



Praveza Ureteral Access Sheath 사용설명서

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

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

【품목신고번호】 수신 18-833호

【제품명】 Praveza Ureteral Access Sheath

【품목명】 내시경 체강 삽입 유도기구

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

내시경을 체강에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구

【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

- ① 본 제품의 포장상태 및 외관을 점검한다.
- ② 제품 포장 및 기기에 뒤틀림, 자국, 찢김 또는 흠 등이 없는지 확인한다.
- ③ 확장기와 쉬스를 분리하여 약 15초 정도 식염수 또는 멸균수에 담가 친수성 코팅이 활성화 되도록 한다.

2. 사용방법

- ① 호환되는 가이드와이어를 원하는 위치에 삽입한다.
- ② 확장기를 쉬스 끝까지 삽입하여 쉬스 깔때기(Funnel)에 완전히 결합되도록 한다.
- ③ 가이드와이어를 통해 원하는 위치까지 삽입한다. 장애물에 부딪히는 경우에는無理하게 삽입하지 않고 멈춘다.
- ④ 본 기기가 적절하게 삽입되었는지 투시촬영(fluoroscopy)을 통하여 확인한다.
- ⑤ 확장기를 제거한다.
- ⑥ 쉬스는 쉬스 깔때기(Funnel)의 구멍을 통하여 봉합 부착함으로써 외부에서 고정시킬 수 있다.
- ⑦ 쉬스를 통하여 원하는 기기를 삽입한다.
- ⑧ 시술이 끝나면 쉬스를 부드럽게 빼낸다.

3. 사용 후 보관방법

- ① 본 제품은 일회용이므로 사용 후 사용기관의 절차에 따라 폐기한다.
- ② 본 제품을 재사용 또는 멸균을 하지 않는다.

【사용 시 주의사항】

1. 본 의료기기는 일회용이므로 재사용하지 않는다.
2. 제품의 포장에 개봉되어 있거나 훼손된 경우 사용하지 않는다.
3. 제품에 손상이 있거나 유효기간이 경과한 경우 사용하지 않는다.
4. 영구적으로 사용해서는 안 된다.
5. 본 제품의 사용 시 과도한 힘을 가하지 않는다.
6. 본 제품은 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
7. 쉬스는 확장기 없이 삽입하지 말아야 한다.
8. 사용 완료된 제품과 그 부속품은 사용기관의 절차에 따라 폐기한다.

【저장방법】 직사광선을 피해 20~40℃에서 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【제조자】 Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd.(인도, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara - 562112 Bangalore, INDIA)