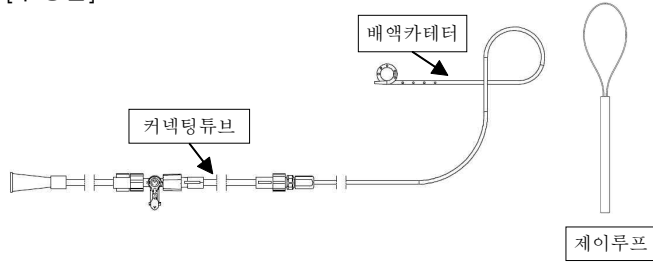
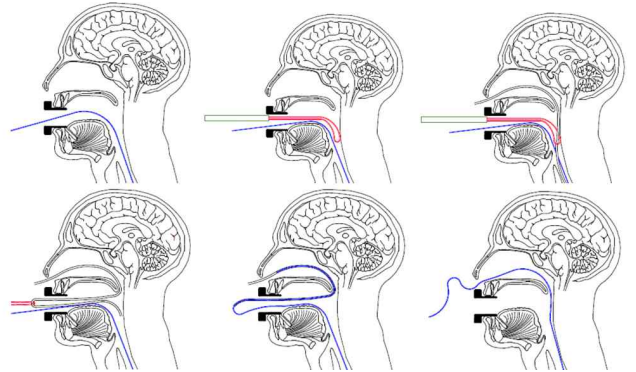


단기사용담관용튜브.카테터 : SMART™ ENBD Catheter 사용설명서

[구성품]



[사용방법]



[사용목적]

본 제품은 내재된 카테터를 이용하여 코를 통해 삽입되어 담도/담관계의 일시적인 내시경적 배액술에 이용됩니다.

[사용 시 주의사항]

경고

- 본 제품은 숙련된 의사가 사용하거나 숙련된 의사의 감독 하에 적절한 시술방법과 절차에 따라 사용되어야 합니다.
- 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로서, 재멸균하거나 재사용을 금합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 제품에 손상을 초래할 수 있으며, 환자의 부상과 환자로부터 다른 환자에게 교차감염을 일으키거나, 심할 경우 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 제품을 사용한 후 제품과 제공된 패키지는 병원 및 관련규정에 따라 폐기해야 합니다.

주의사항

- 본 제품은 멸균된 상태로 제공되므로 포장에 파손된 제품은 사용하지 말아 주십시오.
- 의도된 사용목적 외의 용도로 사용하지 마십시오.
- 단일 환자용으로 제공된 제품이므로 교차 사용하지 마십시오.
- 사용 전 반드시 유효기간을 확인하여 주시기 바랍니다.
- 시술 중이거나, 사용 전 잡아당기거나 비트는 행위는 제품에 손상을 초래할 수 있으므로 주의하여 주시기 바랍니다.

[예방조치]

이 장치는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다. 재생 또는 재사용하지 마십시오. 재사용을 하면 환자가 부상을 당하거나 한 환자에게서 다른 환자에게로 전염병이 전염될 수 있습니다.

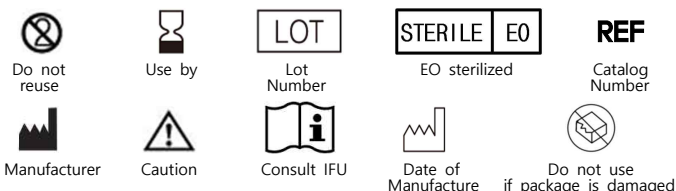
[사용 전 준비 사항]

- 사용 전 제품의 포장상태를 확인하여 주시고, 손상이 발견되었을 경우 사용을 금합니다.
- 사용 전 제품의 유효기간을 확인하여 주시기 바랍니다.
- 사용 전 제품의 청결상태를 확인하여 주시기 바랍니다.
- 제품은 반드시 숙련된 의사의 감독 하에 사용되어야 합니다.

[보관 및 사용후 통제]

- 포장이 뜯어져 있으면 사용하지 않았더라도 사용하지 마십시오.
- 시술이 끝나면 모든 제품은 사용하지 않았더라도 사용하지 마십시오.
- 재사용, 재멸균 하지 마십시오.
- 실온에 보관하십시오.
- 유효기간은 별도 표기에 따릅니다.

[심볼]



1. 배액카테터의 끝에서 조심스럽게 튜브커넥터를 제거한다.

2. 사전에 배치된 가이드와이어를 따라 배액카테터를 내시경으로 진입시킨다.

3. 배액카테터가 원하는 곳에 위치하면 배액카테터를 환자의 입에서 위치를 유지하면서 천천히 내시경과 가이드와이어를 제거한다.

4. 전달튜브(Transfer Tube)를 비강을 통해 인후 뒤쪽으로 나오기 전까지 진입시킨다.

5. 제이루프(J-Loop)를 구강에 삽입하고, 전달튜브를 통과시킨 후 제이루프(J-Loop)의 손잡이를 잡아 당겨 전달튜브의 끝이 구강을 통해 나오게 한다.

6. 구강을 통해 나온 전달튜브의 끝에 배액카테터를 삽입하여 코로 빼낸다.

7. 전달튜브를 제거하고, 배액카테터의 끝에 튜브커넥터를 다시 조립한다.

8. 커넥팅 튜브에 배액용 백(drainage bag)에 연결하고 지침에 따라 배액을 시작한다.

[폐기]


- 수술이 완료되면 적절한 방법으로 폐기합니다.

[품질보증 및 제조물 책임법]

- 본 자료에 서술된 제품에 대해서는 제한된 구매보증 또는 특정 용도 적합성을 제외하고 명시적 또는 묵시적 보증은 없습니다.
- 어떤 경우에도 ㈜더스탠다드 나 계열 회사는 특정법으로 명시된 규정 외에 특이하거나 직·간접적, 우발적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.
- 상기한 사항 이외에 ㈜더스탠다드 나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특이하거나 직·간접적, 우발적, 결과적 또는 기타 피해에 대한 책임이 없습니다.
- 본 간행물을 비롯하여 ㈜더스탠다드 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Made in Korea

[제조사]

 (주)더스탠다드

[15880]

경기도 군포시 군포첨단산업2로 120, 1동(1층, 2층 일부, 3층), 2동

TEL : +82 2 838 5533

FAX : +82 2 838 5523

www.thestandard.co.kr

SMART™ ENBD Catheter is a trademark of The Standard Co., Ltd