

사용설명서

1. 사용 목적

내시경 시술 시 약액 또는 조영제를 체강 내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과시키기 위해서 사용되는 기구로서 일회용이다.

2. 사용 방법

가. 사용 전 준비 사항

- 1) 제품 및 포장에 손상이 없는지 육안으로 확인한다.
- 2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로, 포장이 파손된 제품을 사용해서는 안 된다.
- 3) 라벨에 기재된 유효기간을 확인한 후, 경과한 제품은 사용해서는 안 된다.
- 4) 시술자는 본 제품과 관련된 시술 기구를 이용한 수술 방법, 임상 적응증과 금기사항 등에 정확하게 숙지하고 있어야 한다.

나. 조작방법

- ① 시술 부위 피부를 가능한 최소 절개한다.
- ② 투관침과 캐놀러를 결합한다. 단, 필요시, 스페이서가 포함된 모델의 경우에는 스페이서 구멍을 통해 캐놀러 바디를 결합한 후 스페이서를 원하는 삽입 깊이까지 이동시켜 삽입 깊이를 미리 세팅한다.
- ③ 절개한 부분에 결합된 본 제품을 삽입한다. 단, 스페이서를 이용하여 삽입 깊이를 미리 세팅했을 경우, 절개부위에 시술자는 손가락을 놓고 그 위로 캐놀러의 스페이서 하단이 놓일 때까지 삽입한다. 서로 근접하게 캐놀러를 2개 이상 사용될 경우, 스페이서의 폭을 이용하여 절개부 위에서 캐놀러들이 서로 부딪치지 않게 위치를 정렬해준다.
- ④ 삽입시킨 후 투관침을 분리하여 제거한다.
- ⑤ 시야 확보를 위해 캐놀러의 Lurelock Cap을 제거한 후 멸균된 증류수를 주입할 수 있다.
- ⑥ 캐놀러를 통해서 관절경시술기구를 삽입하여 시술한다.
- ⑦ 시술이 끝날 때까지 캐놀러를 유지한다.
- ⑧ 관절경을 이용한 시술 절차가 끝나면 캐놀러를 시술 부위로부터 제거한다.

다. 사용 후 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 금지

3. 사용 시 주의사항

가. 금기

- 1) 관절경을 이용한 수술이 불가할 경우
- 2) 수술 부위에 염증이 있거나 감염이 우려되는 경우
- 3) 항응고제를 복용하고 있거나 지혈이 어려운 환자의 경우

- 4) 면역력이 심하게 저하된 환자의 경우
- 5) 기기의 의도된 사용 목적을 벗어나서 사용하는 경우

나. 경고

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용해서는 안 된다.
- 2) 본 제품은 멸균 공급되는 기기로서, 재멸균해서는 안 된다.
- 3) 포장이 손상된 제품을 사용해서는 안 된다.

다. 주의사항

- 1) 본 기기를 사용한 수술법에 익숙하거나 훈련받은 의사가 사용해야 한다.
- 2) 사용 전에 제품의 상태를 확인한 후 사용해야 하며, 손상이 확인될 경우 사용하지 말아야 한다.
- 3) 사용 중 본 제품이 바닥에 떨어지거나 오염 물질에 노출되지 않도록 주의해야 한다.
- 4) 사용 중 무리하게 힘을 가할 경우 환자에게 위해가 될 수 있고, 기기가 분리될 수 있으므로 주의해야 한다.
- 5) 사용 후에는 투관침에 찔리지 않도록 주의해야 한다.
- 6) 사용 후에는 병원 내 의료 폐기물 폐기 절차에 따라 폐기해야 한다.

4. 멸균제품

멸균방법 : 산화에틸렌(EO가스) 멸균

5. 저장방법

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관

6. 제조원

(주)솔메딕스

서울특별시 마포구 성암로 330, 7층 702, 703, 706호

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

T) 02-717-7852

제조업허가번호: 제5675호

**본 제품은 일회용 의료기기로
재사용을 금지함**

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)