

M/L10 Cartridge 사용설명서

【품목허가번호】 수허 09-177호

【제품명】 M/L10 Cartridge

【품목명】 비흡수성 이식용 클립

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

복강경 및 일반 수술 시 혈관, 관 및 관 모양의 구조(조직)를 폐색 및 결찰하기 위한 목적으로 사용

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 유효기간을 확인한다.
- 3) 시술자는 취급조작을 충분히 숙지하고서 사용한다.
- 4) 숙련된 사람이외에는 기기를 사용하지 않는다.
- 5) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

나. 사용방법

1. 재사용가능혈관류용클립기구(Clip Applier)에 클립 카트리지(Clip Cartridge) 장착 방법

- 1) 클립 카트리지 파우치를 개봉한 후 카트리지를 꺼낸다.
- 2) 핸드피스 트리거를 손잡이 방향으로 끝까지 완전히 당긴다.(FIGURE 1).
- 3) 클립 어플라이어 뒤쪽의 화살표를 카트리지의 화살표와 일치시킨다. 카트리지의 화살표는 카트리지의 “클립이 없는 면(non-clip side)”에서 확인할 수 있다 (FIGURE 2).
- 4) 카트리지를 핸드피스 뒤쪽에 끝까지 삽입한다 (FIGURE 3). 이때 클립이나 래더(ladder)가 이동하지 않도록, 카트리지의 측면 또는 ‘래더’ 뒤쪽의 근위부(proximal end)를 잡고 취급해야 한다.
- 5) 트리거를 놓으면 클립 하나가 핸드피스 조(턱, jaws)에 장전된다.

FIGURE 1

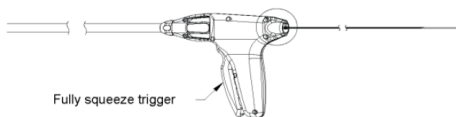


FIGURE 2

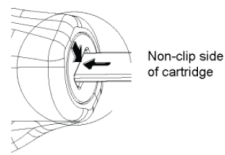
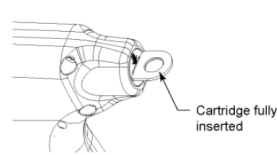


FIGURE 3



2. 재사용가능혈관류용클립기구 조작 방법

클립을 작동(격발)하기 전에 결찰 부위에 방해물이 없는지 확인한다.

- 1) 캐놀라를 통해 클립 어플라이어를 삽입하기 전에 조(Jaws)에 클립이 올바르게 장착되어 있는지 확인한다.
- 2) 결찰할 혈관 주위에 클립을 주의 깊게 위치시킨다.
- 3) 결찰 부위의 시야를 완전히 확보한 상태에서, 트리거(Trigger)를 손잡이(Handle)에 닿을 때까지 끝까지 당겨 혈관 주위로 클립을 닫는다. 트리거는 7번째 클릭 소리가 날 때까지 다시 열리지 않는다(아래 5단계 참조).

4) 트리거를 놓으면 클립 어플라이어의 조(Jaws)가 열리고 다음 순서의 새 클립이 자동으로 장착된다. 이제 클립 어플라이어를 다시 작동할 준비가 완료된다.

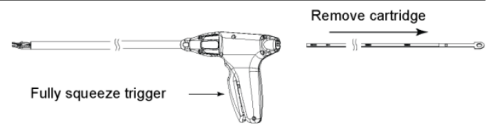
5) 다음의 경우:

