



Blueneem Stone Basket 사용설명서

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

【품목인증번호】 수인 17-4216호

【제품명】 Blueneem Stone Basket

【품목명】 일회용 내시경 결석 추출기

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

결석을 파지하거나 제거하기 위해서 내시경과 함께 사용되는 기구이다.

【사용방법】

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 제품 포장에 이상이 없는지 확인한다.
- 2) 제품의 손상이 없는지 확인한다.

2. 조작방법

- 1) 내시경을 사용하여 Basket이 오므려진 상태로 요관에 삽입한다.
- 2) Sheath의 말단부가 내시경의 시야에 나타날 때 까지 진입한다.
- 3) 결석, 이물, 절제된 조직 등을 잡을 수 있도록 거리를 조절한다.
- 4) Handle의 파란색 손잡이를 밀어 Basket이 열리도록 하여 결석, 이물, 절제된 조직 등이 Basket 내에 위치하도록 한다.
- 5) Handle의 파란색 손잡이를 잡아 당겨 Basket이 오므려 지도록 하여 결석, 이물, 절제된 조직 등이 함께 제거될 수 있도록 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기 한다(재사용 금지).

【사용 시 주의사항】

1. 경고

- 멸균 처리된 일회용 의료기기이므로 재멸균 또는 재사용하지 않는다.

2. 일반적 주의

- 제품의 포장에 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.
- 제품의 유효기간이 지났다면 사용하지 않는다.
- 사용 전 제품의 손상이 발견 되면 사용하지 않는다.

3. 사용상 주의

- 본 제품을 사용하기 위해서는 충분한 연습과 제품에 대한 이해가 요구 된다.
- 요관 안에서 바스켓이 펼쳐진 상태로 회전하지 않는다.
- 본 제품은 전문가에 의해서만 사용되어야 한다.
- Wire Holder는 돌려서 열지 않도록 한다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 직사광선을 피하여 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기한】 제조일로부터 5년

【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)

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