



TSK SELECT NEEDLE 사용설명서

【품목인증번호】수인 24-488호

【제품명】TSK SELECT NEEDLE

【품목명】멸균 주사침

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침

【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) 케이스를 손에 쥐고 캡을 연다.
- 2) 주사기 끝부분을 허브에 단단히 밀어 넣어 부착한다. 무리한 힘으로 밀지 마십시오. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 3) 제품과 주사기 끝이 잠금식인 경우 주사기 끝을 허브에 단단히 회전시켜 주사기를 부착합니다. 과도한 회전 하중을 가하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 4) 케이스를 똑바로 당겨 기기를 꺼낸다.
- 5) 제품으로 약병에 구멍을 뚫는 경우 제품을 약병에 천공한 후 주사기 플런저를 당겨 약액을 채운다. 바늘을 고무 마개에 천공할 때 측면 힘을 가하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.] 고무마개에 구멍을 뚫을 때 고무마개 표면과 수직으로 바늘을 구멍낸다. 또한, 같은 부위에 반복적으로 구멍을 뚫지 않는다. [그렇지 않으면 바늘관에 고무 찌꺼기가 들어가거나 바늘관이 막힐 위험이 있다.]
- 6) 주사부위를 제품으로 천공하여 약액을 주사한다.
- 7) 바늘을 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

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

【사용 시 주의사항】

1. 금기 사항

- 1) 심장, 중추순환계, 중추신경계에는 사용하지 않는다.

2. 금지 사항

- 1) 재사용하지 않는다. [그렇지 않으면 감염의 위험이 있다.]
- 2) 재멸균하지 않는다. [재멸균은 보장하지 않는다.]

3. 경고

- 1) MRI 하에서는 장치를 사용하지 않는다. [그렇지 않으면 MRI 사고의 위험이 있다.]
- 2) 제품을 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 따른다.
- 3) 의사나 시술에 숙련된 의료 전문가가 아닌 이상 제품을 사용하지 않는다.
- 4) 환자나 제품에 이상이 있는 경우에는 즉시 사용을 중단하고 필요한

조치를 취한다.

- 5) 사용 전 제품의 외관을 확인하여 파손(스크래치, 균열, 변형, 변색 등)이 없는지 확인한다.
- 6) 멸균 포장 손상(스크래치, 갈라짐, 변형, 변색 등)이 있거나 사용 전 의도치 않게 개봉된 부분이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 7) 의약품이나 기타 의료기기와 함께 기기를 사용하는 경우에는 지침을 참조한다.
- 8) "사용 지침"에 설명된 목적 이외의 다른 목적으로 장치를 사용하지 않는다.
- 9) 제품을 개조하지 않는다.
- 10) ISO 80369-7을 준수하는 제품을 사용한다.
- 11) 사용하는 주사기가 ISO 80369-7을 준수하더라도 조이는 방법이나 연결 후 취급 방법에 따라 연결이 느슨해질 수 있다. 주사기가 단단히 연결되어 있는지 확인하고 누출 등의 이상이 있는지 확인한다.

4. 적용상의 주의

- 1) 제품 개봉 후 즉시 사용한다. [그렇지 않으면 박테리아가 증식하여 감염될 수 있다.]
- 2) 바늘을 손으로 직접 만지지 않는다. [그렇지 않으면 감염의 위험이 있다.]
- 3) 사용하기 전에 바늘 게이지와 길이를 확인한다. [그렇지 않으면 적절한 절차를 수행할 수 없을 위험이 있다.]
- 4) 케이스에서 꺼낼 때 바늘 끝이 케이스에 닿지 않도록 주의한다. [그렇지 않으면 바늘 끝이 손상될 위험이 있다.]
- 5) 절단면이 의도하지 않은 접촉면에 닿지 않도록 주의한다. [그렇지 않으면 바늘 끝이 손상될 위험이 있다.]
- 6) 케이스 없이 주사기 등의 장치에 제품을 연결하지 않는다. [그렇지 않으면 의도하지 않은 표면과의 접촉으로 인해 바늘 찔림 부상이나 바늘 끝 손상의 위험이 있다.]
- 7) 사용하기 전에 주사기에 대한 연결이 느슨하지 않은지 확인한다. [그렇지 않으면 누수나 제품 탈락의 위험이 있다.]
- 8) 주사기에 연결할 때 과도한 힘을 가하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 9) 사용 중 손상, 느슨한 연결 또는 누출이 없는지 확인한다.
- 10) 약품, 혈액, 기타 액체가 연결부에 들어가지 않도록 한다. [그렇지 않으면 연결부분이 헐거워질 수 있다.]
- 11) 바이알 마개를 관통할 때 제품에 측면 힘을 가하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 12) 바이알 마개를 관통할 때 표면에 수직으로 바늘을 뚫는다. 같은 부위를 반복해서 피어싱하지 않는다. [그렇지 않으면 고무조각이 바늘관에 들어가거나 막힐 위험이 있다.]
- 13) 약액 등을 피하주사하는 경우에는 바늘튜브 전체에 약액을 채워서 사용한다.
- 14) 에탄올 및 유기용제로부터 장치의 허브를 보호한다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 15) 고압 주입기와 함께 장치를 사용하지 않는다. [그렇지 않으면 조직이나 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 16) 바늘을 케이스에 되돌릴 때 바늘에 찔려 부상에 주의한다.

5. 기타 주의사항

- 1) 사용자는 제품 사용으로 인해 발생하는 모든 부작용을 제조업체와 사용자 또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 한다.
- 2) 사용 후에는 기관, 지방, 지역 및 국가 지침에 따라 감염 위험을 방지하기 위해 장치를 안전하고 주의 깊게 폐기한다.

6. 부작용

- 1) 천자 부위의 출혈
- 2) 천자 부위의 통증
- 3) 발적
- 4) 붓기

-
- | |
|---|
| 5) 내부 출혈
6) 금속 알레르기
7) 안검하수증
8) 사시
9) 의도하지 않은 안구 천공
10) 안구내 합병증 - 안압상승, 염증
11) 실명
12) 맹
13) 피부자극, 가려움증, 소양증
14) 과사
15) 혈관미주신경 반응
16) 결절
17) 틈들 현상 |
|---|

【멸균방법】 감마 멸균

【저장방법】 직사광선, 고온을 피해 깨끗한 곳에 실온보관한다.

【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)