- (1) 담관조영술(Cholangiogram) 절차: 카테터를 폐색시키지 않고 충담관 내부에 카테터를 임시로 고정하기 위해 클립을 사용하는 경우, 클립의 닫힘 정도를 조절할 수 있다. 이는 7번째 클릭 소리가 난 후 원하는 시점에 트리거를 놓음으로써 가능하다. 이와 같이 트리거를 조기에 놓는 기능을 통해 원하는 만큼 클립을 닫을 수 있다.
- (2) 최대 혈관 폐색(클립 완전히 닫힘): 기기의 트리거를 완전히 당겨 트리거와 손잡이가 맞닿게 한 후, 다음 클립이 조(Jaws)에 장착될 수 있도록 트리거를 완전히 놓는다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 트리거를 손잡이에 당도록 완전히 당겨 일회용 클립 카트리지를 분리하고 폐기한다(FIGURE 4). 모든 클립이 작동되지 않은 상태에서 트리거를 당기고 카트리지를 분리하면 클립 하나가 장착되었다가 방출된다. 이 경우, 오염된 클립이 바닥에 떨어지거나, 조(Jaws)에 달라붙거나, 기기 샤프트 내부로 떨어져 걸림 현상이나 안전상의 위험을 초래하지 않도록 장착된 클립을 수술포(Drape) 등 안전한 곳에 작동시켜 배출해야 한다.

FIGURE 4



- 2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용하지 않는다.

【사용 시 주의사항】

가. 금기사항

- 1) 본 제품은 명시된 적응증 외의 목적으로 사용해서는 안 된다.
- 2) 티타늄 클립은 심장 또는 중심 순환계의 일부인 혈관에 사용하도록 고안되지 않았다.

나. 경고

- 1) 포장에 어떠한 손상의 징후라도 발견될 경우, 해당 제품을 사용하지 않는다.
- 2) 환자 및 의료진의 감전 및 화상 위험을 방지하고 본 기기 또는 기타 의료 기기의 손상을 예방하기 위해, 복강경 및 전기 수술 절차에 관련된 원리와 기술을 충분히 숙지하는 것이 필수적이다.
- 3) 본 제품은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 한 무균 상태를 유지한다.
- 4) 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 않는다. 사용 전 제품을 점검하고 손상이 발견되면 사용하지 않는다.
- 5) 재사용 또는 재멸균하지 않는다.
- 6) Microline 제품이 아닌 타사 기기와 함께 사용하도록 고안되지 않았다.
- 7) 본 일회용 기기(부품)는 재처리 목적으로 설계되지 않았다.
- 8) 재처리 및/또는 재멸균은 제품의 무결성을 훼손할 수 있으며, 이로 인해 기기 오작동 및 의도치 않은 환자 상해를 유발할 수 있다.
- 9) 재처리 및/또는 재멸균 시 본 기기의 물리적 특성 및 품질에 악영향을 미칠 수 있으며, 의도된 용도에 대한 안전성 및 유효성이 유지되지 않을 수 있다.
- 10) 본 기기 사용 중 이상사례가 발생하는 경우, Microline Surgical 고객 서비스 센터 및 관할 규제 기관(식약처 등)에 보고해야 한다.

다. 주의사항

- 1) 모든 클립을 사용해야 하는 경우, 카트리지에 클립이 거의 소진되었음을 시술자에게 경고하기 위해 마지막 두 개의 클립은 파란색으로 표시되어 있음에 유의한다. 마지막으로 색상이

있는(파란색) 클립이 격발된 후에는 체강 내에서 클립 어플라이어를 제거해야 한다. 이후 카트리지를 분리하여 폐기해야 한다.

2) 이미 적용된 클립 위로 조(Jaws)를 맞물리는 조작은 핸드피스 오작동을 유발할 수 있으므로 피해야 한다.

3) 스테이플 라인 위로 클립을 적용하는 것은 M/L-10 기기에서의 사용이 검증되지 않았다.

4) 사용 후 또는 세척 및 멸균 공정 전에는 반드시 핸드피스에서 카트리지를 분리해야 한다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 고온, 다습한 장소를 피해, 서늘하고 건조한 장소에 보관할 것.

