

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용 금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신25-2002호
- 품목명: 의료기구용클립

작성연월 : 2025년 09월 12일

■ 사용목적

인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 테이프형태의 제품(반창고)은 제외한다.

■ 보관 또는 저장방법

서늘하고 건조한 곳에 보관하고 직사광선을 피하십시오.

■ 사용방법

가. 사용 전 주의사항

- 1) 반드시 훈련된 전문가에 의해 사용되어야 한다.

나. 조작방법

- 1) 길고 얇은 패스트너 탭(fastener tabs)을 기관절개판(trach plate)(별도제품)의 모서리에 끼웁니다.
- 2) 탭(Tab)을 모서리 위로 다시 돌려 넥밴드(neckband)에 붙입니다.
- 3) 패스트너 탭(Fastener tabs)의 짧은 부분을 긴 넥밴드(neckband)에 고정합니다. 적절한 길이 또는 압력으로 조절합니다.
- 4) 필요한 길이에 맞춰 여분의 부분을 잘라냅니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 서늘하고 건조한 곳에 보관하고 직사광선을 피하십시오.
- 2) 제품을 습기와 과도한 열로부터 보호하십시오.
- 3) 자외선, 직사광선 및 형광등에 장시간 노출되지 않도록 하십시오.
- 4) 압착되지 않도록 보관하십시오.
- 5) 일회용. 재사용 금지.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 사용 전 사용설명서를 숙지하십시오. 잘못된 사용은 심각한하거나 치명적인 질병 또는 부상을 초래할 수 있습니다.
- 2) 본 제품은 숙련된 전문가에 의해서만 사용되어야 합니다.
- 3) 손상되거나 일정한 모양이 아닐 경우 사용하지 마십시오.
- 4) 사용기간 이후 사용하지 마십시오.
- 5) 일회용입니다.

나. 주의사항

- 1) 재사용, 재처리하지 마십시오. 재사용, 재처리는 제품의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 제품의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다.

- 2) 재사용, 재생산은 제품 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 병원 관리 및/또는 해당 정부 정책에 따라 제품 및 포장재를 처리하십시오.
- 4) 제품사용에 인한 심각한 사고는 제조원과 사용된 국가의 정부기관에 보고되어야 합니다.

다. 금기사항

- 1) 테이프 또는 접착제(adhesive)알레르기가 있는 환자

라. 부작용

- 1) 보고된 부작용 없음

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)