

■ 제품 등록 정보

(1) 제품명: OSSTEM MANIFOLD

품목명: 비이식형혈관접속용기구 (2등급)

모델명: 제조원 포장기재 참조

(2) 인증번호: 인증 후 기재

(3) 제조자의뢰자: 오스템카디오(주), 경기도 고양시 덕양구 삼원로 63, 13층(원흥동)

제 조 자: 오스템임플란트(주), 대한민국 경기도 시흥시 마유로 238번길 51 (정왕동, A동)

■ 사용목적

혈액투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 비이식형 기구이며 튜브, 카테터 또는 다른 기기 등과 연결하여 사용한다.

■ 사용기간

제조일로부터 60개월

■ 포장단위

자사포장단위

■ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

- (1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 사용 전 제품의 포장 상태와 제품에 파손이 있는지 주의 깊게 확인합니다.
- (2) 포장 및 제품에 손상이 발생하였을 경우 사용하지 않아야 합니다.
- (3) 사용 전 제품의 사용기간을 확인한 후 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- (4) 반드시 경험이 풍부한 시술자에 의해 조작 되어야 합니다.
- (5) 라벨링의 훼손은 제품 이력 추적을 불가능하게 하고 제품의 오용을 유발시킬 수 있습니다.

2. 사용방법 및 조작방법

- (1) 의사 또는 직접 관련된 사람에 의해 조작 되어야 합니다.
- (2) 매니폴드는 여러 개의 핸들(handle)로 액체의 흐름을 조절합니다.
- (3) 사용 전 용량과 주변 기구와의 호환성을 확인 합니다.
- (4) 사용 방법에 따라 매니폴드의 타입(type)을 구분하여 주변 기구와 연결합니다.
- (5) 매니폴드의 Male Luer 부분은 주로 풍선확장식혈관형성술용카테터 및 혈관접속용 기구 또는 주변 기구와 연결합니다.
- (6) 매니폴드의 Female Luer 부분은 조영제가 담긴 컨트롤실린지(직접주입용의약품주입기구)를 연결합니다.
- (7) 매니폴드 및 주변 기구에 기포가 있는지 확인합니다.
- (8) 모든 연결이 포트(port)에 단단히 연결되어 있는지 확인 후 사용합니다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로서 재사용, 재멸균을 금지합니다.
- (2) 사용 후 반드시 규정된 폐기절차에 따라 폐기해야 합니다.
- (3) 실온에서 미개봉 상태로 건조한 곳에 보관해야 합니다.

■ 사용 시 주의사항

1. 일반적인 주의사항

- (1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 사용 전 제품의 포장 상태와 제품에 파손이 있는지 주의 깊게 확인합니다.
- (2) 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않아야 합니다.
- (3) 제품의 포장에 적혀있는 사용기간을 확인하고 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- (4) 사용 전 사용설명서를 주의해서 읽어야 합니다.

2. 적용상의 주의

- (1) 본 제품은 EO(산화에틸렌)가스로 멸균된 제품이며 발열성 물질이 아닙니다.
- (2) 본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계 되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 재사용, 재가공 및 재멸균을 금지합니다. 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있으며 환자의 통증, 고통, 사망 등의 결과를 초래할 수 있습니다.
- (3) 매니폴드 사용 시 매니폴드 및 주변기기 내부의 기포를 완전히 제거해야 합니다.

- (4) 사용 시 매니폴드 핸들의 방향이 올바른지 확인해야 합니다. 핸들의 방향이 올바르지 않을 경우, 측면 포트에 혼입 될 수 있습니다.
- (5) 사용 시 본 제품과 함께 시술에 사용 할 주변기기의 호환성을 확인하고 사용설명서를 참고해야 합니다.
- (6) 시술 전과 시술 도중 액체의 누수가 있는지 확인해야 합니다. 누수는 액체 또는 혈액의 손실과 공기 색전증 같은 부작용 및 합병증을 초래할 수 있습니다. 누수가 발생할 경우, 체결부를 다시 조이거나 새 제품을 사용해야 합니다.
- (7) 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 반드시 폐기되어야 하며, 오염폐기물을 처리할 때는 해당 국가의 가이드라인에 따라야 합니다.

3. 경고

- 1) 본래의 용도가 아닌 목적으로 사용을 금지합니다.
- 2) 본 제품은 일회용 제품으로 한 환자에게만 사용하며 재사용, 재멸균 및 재가공을 금지합니다. 이는 성능저하와 교차오염의 원인이 될 수 있습니다.
- 3) 200psi(13.61atm)을 초과한 압력으로 약물 및 액체를 주입하지 마십시오. 제품이 손상되거나 누수가 발생 할 수 있습니다.
- 4) 반드시 경험이 풍부한 시술자에 의해 조작 되어야 합니다.

4. 금기사항

- (1) 본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계 되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 재사용, 재가공 및 재멸균을 금지합니다. 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있으며 환자의 통증, 고통, 사망 등의 결과를 초래할 수 있습니다.
- (2) 본 제품의 사용은 반드시 경험이 풍부한 숙련된 의료인에 의해 사용되어야 합니다.
- (3) 본 제품은 제품의 최대허용압력(200psi) 이상의 과도한 압력으로부터 보호되지 않습니다. 과도한 압력은 영구적으로 제품을 손상시킬 수 있습니다.

■ 보관조건 또는 저장방법

본 제품은 멸균 포장(타이백 파우치), Carton 포장(종이박스)에 포장되어 실온에서 개봉되지 않은 상태로 건조한 곳에 보관한다.

*** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기임. 재멸균 금지, 재사용 금지**

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

■ 제품보증

당사는 본 제품이 제조 당시 라벨에 명시된 대로 제작 및 검사를 거쳤음을 보증합니다. 개인별 생물학적 차이로 인하여, 어떠한 제품도 모든 상황에서 100% 효과적일 수는 없습니다. 또한, 본 제품들이 출하된 이후 사용 조건, 환자의 진단, 사용 또는 시술 방법 및 제품의 취급은 당사가 통제할 수 없으므로 당사는 본 제품의 사용 중 및 사용 후 효과 또는 부작용에 대해서는 보증하지 않습니다. 상기 보증은 배제적이며 서면, 구두 또는 묵시적(상품성 또는 용도에의 적합성에 대한 모든 보증 포함)인 모든 보증을 대신합니다. 회사의 어떠한 대리인도 상기 내용의 일체 부분을 변경할 수 없으며 구매자는 본 라벨에 명시된 모든 조건이 제품에 적용됨을 수락합니다.

2024.12.26
D11-IFU-R2K

OSSTEM[®]
CARDIO