
Instructions for Use

- 제 품 명 : Surgical Instrument
- 허가번호 : 서울 제신 07-161호
- 품 목 명 : 수동식재사용가능의료용핸드피스

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

품목명	사용목적
수동식재사용가능의료용핸드피스	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구

[사용방법]

1) 111-LD-010

가. 사용 전 준비 사항

① 사용 전에 반드시 세척 후, 멸균한다.

(핸들부와 콘트라앵글부는 체결 후 멸균가능하며, 각 part는 사용전 반드시 멸균하여 사용한다.)

멸균 방법 및 조건은 다음과 같다.

- 멸균 방법: 고압증기멸균
- 멸균 조건: 132°C에서 15분

② 사용 전에 제품의 이상 유무, 조립 상태, 세척 및 멸균 여부를 확인한다.

나. 사용방법

① 멸균이 완료된 제품의 콘트라앵글부를 시술 부위의 방향에 맞추어 핸들부에 체결한다. (분해조립방법 참조)

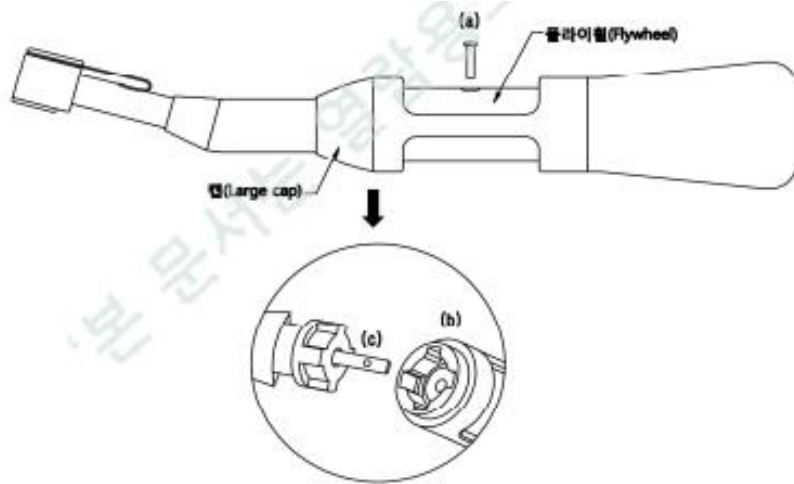
② 제품에 사용하고자 하는 스크류 등의 시술 재료에 맞는 드라이버를 삽입하여 체결한다.

③ 플라이휠을 손가락으로 좌우로 돌려서 스크류 등의 재료를 식립 또는 제거한다.

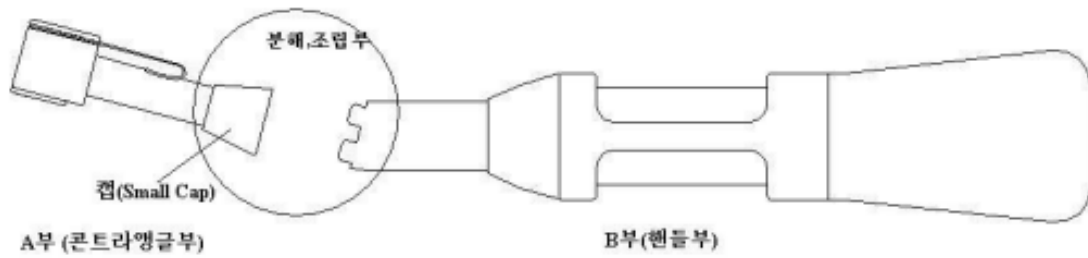
④ 시술시 편리성을 위하여, 플라이휠의 노출된 방향을 변경하고자 하는 경우 다음과 같이 행한다.

단, 플라이휠의 방향 전환은 콘트라앵글부와 핸들부가 조립된 상태에서 행해져야 한다.

- A. 플라이휠에 있는 스크류 (a)를 분리한다.
- B. 전용 렌치를 사용하여 캡(Large Cap)을 반시계방향으로 회전시켜 분리한다.
- C. 아래 그림의 (b) 부분을 90도 간격으로 된 홈에 원하는 각도로 조정하여 방향을 변경한다.
- D. 방향을 변경시킨 후, 전용 렌치를 사용하여 캡(Large Cap)을 시계방향으로 회전시켜 조립한다.
- E. 플라이휠 위의 홈과 샤프트(c) 위의 홈을 일치시킨다.
- F. 플라이휠 위에 분리했던 스크류 (a) 을 조여서 조립한다.



