를 뚫을 때 니들이 마개 표면과 가능한 한 수직이 되도록 하며, 같은 지점을 반복적으로 뚫지 않도록 주의한다. 그렇지 않으면 고무 조각이 니들에 들어가거나 막힐 수 있다.
- 10) 니들을 삽입할 때 옆으로 힘을 가하지 않는다. 샤프트나 허브가 휘거나 파손될 수 있다.

11) 제약 용액, 혈액 및 기타 액체로부터 연결이 느슨해질 수 있어 주의한다.

12) 본 제품의 허브를 에탄올 및 유기용제와 접촉 시 손상될 수 있어 주의한다.

13) 제품을 보호케이스에 반납할 때 니들이 실수로 찔리지 않도록 주의한다.

14) 주사기나 기타 기구와 함께 사용할 경우 ISO 80369-7 규격에 맞는 것을 사용해야 한다.

【멸균방법】감마 멸균

【저장방법】실온에 보관한다.

【포장단위】제조원 포장단위

【사용기한】제조일로부터 5년

【제조자】TSK Laboratory, Japan(일본, 1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002, JAPAN)

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

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