



Ureteral Dilator 사용설명서

【품목신고번호】 수신 25-1572호

【품목명】 수동식 요관 확장기

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

협착이나 결석이 있는 요관 부위를 확장하기 위하여 특수하게 만든 카테터 또는 부지 형태의 수동식 기기

【사용방법】

1. 사용 전의 준비사항

1) 제품 포장에 이상이 없는지 확인한다.

2. 조작방법

1) X선 또는 형광 투시 검사 하에 영상 안내 또는 내시경을 통해 가이드와이어를 요관으로 원하는 거리까지 통과시킨다.

2) 가이드와이어 위치를 유지하면서 제품을 가이드와이어 위로 통과시킨다.

3) 가장 작은 크기부터 가장 큰 적절한 크기의 제품을 사용하여 점진적으로 요관을 확장시킨다.

4) 목표 직경에 도달하면 제품과 가이드와이어를 제거한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

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

【사용 시 주의사항】

1. 경고

1) 멸균 처리된 **일회용 의료기기**이므로 **재멸균 또는 재사용하지 않는다**.

2. 적용상의 주의

1) 조직 및 개구부 손상을 방지하기 위해 제품을 전진시킬 때 주의해서 사용하며, 호환되는 가이드 와이어만 사용한다.

2) 본 제품은 훈련된 의사가 사용하도록 설계되었으며, 시술의 적응증 기술 및 위험에 대한 포괄적인 지식 없이는 사용해서는 안된다.

3) 유해 의료 폐기를 처리에 대한 지역 규정 지침에 따라 제품을 폐기한다.

4) 본 제품을 사용하려면 영상 안내가 필요하다.

5) 본 제품은 일시적인 요관 확장을 위한 의료기기로 약물주입, 장기 거치, 배액 등 기타 용도로 사용해서는 안된다.

【저장방법】 직사광선을 피해 20~40℃에서 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위

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

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