



Renew Handpiece 사용설명서

【품목신고번호】 서울 수신 08-259호

【품목명】 재사용 범용 내시경기구

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다.

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 보관중인 내시경용기구기는 사용하기 위한 청결상태 및 소독상태를 유지하는지 확인한다.
- 2) 소독복을 착용하지 않은 사람은 소독된 기구에 닿지 않도록 한다.
- 3) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나, 찌름, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.
- 4) 사용 전 멸균조건 및 방법
 - Gravity 121°C/250°F : 30분
 - Steam Sterilization 132°C/270°F : 3분
 - Prevacuum Steam Sterilization 132°C/270°F : 3분

나. 사용 방법

- 1) 부위에 알맞은 내시경용 기구를 선택한다.
- 2) 내시경용 기구의 튜브에 가위(scissor), 디세터 팁(dissector tip) 등을 고정시킨다.
- 3) 내시경의 채널 내에 천천히 삽입하여, 병변부로 향한다.
- 4) 기구에 알맞은 조작을 끝낸 후, 내시경의 채널 내에서 빼낸다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 세척 및 소독
 - ㉞ 사용된 기구는 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다.
 - ㉟ 세척된 기구는 소독방법을 준수하여 소독한다.
- 2) 검사
 - ㉞ 사용된 기구는 세척 및 소독 후 면밀히 검사되어야 한다.
 - ㉟ 움직이는 부분은 유효상태를 검사하고 작동상태를 확인한다.

【사용 시 주의사항】

가. 사용전에는, 다음의 사항에 주의할 것.
진찰 전에는 개연 기구를 반드시 점검을 행한. 만일 이상이 발견될 경우는, 사용을 중지한다.

나. 사용중에는 다음사항에 주의할 것.

- 1) 진단, 치료에 필요한 시간, 량을 초월하지 않도록 주의할 것.
- 2) 기구 및 환자에 이상이 발견된 경우에는, 환자를 안정한 상태로 하고, 기구의 조작을 중지한다.
- 3) 기구를 환자의 손에 닿지 않도록 주의할 것.

【저장방법】 실온보관

【포장단위】 1ea

【사용기한】 해당없음

【제조외의자】 Microline Surgical, Inc.(미국,50 Dunham Road, Beverly, MA, 01915, United States)

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

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

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

Renew XR Laparoscopic Handpiece 사용설명서

【품목신고번호】수신 23-2912호

【품목명】재사용 범용 내시경기구

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다.

【사용방법】

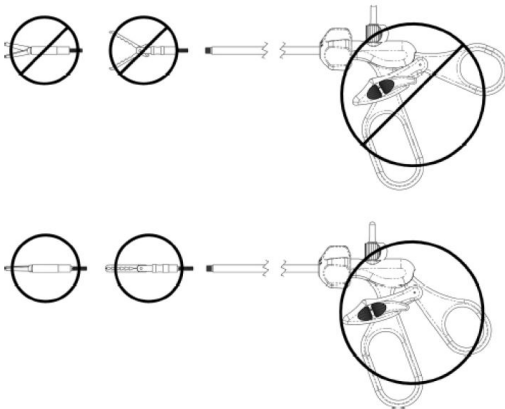
가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.

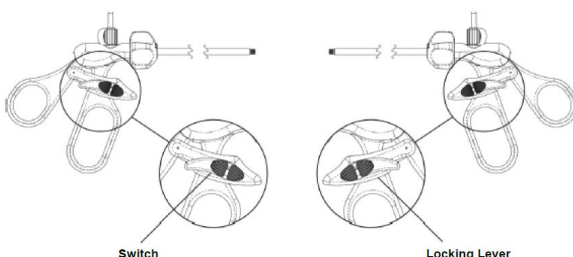
나. 조작방법

1) 본 제품과 팁 조립방법

- (1) 검지와 엄지로 팁을 완전히 닫는다.
 - (2) 팁과 본 제품의 핸들이 닫힌 상태에서 팁을 샤프트에 삽입한다.(그림1 참조)
 - (3) 팁을 잡고 팁이 단단히 고정될 때까지 본 제품의 회전노브를 시계방향으로 돌린다.
 - (4) 팁을 최대로 열어 작동이 되는지 확인한다. 이것이 불가능하다면 (1)~(3)단계를 반복한다.
- 2) Ratchet type의 조작방법
- (1) Ratchet 메커니즘을 결합하기 위해 스위치(그림2 참조)를 앞으로 밀어준다.
 - (2) 핸들을 원하는 위치로 닫고 놓으면 조작할 수 있다.
 - (3) 잠금레버를 아래로 누르면 팁을 풀 수 있다.
 - (4) Non-Ratchet type 으로 사용하려면 스위치를 기기 뒤쪽으로 당겨 자유롭게 열고 닫는다.



