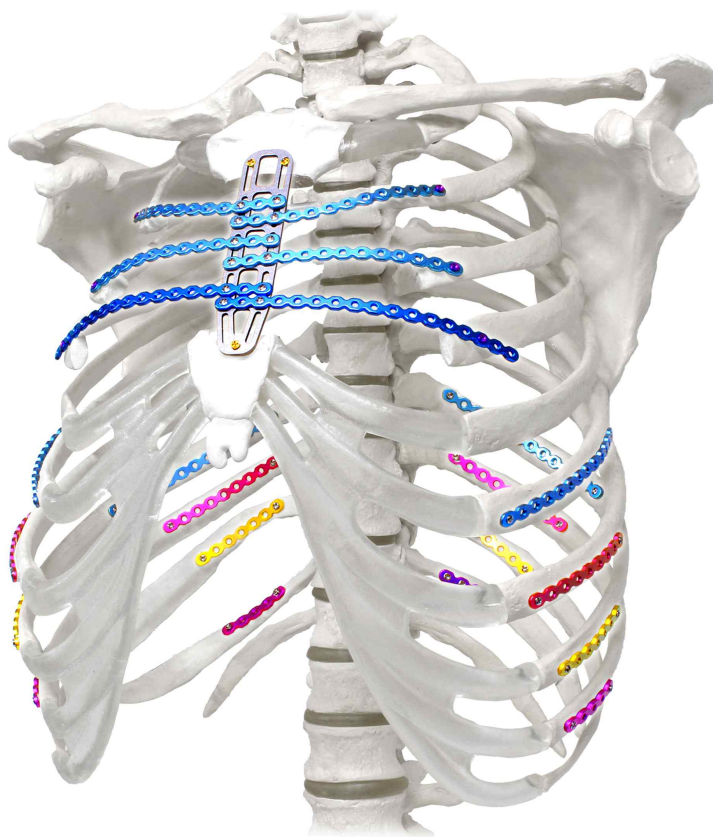


RIB CARE



- RIB CARE -

ISO 13485 CERTIFIED

목차

■ 주요 정보

- 1.0 제품 정보
- 2.0 제품 소개
- 3.0 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

■ 사용자 설명서 표지 문구

■ 의료기기 정보

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

- 1.0 제품 정보 및 안전
- 2.0 제품 사양
- 3.0 사용방법
- 4.0 사용 시 주의 사항
- 5.0 제품 관리
- 6.0 환경 보호

- 제품과 관련된 부작용 정보는
한국 의료기기 안전 정보원
(<https://www.nids.or.kr/>, 080-080-4183)
에서 확인 가능합니다.

■ 주요 정보

※ 다음 내용은 사용자 설명서(첨부 문서)에서 제외됨.

1. 제품 정보

제품명	RIBCARE RIBGAGE
형명	TIR14A1-IRG
품목명	의료용게이지
제조 허가·인증 번호	제신 18-409 호

2. 제품 소개

본 제품은 별도 소개 글이 없으며, RIBCARE[TIR14A1]에 수술기구 외형 및 형명을 표시함.

3. 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

인쇄물 배포	안내서/책자 형태	☐
	전단지(leaflet)	☐
온라인 배포 한정		☒
기타	[포장지 내부에 함께 사용하는 의료기기 전달지 첨부]	

■ 사용자 설명서 표지 문구

항목	내용
제품명	RIBCARE RIBGAGE
형명	TIR14A1-IRG
영문 설명	Gauge to measure the rib-thickness

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	◦ 제조업자 상호 : (주)케어테크 ◦ 본 제품은 의료기기 임 ◦ 제품명(형명) : TIR14A1-IRG ◦ 포장단위 : 1ea ◦ 품목 신고 번호 : 제신 18-409호 ◦ 제조자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn 테크노파크 테크동 B102, B105 ◦ 사용목적 : 인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구
사용자 설명서 정보	◦ 작성 연월 : 2025.05 ◦ REV No : 02
주의 사항	◦ 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용 설명서의 내용이 예고 없이 변경될 수 있습니다. ◦ 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 (주)케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됩니다. ◦ 제품과 관련된 부작용 정보는 한국 의료기기 안전 정보원(https://www.nids.or.kr/, 080-080-4183)에서 확인 가능합니다. ◦ 사용 설명서의 일부 또는 전부를 허가 없이 복사할 수 없습니다.

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제품 정보 및 안전

1.1 제조사 정보

◆ 제조사 : (주)케어테크

◆ 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105

◆ 전화 : +82-31-767-3072

◆ 팩스 : +82-31-767-3078

◆ 이메일 : caretech_m@hanmail.net

◆ 업무 시간 : 09:00~18:00 (월~금)

(주)케어테크는 업무 시간 내 전화, 팩스, 이메일을 통해 기술 지원 및 A/S 접수 서비스를 제공합니다.

2. 제품 사양

2.1 사용 목적

인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구

2.2 성능

※ 본 제품들은 당사의 골절합용판(TIR14A1-PP, 이하 MINIPLATE)과 골절합용나사(TIR14A1-PS, 이하 SCREW)를 이용한 시술에 사용하는 수술기구로 흉골 또는 늑골의 파손된 뼈를 묶는 시술에 사용한다.