● 분해조립방법



- 분해방법 : 전용 렌치로 캡 (Small Cap)을 반시계방향으로 회전시켜 A부와 B부를 분리한다.
- 조립방법 : 전용 렌치로 캡 (Small Cap)을 시계방향으로 회전시켜 A부와 B부를 조립한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 제품의 콘트라앵글부와 핸들부를 분리하여 세척 및 건조한다.
- ② 제품의 세척 상태를 확인한 후, 조립하여 기능을 확인한다.
- ③ 제품은 멸균 후, 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.

2) 111-LD-020

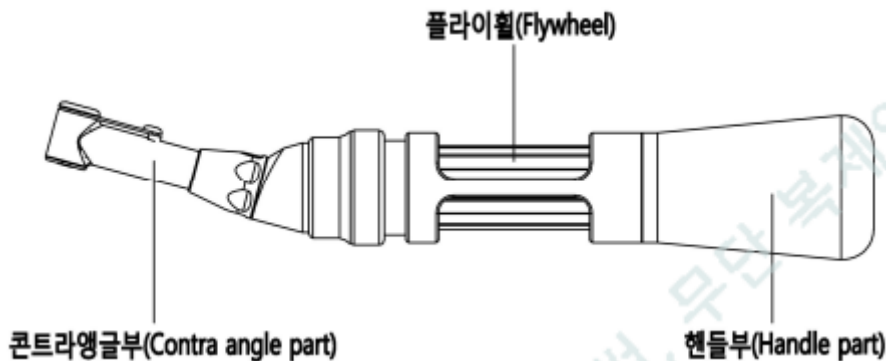
가. 사용 전 준비 사항

- ① 세척 후 반드시 콘트라앵글부는 오일링을 실시한 후, 핸들부와 함께 멸균한다.
(핸들부와 콘트라앵글부는 체결 후 멸균가능하며, 각 part는 사용전 반드시 멸균하여 사용한다.)
멸균 방법 및 조건은 다음과 같다.

- 멸균 방법: 고압증기멸균
- 멸균 조건: 132°C에서 15분

- ② 사용 전에 제품의 이상 유무, 조립 상태, 세척 및 멸균 여부를 확인한다.

나. 사용방법

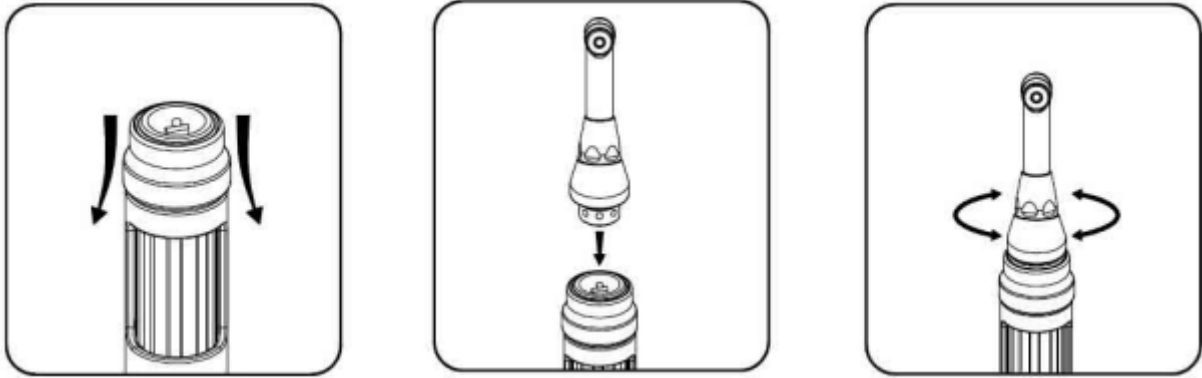


- ① 멸균이 완료된 제품의 콘트라앵글부를 시술 부위의 방향에 맞추어 핸들부에 체결한다.
(콘트라앵글부 착탈 방법 참조)
- ② 제품에 사용하고자 하는 스크류 등의 시술 재료에 맞는 드라이버를 삽입하여 체결한다.
- ③ 플라이휠을 손가락으로 좌우로 돌려서 스크류 등의 재료를 식립 또는 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 제품의 콘트라앵글부와 핸들부를 분리하여 세척 및 건조한다.
- ② 제품의 세척 상태를 확인한 후, 콘트라앵글부는 오일링을 실시한다.
(주유어댑터 착탈 방법, 콘트라앵글부 세척 및 오일링 방법 참조)
- ③ 제품을 조립하여 기능을 확인한다.
- ④ 제품은 멸균 후, 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.

