

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-02

사용목적

내시경 시술시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 일회용이다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 본 제품은 멸균 되어 제공되므로 멸균 여부를 확인한다.

나. 조작방법

1. 수술 부위에 메스를 사용하여 절개를 한다.
2. Obturator와 캐놀러가 조합된 본 제품을 사용하여 지속적으로 압력을 가하며 절개 부위에 삽입한다.
3. 제품이 원하는 부위에 위치하게 되면 Obturator를 제거한다. 수술 부위에는 캐놀러만 남게 된다.
4. 관절경 이미지를 보면서 관절 부위로 캐놀러가 완전히 삽입되었는지 확인한다.
5. 적절한 기구를 캐놀러를 통과하여 삽입하고 제거한다. 캐놀러의 seal은 캐놀러로 fluid가 누설 되는 것을 최소한으로 한다.
6. 수술 절차가 완료되면 관절경 이미지를 보면서 캐놀러를 관절에서부터 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 일회용 멸균 제품이므로, 어떠한 경우에도 재멸균 및 재사용을 금하며, 일회 사용 후 반드시 폐기하여야 합니다.

2. 사용 시 주의사항

가. 경고

- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금합니다. 재사용할 경우, 다음과 같은 심각한 오염, 부상, 또는 기기 오작동의 위험을 초래할 수 있습니다.
 - ① 구조적 문제: 제품의 원재료는 화학적 또는 고온 재멸균 과정을 견딜 수 없을 수 있습니다.
 - ② 내구성 저하: 한 번 사용 후 제품의 성능이 심각하게 저하될 수 있습니다.
 - ③ 형상 유지 불가: 제품의 구조적 특성상 완전히 세척할 수 없을 수 있습니다.
- 본 제품을 재멸균하지 마십시오. 재멸균할 경우, 제품이 손상될 수 있으며 오염 위험을 초래할 수 있습니다.
- 제품의 포장에 손상되었거나 열려 있는 경우 사용하지 마십시오. 이를 무시하고 사용할 경우, 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다. 포장에 손상된 경우, 담당 Stryker 담당자에게 문의하십시오.
- 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 따라 사용해야 합니다.
- 필요한 경우, Stryker 일회용 캐놀러에 대한 충분한 이해 후 사용하십시오. 추가 정보는 Stryker 담당자에게 문의하십시오. 이 정보는 환자의 개인 안전과 직결됩니다. 해당 정보를 무시할 경우 환자에게 부상을 초래할 수 있습니다.
- 처음 Obturator 삽입 시, 주요 혈관 구조를 손상시키지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 이후 삽입은 반드시 관절경 시각화 하에 진행해야 합니다.

나. 주의사항

- 본 제품은 조직과 지방 패드를 완전히 관통하여 관절 내강에 완전히 보이도록 삽입해야 합니다. 이렇게 하면 캐놀러 끝이 연조직에 위치할 경우 발생할 수 있는 액체의 혈관외유출(Extravasation)을 최소화할 수 있습니다.
- 본 제품은 표준 Luer 연결부를 가지고 있으며, 캡 또는 슬라이딩 밸브를 통해 닫을 수 있습니다. 필요에 따라 캡을 씌우거나 유입 또는 유출 목적으로 사용할 수 있으며, 제품이 삽입된 상태에서도 관류를 진행할 수 있습니다.
- 관절경 절차와 관련되거나 해당되는 모든 추가적인 주의 사항을 준수해야 합니다.

다. 폐기

- 사용 후, 제품은 잠재적인 생물학적 위험을 가질 수 있으므로 승인된 의료 관행 및 적용 가능한 지역 및 국가 규정을 준수하여 처리해야 합니다.
- 본 제품은 날카로운 가장자리를 포함할 수 있으며, 사용자 또는 환자에게 의도하지 않은 상해를 초래할 수 있으므로 주의 깊게 다뤄야 합니다. 날카로운 물체는 승인된 의료 관행 및 지역 및 국가 규정을 준수하여 폐기해야 합니다.

라. 이상 사례 보고

- 이 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 Stryker에 보고해야 하며, 유럽연합 내에서는 영향을 받은 사람이 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

저장방법

가. 저장 방법 : 실온의 건조한 곳에 보관한다.

나. 포장 방법: 이중 pouch 포장

다. 포장 단위: 제조원의 포장단위에 의함.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)