



TSK Special Needle 사용설명서

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

【품목인증번호】 수인 06-173호

【품목명】 일회용 천자침

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

본제품은 피부나 조직에 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침이다.

【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

제품을 포장에서 빼내고 Protector를 빼낸다.

외관형태를 시험하고 아무 이상(흠집이나 찌개지거나 형태가 변형되었거나 색이 바랜 것)이 없는지 확인한다.

2. 조작순서 또는 사용방법

1) 피부를 통한 천자는 적당한 마취제를 사용하고 needle을 삽입하기 전 날이 등글고 작은칼로 살 표면 위를 적당하게 절개한다.

2) Stylet과 Cannula가 고정되도록 Handle 부위를 잡고 천자 준비를 한다.

3) Stylet 앞부분부터 천자하여 위치시키고자 하는 곳까지 삽입시킨다.
(이때, 필요에 따라 초음파, CT 등 영상기기를 사용한다.)

4) Stylet을 제거한 후 Cannula만 남겨놓는다.

5) 치료에 필요한 과정을 시술한 후 제거한다.

3. 사용후의 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용 제품이므로 사용 후에 폐기한다.

【사용 시 주의사항】

1. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재멸균 또는 재사용을 금지한다. 일회용 멸균 의료기기의 재사용은 감염 및 교차 감염을 유발할 수 있다.
2. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 포장이 손상되어 있다면 사용하지 않는다.
3. 제품 사용 전 제품이 이상이 있는지 확인한다.
4. 제품 사용 시 제품이 손상될 수 있으므로 무리한 힘을 가하지 않는다.
5. 본 제품은 MRI와 양립하여 사용할 수 없다

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 깨끗하고, 서늘하고, 건조하며 화학물질로부터 떨어진 곳에 보관한다.

【포장단위】 제조원의 포장단위에 의함

【사용기한】 5년

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

【제조자1】 TSK Laboratory, Japan(일본, 1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002, JAPAN)

【제조자2】 UNISIS CORP.(일본, 2675-1 Nishikata, Koshigaya-shi, Saitama 343-0822 Japan)

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