
사용설명서(Instruction for Use)

GUIDE NEEDLE

EDEN-GN-200 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 재사용가능천자침
- 품목신고번호 : 제신18-532호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.

첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.

■ 사용목적

피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 비멸균 침으로서 사용 전에 멸균한다.

■ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용 전 반드시 포장 용기의 파손 여부를 확인한다.
- 2) 비멸균 제품이므로, Ethylene Oxide Gas 멸균을 진행한 후 사용한다.

2. 사용방법

- 1) 손잡이가 있는 쪽의 포장지를 뜯어 가이드니들을 포장지로부터 분리한다.
- 2) 환자의 환부에 국소마취를 한 후 가이드니들을 삽입한다.
- 3) 스타일렛을 제거한 후 카테터를 삽입한다.
- 4) 시술을 완료한 후 가이드니들을 제거한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 반드시 세척하여 청결하고 건조한 장소에 보관한다. 세척 후 제품의 손상이 발생되어 환자의 상해를 유발 할 수 있거나 잔류물이 남아 환자의 감염을 유발 할 수 있을 경우 재사용을 금하며, 반드시 해당 제품을 폐기한다.
- 2) 재사용 시 반드시 Ethylene Oxide Gas 멸균하여 사용한다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전 내용물을 점검한 후, 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용해서는 안 된다.
- 2) 감염에 주의해서 사용한다.
- 3) 본 제품은 사용 전 반드시 Ethylene Oxide Gas 멸균하여 사용한다.
- 4) 본 제품은 반드시 개봉 후 오염방지를 위해 무균실 환경에서만 사용한다.
- 5) 사용 후 재사용을 원할 경우 반드시 세척하여 청결하고 건조한 장소에 보관한다. 세척 후 제품의 손상이 발생되어 환자의 상해를 유발할 수 있거나 잔류물이 남아 환자의 감염을 유발할 수 있을 경우 재사용을 금하며, 반드시 해당 제품을 폐기한다.
- 6) 본 제품은 의료기기로 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

실온 건조한 보관