

## Silicone Gel Tape\_첨부문서\_사용자설명서IFU

제품명 및 신고번호: 외과용품, Silicone Gel Tape, 수신22-577호

모델명: 제조원 모델명 참조

수입자의 상호 및 주소: (주)대석메드 - 서울시 영등포구 경인로 775 에이스하이테크시티 1-326

제조자: Ningbo Chinmed Technology Co., Ltd. (중국)

제조번호 및 제조연월: 제조원 라벨 참조.

사용기한: 제조일로부터 5년.

사용목적: 수술부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는데 사용하는 천연재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 제품이다.

사용방법:

가. 사용 전 준비사항) 1. 포장지 및 제품의 파손여부를 확인한다. 2. 부착 부위에 수분 또는 이물질이 없는지 확인한다.

나. 사용방법) 1. 제품을 꺼낸 후 뒷면의 보호필름을 떼어내고 부착부위에 부착한다. 2. 필요시 적당한 크기로 잘라 사용한다. 3. 부착부위는 정상피부에만 사용하도록 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지하고 사용 된 제품은 반드시 폐기한다.

사용 시 주의사항:

1. 사용 목적 이외의 다른 목적으로는 사용하지 않는다.

2. 사용 중 변형이 생긴 제품은 그 기능을 제대로 발휘하지 못하므로 사용을 중단한다.

3. 부착부위에 이물질이 있는지 확인 한 후 부착한다.

4. 보호필름을 제거 후 실리콘 접착부가 구겨지지 않도록 주의한다.

5. 일회용 의료기기이므로 재사용하지 않는다.

6. 사용 중 적용 부위에 가려움증, 부어오름 등의 이상이 있을 경우 즉시 사용을 중단하고 전문의에게 진찰 받도록 한다.

본 제품은 일회용 의료기기임으로 재사용 금지. (문서제정일자:2025.12.18)

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기 안전정보원, 080-080-4183