

(주)세원메디텍 재사용가능내시경캐놀러 사용자설명서

- 품목명(형명) : 재사용가능내시경캐놀러 (SWS-SA-01, SWS-SA-02)
- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
- 제조업허가번호 : 제 2809 호
- 제조품목허가번호 : 제신 21-1526호
- 제조번호 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 사용목적

- [1]재사용가능내시경캐놀러: 내시경 시술시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 재사용 가능하다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.
- [2]재사용가능내시경확장기: 내시경 시술시 시야를 확보하거나 의료용 기구의 삽입을 용이하게 하기 위하여 관강, 체강, 체내강의 확장에 이용하는 기구로서 재사용 가능하다. 연성 또는 경성의 튜브 형태를 포함한다.

- 본 제품은 "의료기기"임
- 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 포장의 파손여부를 확인한다.
- (2) 개봉 후 제품 외관의 이상 여부를 확인한다.
- (3) 비멸균 제품으로서 사용 전 반드시 멸균여부를 확인 후 사용한다.
- (4) 비멸균 제품으로서 사용 전 반드시 멸균여부를 확인 후 사용한다.

*멸균

- 병원에서 사용하는 증기 멸균기를 통해 고압증기멸균으로 한다.
- 멸균과 건조 시 기구 간에 최소한의 접촉을 하도록 배분하여 트레이에 보관한다.

멸균방법	멸균온도	최소 노출시간	최소 건조시간
Pre-vacuum Steam	132°C~136°C	3분	30분

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 내시경 시술 시 가이드와이어(별도허가제품) 통해 확장기를 삽입한다.
- (2) 가이드와이어를 제거한 후, 확장기를 통해 캐놀러를 삽입한 후, 확장기를 제거한다.
- (3) 캐놀러의 투입구를 통하여 의료용 기구를 삽입한다.
- (4) 필요 시 캐놀러의 니플에 실린지를 연결하여 약물 및 식염수를 주입할 수 있다.
- (5) 시술이 완료 된 후 의료용 기구를 제거 한 후에 캐놀러를 서서히 빼낸다.

다. 보관 및 관리방법

사용 후에는 청결한 장소에 보관하였다가 재사용 전 반드시 멸균하여 사용한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 감염에 주의해야 한다.
- (2) 본 제품은 멸균되지 않은 제품으로서 사용 전 반드시 멸균하여 사용한다.
- (3) 반드시 전문적인 지식을 가지고 있는 자만 사용해야 한다.

나. 일반적 주의

- 1) 사용법이나 주의사항 등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- (2) 외관의 이상 유무를 확인해야 한다.
- (3) 포장이 훼손된 것은 사용할 수 없다.
- (4) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다.

- 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183