<그림 1>



<그림 2>

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

(1) 수동 세척

- ① 세척 및 멸균 전에 팁과 링 인서트를 분리한다.
- ② 흐르는 수돗물로 30초 동안 제품을 작동시키면서 행구어 이물질을 제거한다.
- ③ 제조사의 지침에 따라 제품을 효소 용액 세제에 미리 담근다.
- ④ 세척용 캡을 열어 루멘을 세제로 세척한다.
- ⑤ 준비된 세제 용액이 채워진 60mL 루어형 주사기를 세척용 캡이 제거된 구멍에 삽입하고 최소 60mL의 세제 용액으로 씻어낸다. 주사기를 채우고 샤프트와 팁을 플러싱하는 작업을 총 3번 반복하여 180mL를 주입한다. 또는 제품을 자동 플러싱 장치에 부착하여 180mL의 준비된 세제 용액이 유사한 방식으로 제품을 통해 흐르도록 한다.

⑥ 제품을 준비된 세제 용액에 최소 5분동안 완전히 담근다.

⑦ 담그는 동안 부드러운 브러쉬를 사용하여 제품에서 눈에 보이는 모든 이물질을 제거한다.

⑧ 담그는 동안 루멘브러쉬를 사용하여 1분 동안 내부 루멘을 닦는다.

⑨ 제품을 꺼내고 부품을 작동시키면서 흐르는 미지근한 수돗물로 1분 동안 행군다.

⑩ 미지근한 수돗물로 채워진 60mL 루어형 주사기를 세척용 캡이 제거된 구멍에 삽입하고 60mL로 플러싱한다. 주사기를 채우고 샤프트를 플러싱하는 작업을 총 3번 반복하여 180mL를 주입한다. 플러싱하는 동안 맑은 물이 반대쪽에서 나오는지 확인한다. 또는 제품을 자동 플러싱 장치에 부착하여 180mL의 미지근한 수돗물이 유사한 방식으로 제품을 통해 흐르도록 한다.

⑪ 제품을 종류수로 총 3회 행구고 2회 추가로 반복한다. 행구는 동안 부품을 작동시킨다.

⑫ 따뜻한 종류수가 채워진 60mL 루어형 주사기를 세척용 캡이 제거된 구멍에 삽입하고 60mL의 종류수로 행군다. 총 180mL가 되도록 주사기를 채우고 샤프트와 팁을 3번 플러싱을 반복한다. 또는 제품을 자동 플러싱 장치에 부착하여 180mL의 따뜻한 종류수가 유사한 방식으로 제품을 통해 흐르도록 한다.

⑬ 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 제품을 완전히 건조시킨다.

⑭ 조명이 밝은 곳에서 제품 및 부품을 육안으로 검사하여 모든 표면이 깨끗한지 확인한다. 오염이 확인되면 세척 단계를 반복하거나 제품을 폐기한다.

⑮ 제품의 기능을 검사하고 멸균에 적합하도록 포장한다.

(2) 자동 세척

① 세척 및 멸균 전에 팁과 링 인서트를 분리한다.

② 제품을 작동시키면서 흐르는 수돗물로 행구어 이물질을 제거한다.

③ 제품이 용기에 완전히 잠긴 상태에서 루어 연결부를 통해 미지근한 수돗물로 제품을 세척한다.

④ 루멘 브러쉬를 사용하여 손이 닿기 어려운 부분을 세척한다.

⑤ 자동 세척기에 제품을 오픈 포지션으로 놓고 세척한다.

⑥ Instrument Cycle : High

- 사전 세척 : 2분, 차가운 물

- 세척 : 2분, 65.5°C 물, 알카리성 세제

- 1차 행균 : 15초, 뜨거운 물

- 2차 행균 : 1분, 90°C 물

- 건조 : 6분, 98.8°C 물

⑦ 모든 이물질이 제거되었는지 육안으로 검사한다. 눈에 보이는 오염물이 여전히 관찰되면 세척 단계를 반복하거나 제품을 폐기한다.

