

## 의료기기 일회용/ 재사용 금지

**[품목명] 수동식의료용톱**

**[모델명] SCM-00A 외 141건**

**[제조번호 및 제조연월] 제조원 기재사항 참조**

[제조외려자] 동아에스티(주) (충청남도 천안시 서북구 백석공단 1로 200-23 (2B, 3, 4B층))

[제조자] 사이언스메딕(주) (경기도 안양시 만안구 전파로 24번길 104 4층(안양동))

[품목신고번호] 제신 17-1425호

[포장단위] 제조원 포장단위

[보관방법] 직사광선을 피하고 먼지와 습기가 없는 곳에서 실온 보관한다.

경사, 진동 및 충격 등으로부터의 안전한 장소에 보관한다.

화학약품의 보관장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

[사용목적] 조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항

- 1) 보관 중인 제품포장지에 파손 유무, 멸균상태, 유효기한을 확인한다.
- 2) 사용목적에 부합함을 확인하고, 핸드피스에 적합한 톱을 선택한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하고 이외의 용도로는 사용을 금한다.
- 2) 사용할 모델명을 확인하고 핸드피스 등에 정확히 조립하여 사용한다.
- 3) 사용 도중 부식이나 크랙, 핀홀 등이 발견되면 즉시 사용을 중지한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후에는 사용자의 폐기관리절차에 따라 폐기한다.
- 2) 본 제품의 경우 일회용이므로 사용 후 보관하지 말고 폐기한다.

라. 사용기간

- 1) 제조일로부터 60개월

**[사용 시 주의사항]**

- 1) 사용 전 준비사항과 사용방법을 정확히 숙지하고 사용한다.
- 2) 보관에 문제가 있을시, 사용을 중지하고 제조사로 연락한다.
- 3) 제품의 수명은 1회용으로서 한 번 시술 후 폐기한다.
- 4) 사용 중 반드시 핸드피스 등과의 조임 풀림에 유의하여 사용한다.
- 5) 멸균 유효기한을 확인하고, 유효기한이 경과한 것은 사용하지 않는다.
- 6) 포장상태에 파손이 없는지 확인하여 포장재가 파손된 제품은 폐기하고, 정상제품을 사용한다.
- 7) 반드시 정해진 용도로만 사용하고 이외의 용도로는 사용을 금한다.
- 8) 본제품은 감마 멸균된 일회용 의료기기임.

[멸균방법]

감마멸균(ISO11137-1,2,3)

[첨부분서 작성연월] 2019년 3월