【포장단위】 10ea/box

【사용기한】 제조일로부터 5년

【제조자】 Microline Surgical, Inc.(미국, 50 Dunham road, Suite 1500, Beverly, MA 01915, United States)

【수입업자】 ㈜정안인터내셔널(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70, 802호)

【부작용 보고 관련 문의처】 의료기기안전정보원(080-080-4183)



M/L-10 Clip Applier Handpiece 사용설명서

【품목신고번호】 서울 수신 11-1725호

【품목명】 재사용 가능 혈관류용 클립기구

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

혈관류클립의 삽입 등에 사용하는 기구.

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 유효기간을 확인한다.
- 3) 시술자는 취급조작을 충분히 숙지하고서 사용한다.
- 4) 숙련된 사람이외에는 기구를 사용하지 않는다.
- 5) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

나. 사용방법

1. 재사용가능혈관류용클립기구(Clip Applier)에 클립 카트리지(Clip Cartridge) 장착 방법
 - 1) 클립 카트리지 파우치를 개봉한 후 카트리지를 꺼낸다.
 - 2) 핸드피스 트리거를 핸들 쪽으로 완전히 짝 켜다. (FIGURE 1).
 - 3) 클립 어플라이어 뒤쪽의 화살표와 카트리지의 화살표를 정렬한다. 카트리지의 화살표는 카트리지의 "클립이 없는(non-clip)" 쪽에 보여야 한다 (FIGURE 2).
 - 4) 클립이나 래더(ladder)의 이탈을 방지하기 위해 카트리지 측면이나 '래더' 뒤쪽의 근위부(proximal end)를 잡고, 핸드피스 뒤쪽 안으로 카트리지를 끝까지 삽입한다 (FIGURE 3).
 - 5) 트리거를 놓으면 클립이 핸드피스 조(턱, jaws)에 잠긴다.
 - 6) 기구의 사용 준비가 완료된다.

FIGURE 1

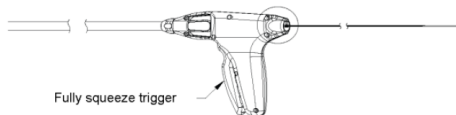


FIGURE 2

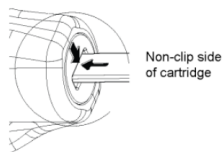
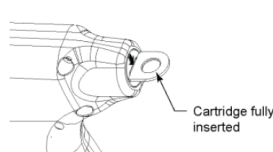


FIGURE 3



2. 재사용가능혈관류용클립기구 조작 방법

클립을 발사하기 전에 결찰 부위에 폐쇄를 방해하는 장애물이 없는지 확인한다.

- 1) 캐놀라를 통해 클립 어플라이어를 삽입하기 전에 조(Jaws)에 클립이 올바르게 잠겨져 있는지 확인한다.
- 2) 결찰할 혈관 주위에 클립을 조심스럽게 위치시킨다.
- 3) 결찰 부위의 시야를 완전히 확보한 상태에서, 트리거가 핸들에 닿을 때까지 완전히 쥐어 혈관 주위의 클립을 폐쇄한다. 트리거는 7번째 클릭 소리가 날 때까지 다시 열리지 않는다(아래 5단계 참조).
- 4) 트리거를 놓으면 클립 어플라이어의 조(Jaws)가 열리고 다음 순서의 새 클립이 자동으로 장착된다. 이제 클립 어플라이어는 재발사 준비 상태가 된다.

3. 클립어플라이어 분해

재처리를 위해 클립 어플라이어를 분해하려면 다음 단계를 따른다.

- 1) 트리거를 핸들 쪽으로 완전히 짝 쥐어 일회용 클립 카트리지를 제거하고 폐기한다(FIGURE 4). 클립이 모두 발사되지 않은 상태에서 트리거를 쥐고 카트리지를 제거하면 클립 한 개가 맞물려 방출된다. 이 경우, 오염된 클립이 바닥에 떨어지거나 조(Jaw)에 붙거나 기구 샤프트 내부로 떨어져 잼(Jam)이나 안전상의 위험을 초래하지 않도록 트레이프 같은 곳에 맞물린 클립을 발사해야 한다. (본 단계는 "세척 및 멸균" 단계의 경고 사항 역할을 한다.)
2. 트리거를 완전히 쥐고 노브를 시계 방향으로 돌려 풀어(FIGURE 5) Outer tube를 제거한다(FIGURE 6).