2) 멸균방법

멸균방법	Gravity Cycle / Pre-Vacuum Cycle
멸균온도	132°C(270°F)
멸균시간	30분 / 4분
멸균압력(해당하는 경우)	해당없음

【사용 시 주의사항】

1. 본 제품은 **의료기기**이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
2. 본 제품을 적절하게 처리하고 멸균하지 않으면 감염될 수 있다.
3. 본 제품을 구부리거나 비집는 데 사용하거나 다른 용도로 사용할 수 없다.
4. 본 제품을 구부리거나 들어 올리면 고장나거나 환자에게 해를 끼칠 수 있다.
5. 본 제품을 개조할 수 없다.
6. 실리콘 또는 유성 윤활제와 함께 사용할 수 없다.
7. 타사 장치와 함께 사용할 수 없다.
8. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용해서는 안된다.
9. 매번 사용하기 전에 기능검사를 완료해야 한다.

【저장방법】 병원의 보관 절차에 따라 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기한】 해당없음

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

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

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



Renew Disposable Grasper 사용설명서

【품목인증번호】수인 09-1304호

【품목명】일회용 내시경 검자

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

내시경 시술시 조직이나 이물질을 잡거나 제거하는데 사용하는
기구로서 **일회용**이다.

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 보관 중인 내시경용 기구는 사용하기 위한 청결상태 및 소독상태를 유지하는지 확인한다.
- 2) 소독복을 착용하지 않은 사람은 소독된 기구에 닿지 않도록 한다.
- 3) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.

나. 사용 방법

- 1) 부위에 알맞은 내시경용 기구를 선택한다.
- 2) 내시경용 기구의 튜브에 디세터(Dissector) 등을 고정시킨다.
- 3) 내시경의 채널 내에 천천히 삽입하여, 병변부로 향한다.
- 4) 기구에 알맞은 조작을 끝낸 후, 내시경의 채널 내에서 빼낸다.

【사용 시 주의사항】

가. 사용 전 주의사항

진찰 전에 반드시 개연 기구를 점검한다. 만일 이상이 발견될 경우에는
기기의 사용을 중지한다.

나. 사용 중 주의사항

- 1) 진단 및 치료에 필요한 시간, 사용량을 초월하지 않도록 주의한다.
- 2) 기구 또는 환자에게 이상이 발견된 경우에는 환자를 안정시키고
기구의 조작을 중지한다.
- 3) 기구를 환자의 손에 닿지 않도록 주의한다.

【멸균방법】산화에틸렌 멸균

【저장방법】실온보관

【포장단위】제조원의 포장단위에 의함

【사용기한】5년

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

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

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



Renew Disposable Scissors 사용설명서

【품목인증번호】수인 09-1305호

【품목명】일회용 내시경 가위

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

내시경에 사용되는 칼, 가위 등의 기구. 생체 조직 채취용이나
범용으로 사용되는 기구는 제외된다.

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 보관중인 내시경용기구는 사용하기 위한 청결상태 및 소독상태를 유지하는지 확인한다.
- 2) 소독복을 착용하지 않은 사람은 소독된 기구에 닿지 않도록 한다.
- 3) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.

나. 사용 방법

- 1) 부위에 알맞은 내시경용 기구를 선택한다.
- 2) 내시경용 기구의 튜브에 가위(scissor)을 고정시킨다.
- 3) 내시경의 채널 내에 천천히 삽입하여, 병변부로 향한다.
- 4) 기구에 알맞은 조작을 끝낸 후, 내시경의 채널 내에서 빼낸다.

【사용 시 주의사항】

가. 사용전에는, 다음의 사항에 주의할 것.
진찰 전에는 개연 기구를 반드시 점검을 행한. 만일 이상이 발견될
경우는, 사용을 중지한다.

나. 사용중에는 다음사항에 주의할 것.

- 1) 진단, 치료에 필요한 시간, 량을 초월하지 않도록 주의할 것.
- 2) 기구 및 환자에 이상이 발견된 경우에는, 환자를 안정한 상태로 하고, 기구의 조작을 중지한다.
- 3) 기구를 환자의 손에 닿지 않도록 주의할 것.

다. 저장방법 및 유효기간

- 1) 저장방법 : 실온보관
- 2) 유효기간 : 5년

【멸균방법】산화에틸렌 멸균

【저장방법】실온보관

【포장단위】1ea

【사용기한】5년

【제조외국사】Microline Surgical, Inc.(미국, 50 Dunham Road, Beverly, MA, 01915, United States)

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

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

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