

| | |
|--|--|
| 품목신고번호 | 서울수신 11-238호 |
| 품목명 | 의료용절삭기구 |
| 모델명 | REF 참조 |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조원(제조국) | Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스) |
| 사용목적 | 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr) |
| 중량 또는 포장단위 | EA |
| 사용방법 1. 사용 전 준비사항 1) 사용하기 전에 청결상태를 확인한다. 2) 제품의 파손여부를 확인한다. 3) 사용하기 전에 증기멸균(134°C, 18분)을 한다. 2. 사용방법 1) 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 다른 기구로 대체하여 사용한다. 2) 사용 도중 부식이나 균열 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용한다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 세척: 사용 후 혈액이나 이물질이 말라 붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다. 2) 검사: 세척 후 면밀히 검사되어야 한다. 효과적인 멸균을 위해 세척상태를 확인한다. 3) 건조하고 청결한 장소에서 제품을 실온보관 한다. | |
| 사용 시 주의사항 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다. 2) 유효성이 입증된 소독용액만을 사용하고 소독용액 제조사의 사용설명서에 따라 사용한다. 금속기구는 내식 소독제와 세척제를 사용하기를 권장한다. 3) 시술자의 안전을 위해 보호기구(장갑, 안경, 마스크)를 사용한다. 4) 균열, 변형(구부림, 꼬임), 부식, 색 코딩 또는 표시 손실과 같은 기구의 결함은 제품이 요구한 안전 수준의 사용목적에 실행시킬 수 없는 것을 뜻한다. 5) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다. | |
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | 실온보관 |
| 유효기간 | 반영구 |
| 제조번호 | LOT번호 참조 |
| 제조연월 | 제조사 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |

본 제품은 의료기기임