



PTFE Guidewire

사용설명서

【품목인증번호】수인 17-4024호

【제품명】PTFE Guidewire

【품목명】비뇨기과용 카테터 안내선

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

비뇨기과 시술 시 카테터 등을 유도하기 위하여 사용하는 코일 형태의 기구이다.

【사용방법】

1. 사용 전의 준비사항

제품 포장에 이상이 없는지 확인한다.

2. 조작방법

1) 비뇨기과용 시술 기구를 삽입하기 전 요도를 통해 삽입한다.

2) 삽입된 Guidewire를 통해 비뇨기과용 시술 기구를 삽입한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

본 제품은 **일회용 의료기기**이므로 사용 후 폐기한다(“**재사용 금지**”).

【사용 시 주의사항】

1. 경고

멸균 처리된 일회용 의료기기이므로 **재멸균 또는 재사용하지 않는다.**

2. 일반적 주의

1) 제품의 포장에 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.

2) 제품의 유효기간이 지났다면 사용하지 않는다.

3. 적용상의 주의

금속 캐놀라를 통해 제품을 사용할 경우 Coating이 벗겨질 위험이 있으므로 금속 제품과 사용하지 않는다.

【멸균방법】산화에틸렌 멸균(ISO 11135)

【저장방법】실온(1~30℃) 보관한다.

【포장단위】제조원 포장단위

【사용기한】제조일로부터 5년

【제조사】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)

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

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