

의료용천공기 **바이옵시펀치**

의료기기

일회용

재사용 금지

- **품목명** : 수동식일회용의료용천공기
- **제품명(모델명)** : 의료용천공기 (바이옵시펀치(Biopsy punch) : 2mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 8mm)
- **인증번호** : 수인 00-522 호
- **제조업자** :
 제조의뢰자 : GSK Consumer Healthcare (GMDT) (아일랜드, Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford)
 제조자 : sfm medical devices GmbH (독일, Bruckenstraße, 63607 Wackersbach)
- **수입업자** : 글락소스미스클라인 서울특별시 용산구 한강대로 92
 고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100
- **포장단위** : 10개/BOX
- **사용목적** : 생체조직의 절제시 사용
- **보관 또는 저장방법** : 실온보관
- **사용방법 또는 조작방법** :
 가. 사용전 준비사항
 사용하기 전 제품의 이상유무(칼날의 Sharpness), 유효기간, 포장상태를 육안으로 확인한다.
 나. 사용방법
 1. 부위선택 : 먼저 적당한 생검 부위를 선택한다. 부위의 선택은 경험없는 보조자에게 맡기지 않는 것이 좋다. 일반적으로 가능한 한 외상이나 감염에 의해 변형되지 않은 부위를 선택해야 한다.
 2. 마취 : 생검하고자 하는 부위에 국소 마취를 실시한다.
 3. 직경선택 : 마취한 부위가 부을 수 있으므로 마취를 하고난 후에 병소 크기를 잴다.

바이오피스 펀치의 직경은 병소 크기보다 1~3 밀리미터 큰 것을 선택한다.

4. 표본채취 :

- 병소 부위에 펀치를 직각으로 대고 피부 아래쪽을 향해서 적당히 누르면서 시계방향으로 돌리면서 피부를 자른다.
 - 칼날의 깊이가 7밀리미터이므로 원통 모양의 표피, 진피, 피하조직으로 이루어진 표본이 채취될 수 있다.
 - 천공된 원통 모양의 피부를 해부용 핀셋으로 잡고 부드럽게 들어올려 적당하게 가위로 잘라낸다.
5. 지혈 : 소량의 출혈은 단단히 감겨진 면봉을 피부 상처 부위에 대고 엄지손가락으로 압박함으로써 수분 내로 지혈될 수 있다. 큰 혈관이 잘려졌을 경우에는 지혈기구를 사용해서 지혈한다.
6. 봉합 : 피부가 잘려 나간 둥근 부분은 피부 긴장선과 나란히 정렬하려는 경향이 있는데 이는 외과의로 하여금 상처를 꿰매는 방향을 알려준다. 가능한 한 땀수를 적게 해서 봉합한 후 상처 부위를 수초간 압박한 다음 드레싱한다.

다. 사용후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 바로 폐기한다.

■ 사용상 주의사항 :

- 1) 유효기간은 멸균일로부터 36개월 입니다.
 - 2) 실온에서 보관하며 멸균 포장된 상태에 손상이 가지 않도록 보관합니다.
 - 3) 본 제품은 사전 멸균 처리되어 포장된 것이므로 별도의 멸균소독이 필요 없으며 포장만 뜯으면 바로 사용할 수 있습니다.
 - 4) 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 바로 폐기하시는 것이 좋습니다.
- ※ 본 제품을 멸균 소독 후 재사용하는 경우 내압증기멸균 (Autoclave)시 생성될 수 있는 독성으로 인한 부작용이라든지 교차감염 등의 위험이 있을 수 있습니다.

첨부문서 작성연월 : 2020.09.02