FIGURE 4

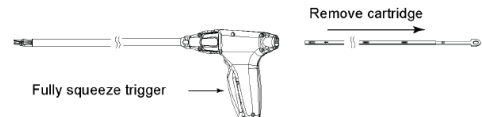


FIGURE 5

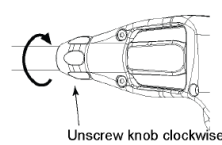
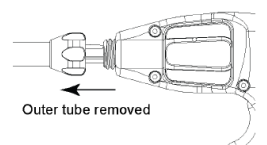


FIGURE 6



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 수동 세척

- 1) 수술 후 즉시 샤프트의 Outer tube를 제거한다.
- 2) 기구를 흐르는 찬 수돗물로 행구어 거친 오염물을 제거하고, 행구는 동안 가동 부품들을 작동시킨다.
- 3) 제조업체의 권장 사항에 따라 효소 세제 용액을 준비한다.
- 4) 기구를 세제에 완전히 침적시키고 가동 부품들을 작동시킨다.
- 5) 주사기를 사용하여 2개의 루멘 유사 채널을 세제로 플러싱(세척)한다.
- 6) 기구를 최소 5분 동안 침적시킨다.
- 7) 부드러운 솔을 사용하여 기구에서 눈에 보이는 오염물을 제거한다. 세척이 어려운 취약 부위에 주의를 기울이고 솔질하는 동안 가동 부품들을 작동시킨다.
- 8) 루멘 브러시를 사용하여 Outer tube의 내부를 솔질한다.
- 9) 세제에서 기구를 꺼내 흐르는 미지근한 수돗물로 철저히 행구고, 행구는 동안 가동 부품들을 작동시킨다.
- 10) 주사기를 사용하여 2개의 루멘 유사 채널을 미지근한 수돗물로 플러싱한다. 플러싱하는 동안 반대편으로 깨끗한 물이 나오는지 확인한다.
- 11) 역삼투압수, 탈이온수(RO/DI 또는 PURW)로 기구를 3회 철저히 행구고, 행구는 동안 가동 부품들을 작동시킨다.
- 12) 주사기를 사용하여 2개의 루멘 유사 채널을 역삼투압수로 플러싱한다.
- 13) 깨끗하고 부드러우며 보풀이 없는 천으로 품목을 닦고 자연 건조시킨다.
- 14) 기구를 육안으로 검사하여 눈에 보이는 모든 오염물이 제거되었는지 확인한다.
- 15) 멸균 전에 기구의 모든 가동 부품의 관절 운동과 작동을 보존하기 위해 수용성 윤활제를 사용하는 것이 중요하다.

2. 자동 세척

1) 방법 1

- (1) 샤프트에서 Outer tube를 제거한다.
- (2) 기구를 흐르는 찬 수돗물로 행구어 거친 오염물을 제거하고, 행구는 동안 가동 부품들을 작동시킨다.
- (3) 주사기를 사용하여 루멘 유사 채널을 미지근한 수돗물로 플러싱한다.



- (4) 미지근한 수돗물 통에 완전히 침적시킨 상태에서 루멘 브러시를 사용하여 루멘 유사 채널의 접근하기 어려운 부위를 솔질한다.
- (5) 기구를 자동 세척기에 적재한다. 다음의 사이클 매개변수 설정이 올바르게 프로그래밍되었는지 확인한다.
- 기구 사이클 HIGH

단계	시간(분)	온도	세제
예비세척(Pre-Wash)	2:00	찬 수돗물	N/A
세척 1(Wash 1)	2:00	65°C	알카리성
헹굼 1(Rinse 1)	00:15	뜨거운 수돗물	N/A
PURW 헹굼	1:00	90°C	N/A
건조(Dry)	6:00	98.8°C	N/A

- (6) 육안으로 검사하여 눈에 보이는 모든 오염물이 제거되었는지 확인한다.