시술을 시작하기 전에 적절한 SCREW 길이를 파악하기 위하여 뼈의 두께를 측정하기 위한 도구로 측정 눈금과 고정용 노브가 있다.

2.3 구성품 또는 포장단위

No	제품명	형명	포장단위
1	RIBGAGE	TIR14A1-IRG	1ea

2.4 제품 외형



2.5 표시 사양

1) 인쇄 재질 및 공정

유포지(Yupo paper), 잉크 인쇄(INK PRINT)

2) 기재 사항 도안

- 포장재 뒷면에 부착된 기재 사항 정보는 **기재 사항 및 첨부 문서 지침서** 최신본에 따른다.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

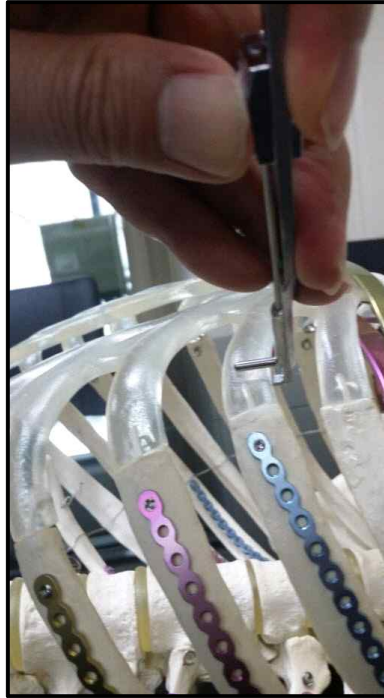
- 1) 멸균 진행 전 사용하려는 기구에 대한 세척을 반드시 진행한다.
- 2) 본 기구들은 비 멸균상태로 공급되므로 시술 전에 반드시 고압증기로(Autoclave)에서 멸균하여 사용하여야 한다. 아래 두 가지 중 하나의 방법으로 한다.

항목	방법1	방법2
멸균온도	123℃ (253°F) 이상	134℃ (273°F) 이상
멸균시간	15분	4분
건조시간	30분 이상	30분 이상
비고	멸균의 상태를 확인하기 위한 반드시 멸균인디케이터와 함께 사용할 것	

- 3) 시술의는 본 제품과 본제품의 수술기구(Instrument)의 사용법과 적응증, 금기사항에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
- 4) 시술결과에 영향을 미칠 수 있는 요소가 없는지 확인한다.
- 5) X-ray나 CT 등의 수단을 통하여 시술이 필요한 늑골부의 골절 형태를 파악하고 필요한 제품 사양을 미리 준비한다.

3.2 조작방법

- 1) GAGE의 잠금 노브가 풀려 있는지 확인한다.
- 2) 사각형 노브를 밑으로 내려 측정바를 벌린다.
- 3) 시술하고자 하는 늑골을 두 개의 측정바 사이로 집어넣는다.
- 4) GAGE본체를 늑골 방향으로 누른 후 사각 노브를 위로 최대한 올린다.
- 5) 사각 노브가 더 이상 위로 움직이지 않으면 사각노브 윗부분과 일치하는 눈금을 읽거나 GAGE측면에 있는 잠금 노브를 돌려 고정한다.
- 6) GAGE를 빼내어 사각노브 위부분과 일치하는 눈금을 읽는다.



3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 시술에 사용된 기구들은 충분한 세척을 통하여 오염물을 제거한다.
- 2) 세척된 기구는 충분히 건조하여 습기를 제거한 후 오염의 위험이 없는 곳에 적재한다.

4. 사용 시 주의 사항

- 1) 사용 중 무리한 힘을 가하거나 기타 요인에 의해 기구에 문제가 생긴 경우 사용을 멈춘다.
- 2) 의도된 사용 목적 이외의 사용을 금지한다.
- 3) 본 기구에 관련된 전문가 이외의 사용을 금지한다.

5. 제품 관리

5.1 저장 방법

5.1.1 저장 조건

- 1) 실내 보관
- 2) 직사광선을 피할 수 있는 곳
- 3) 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 악영향을 받을 수 있는 곳은 피한다.
- 4) 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말 것

5.1.2 저장 시 유의 사항

- 1) 항상 청결한 상태가 유지되도록 한다.
- 2) 고장이나 파손 등이 발견되었을 때는 사용을 중지한다.

5.1.3 사용 기한

비멸균 제품으로 유효기간은 없습니다.

5.2 청결 관리

- 1) 물이나 초음파 세척한다.
- 2) 물로 지워지지 않는 경우 알콜로 닦아낸다.

6. 환경 보호

- 1) 본 제품을 구성하는 재질은 다음과 같습니다. : STS, ACETAL
- 2) 직접 폐기하는 경우 : 본 제품 재질에 따라 의료 기관 내 폐기 절차에 따라 폐기 처리하시면 됩니다.
- 3) 간접 폐기하는 경우 : 제조사에 보내주시면 제조사에서 직접 폐기 처리합니다.