
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN Trial

TR-14-5 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 의료용측정자
- 품목신고번호 : 제신19-397호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951

※ 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

외과 수술 시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 사용 전 제품에 외관상 변형이나 금이 간 곳, 이물질의 부착 등이 있는지 확인하여야 한다.

나. 기구의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.

다. 타 재질에 의한 부식 및 굽힘 발생을 방지하기 위하여 타 기구와 분리 보관한다.

라. 사용 전에 및 재사용 시 반드시 멸균하여 사용한다. 권장 멸균법은 아래와 같다.

1) 멸균 방식 : 고압증기멸균

2) 멸균 조건 : 121℃ 20분, 134℃ 15분

2. 사용방법

1) 수술부위 절개를 조심스럽게 시행하여 수술부위까지 접근한다.

2) 기구의 Handle을 잡고, 기구의 Head 부분을 케이스(척추내삽입물, 추간체고정보형재)가 삽입될 부위에 대어보고 삽입될 케이스의 적절한 크기를 결정한다.

3. 사용 후 보관 및 관리

1) 기구의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.

2) 실온의 건조한 곳에서 타 금속 제품과 따로 보관한다.

3) 변형 또는 흠집이 생기지 않도록 각별히 주의한다.

4) 세척 : 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 찌꺼기를 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다. 물은 비 부식성이며 거품이 적고 쉽게 헹구어지는 세제가 첨가된 정수되거나 살균된 물을 말한다.

5) 검사 : 세척 후 이물질이 완전히 제거되었는지 면밀히 검사한다.

■ 사용시 주의사항

1. 사용설명서를 잘 숙독하고 숙련된 의사가 사용할 것

2. 외부적으로 손상이 되면, 사용을 중지한다.

3. 기구의 수리, 개조를 하지 말 것.

4. 사용 전 반드시 멸균하고 사용한다.

5. 사용 후 인체 추출물이 묻어 있을 경우 신속히 세척, 건조하여 보관한다.

6. 반드시 수술 용도에 알맞게 사용하며 무리한 외부 충격이나 작동을 피하여야 한다.

7. 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조사에 연락을 취하여 사후 조치 및 재발 방지를 강구하여야 한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

실온 건조한 보관