2) 방법 2 수동 예비 세척

- 기재된 수동 예비 세척 방법은 최소 요구 사항을 반영한 것이며, 자동 세척 방법 전에 실시해야 한다.
- (1) 샤프트에서 Outer tube를 제거한다.
- (2) 기구를 찬 수돗물에 최소 5분 동안 침적시킨다.
- (3) 기구의 표면과 원위부 및 내부 튜브를 부드러운 나일론 솔로 잔류물이 보이지 않을 때까지 솔질해야 한다.
- (4) 이 과정 동안 기기를 작동 시켜야 한다.
- (5) 워터 제트 피스톨(스프레이건)을 사용하여 맥동식(pulsed)으로 최소 15초 동안 기구를 플러싱한다(최소 정압 3bar).
- (6) MediClean forte를 사용하여 40°C의 0.5%세척액에서 기구를 작동시킨다.
- (7) 용액 내에서 기구를 10분 동안 초음파 처리한다.
- (8) 통새, 힌지 및 숨겨진 표면을 워터 제트 피스톨(스프레이 건)을 사용하여 맥동식으로 최소 15초 동안 플러싱한다(최소 정압 3bar).

3) 방법 2 자동 세척

- (1) VARIO TD 프로그램을 참조한다.
- (2) 본 자동 세척 방법은 최소 요구 사항을 반영한 것이다.

단계	시간(분)	온도	세제
예비세척 (Pre-Wash)	2:00	찬 수돗물	N/A
배수(Drain)			
세척 1 (Wash 1)	5:00	55°C	Neodisher MediClean forte
배수(Drain)			
헹굼 1 (Rinse 1)	3:00	찬 탈이온수 (DI Water)	N/A
배수(Drain)			
최종 헹굼 (Final Rinse)	2:00	찬 탈이온수 (DI Water)	N/A
배수(Drain)			

- (3) 소독 : 사용자가 수행하는 현장 공정 밸리데이션 시 "AO 개념(ref. DIN EN ISO 15883) 및 해당 국가의 요구사항을 고려해야 한다.
- (4) 건조 : 98.8°C에서 6분간 실시한다.
- (5) 육안으로 검사하여 모든 오염물이 제거되었는지 확인한다.
- (주의 : 매개변수는 세척기에 따라 다를 수 있다.)

3. 멸균

- (1) 멸균 전에 기구는 사용 지침에 따라 철저히 세척되어야 한다."권장 세척 및 멸균 단계"를 참조한다.
- (2) 기구를 멸균 트레이에 놓는다.
- (3) 멸균 전에 기구를 포장한다.
- (1) 허용 가능한 포장 기술을 사용하여 기구의 무게를 감당할 수 있는

- 적절한 평량의 1겹 폴리프로필렌 랍 2층으로 기구를 감싸 포장한다.
- (2) 또는 밀폐형 멸균 컨테이너를 사용하는 경우 제조업체의 사용 지침을 참조한다.

제조업체는 검증된 멸균 사이클 매개변수를 가이드라인으로 권장한다.