※ 콘트라앵글부 착탈 방법



- ① 홀더 캡을 아래로 누른다.
- ② 콘트라앵글부를 원하는 방향으로 맞춘 후 결합한다.
- ③ 콘트라앵글부를 좌우로 가볍게 돌려 홀더 캡이 원위치로 올라오게 한 후 결합상태를 확인한다.
- ④ 사용이 완료된 후 분리할 경우, 홀더 캡을 아래로 누른 후 콘트라앵글부를 분리한다.

※ 콘트라앵글부 세척 및 오일링 방법

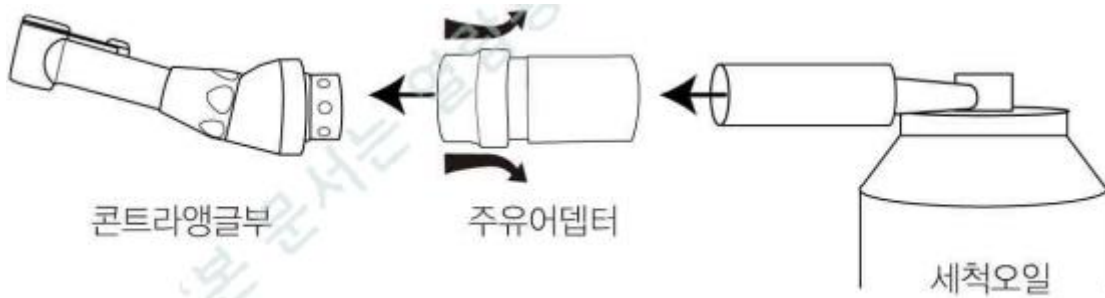
- ① 초음파 세척을 실시한다.
- ② 시린지 에어를 이용하여 헤드 부분 및 콘트라앵글부 하단을 불어 잔여 수분 및 이물질을 제거한다.
- ③ 주유 어댑터를 체결한 후, 오일 캔이나 주유기를 이용하여 5초 이상 오일링을 실시한 후, 시린지 에어로 헤드 부분 및 콘트라앵글부 하단을 불어 잔여 오일을 제거한다.

(주유어댑터 착탈 방법 참조)

- ④ 증기멸균을 실시한다.

* 콘트라앵글부는 충격에 매우 약한 기구로써, 낙하에 주의하여야 한다.

※ 주유어댑터 착탈 방법



- ① 홀더 캡을 아래로 누른다.
- ② 콘트라앵글부를 결합한다.
- ③ 콘트라앵글부를 좌우로 가볍게 돌려 홀더 캡이 원위치로 올라오게 한 후 결합 상태를 확인한다.
- ④ 세척 오일을 주유어댑터와 연결하여 주유를 완료한 후 세척오일, 주유어댑터 및 콘트라앵글부를 분리한다. 이때, 콘트라앵글부와 주유 어댑터 분리시 홀더 캡을 아래로 누르고 콘트라앵글부를 분리한다.

[사용시 주의사항]

- ① 본 제품은 전문의에 의해서 사용되어야 한다.
- ② 본 제품은 사용 전에 세척한 후, 자사에서 제시하는 멸균 방법 및 조건에 따라 멸균되어야 한다.
- ③ 111-LD-010은 무급유 방식의 제품이므로, 윤활유를 급유할 필요가 없으나 사용자의 필요시 급유가 가능하다.
- ④ 111-LD-020은 급유 방식의 제품이므로 사용 방법에 명시한 오일링 방법으로 반드시 급유를 하여야 한다.
- ⑤ 본 제품은 반드시 자사의 전용 드라이버샤프트를 사용해야 한다.
- ⑥ 본 제품과 함께 사용되는 드라이버샤프트는 사용전에 자사에서 제시하는 멸균방법 및 조건에 따라 멸균되어야 한다.
- ⑦ 멸균 및 기구류에 대한 유지보수 활동이 미흡할 경우 감염이나 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있다.

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장 방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.