멸균 방법	온도	노출 시간	건조 시간
Gravity	132°C	15분	45분
Pre-vacuum	132°C	4분	30분
Pre-vacuum	134°C	3분	30분
Pre-vacuum	134°C	5분	30분
Pre-vacuum	134°C	18분	30분

4. 검사

- 기구의 검사 절차는 한 달에 한 번 수행해야 한다. 기구를 수술을 위해 외과의에게 전달하기 전, 매번 수술실에서 다음과 같은 약식 검사를 수행해야 한다.
- (1) 조(Jaw)의 정렬 불량, 손상 및 굳어버린 생체 오염물이 있는지 확인한다.
- (2) 샤프트가 곧은지 확인한다. Outer tube를 제거하고 내부 샤프트의 손상 및 굳어버린 생체 오염물을 확인한다.
- (3) 핸들을 20회 이상 쥐고 놓아보며 걸림이나 서걱거림이 없는지 확인한다. 핸들의 손상 여부를 확인한다. 핸들과 트리거를 도구를 이용해 강제로 벌리지 않는다.
- (4) 최소 2개의 클립을 발사하여 클립의 폐쇄, 조(Jaw)의 맞물림 상태, 클립과 조(Jaw)의 정렬 상태를 확인한다.
- (5) 적절하고 철저한 세척 외에도, 수술 사이에 기구가 올바르게 유회되었는지 확인한다.
- (1) 승인된 기구 유회제에 기구를 완전히 침적시킨다.
- (2) 기구를 완전히 침적시킬 수 없는 경우, 조(Jaw)와 회전 노브 부위를 모두 철저히 유회해야 한다.
- (3) 유회 공정 후, 기구 핸들이 걸리거나 잠기는 현상이 있었다면 검사 단계의 3번과 4번 단계를 수행한다.

【사용 시 주의사항】

가. 금기사항

- (1) 본 제품은 명시된 용도 외의 목적으로 사용해서는 안 된다.

나. 경고

- (1) 운송용 포장을 검사하는 과정에서 제품이 손상된 흔적이 발견될 경우, 제품을 사용해서는 안 된다.
- (2) 환자 및 의료진의 감전 및 화상 위험과 기기 또는 다른 의료기기의 손상을 방지하기 위해 복강경 수술 및 전기수술과 관련된 원리와 술기에 대한 충분한 이해가 필요하다.
- (3) 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용해서는 안 된다. 사용 전에 본 제품을 검사하고, 손상이 발견될 경우 사용해서는 안 된다.
- (4) 본 제품 사용 중 이상사례가 발생한 경우, Microline Surgical 고객센터 원센터와 해당 회원국(EU)의 관할 기관(Competent Authority)에 보고해야 한다.
- (5) 본 제품을 세척하기 전에 일회용 카트리지를 제거하여 폐기해야 한다. 본 경고사항을 준수하지 않아 발생한 손상에 대해 Microline Surgical은 책임을 지지 않는다.

다. 주의사항

- (1) 모든 클립을 사용할 경우, 마지막 두 개의 클립은 카트리지 내 클립이 거의 소진되었음을 알리기 위해 파란색으로 표시되어 있다. 마지막 파란색 클립을 발사한 후에는 본 제품을 체외로 제거해야 한다. 이후 카트리지를 제거하여 폐기해야 한다.
- (2) 이미 적용된 클립 위에 조(jaw)를 위치시키는 것은 피해야 한다. 이는 핸드피스 오작동 또는 발사 오류를 초래할 수 있다.



- 3) 본 제품을 사용하여 스테이플 라인(staple line) 위에 클립을 적용하는 것은 사용 적합성이 검증되지 않았다.
- 4) 사용 후 또는 세척 및 멸균 공정을 수행하기 전에 반드시 핸드피스에서 카트리지를 제거해야 한다. 본 경고사항을 준수하지 않아 발생한 손상에 대해 Microline Surgical은 책임을 지지 않는다.

【저장방법】 실온보관

【포장단위】 제조원의 포장단위에 의함

【사용기한】 해당없음

【제조자】 Microline Surgical, Inc.(미국, 50 Dunham road, Suite 1500, Beverly, MA, 01915, USA)

【수입업자】 (주)정안인터내셔널(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70, 802호)

【부작용 보고 관련 문의처】 의료기기안전정보원(080-080-4183)