

- **취약 부분이 매끄럽게 제거되었는지 확인하십시오(깨지거나 날카로운 가장자리 없음).**

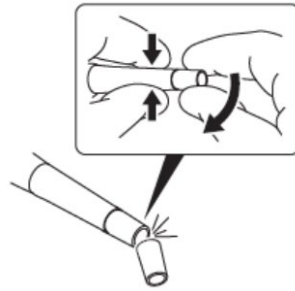
주의:

- 취약 부분 제거가 수술 부위에서 멀리 떨어진 곳에서 이루어지도록 하십시오.

참고:

- 슬리브의 취약 부분을 제거하면 슬리브에 대한 팁 노출이 증가하여 시선이 향상됩니다.
- 슬리브의 취약 부분을 제거하면 관류 분산이 증가될 수 있습니다.
- 슬리브의 취약 부분을 제거하면 팁에서 과도한 연무가 생길 수 있습니다.
- 슬리브의 취약 부분은 손으로 들어올림, 비트는 힘이나 움직임으로 제거하도록 고안되었습니다.

- ① 핸드피스에서 슬리브를 분리하십시오.
- ② 취약 부분 천공에 가까운 부위의 슬리브를 잡으십시오.
- ③ 힘을 가하여 팁 슬리브의 원위 말단에 있는 취약 부분을 제거하십시오.



슬리브 취약 부분 제거

- ④ 슬리브 말단을 점검하여 깨지거나 날카로운 가장자리가 없음을 확인하십시오.
- ⑤ 취약 부분을 적절한 용기에 올바르게 폐기하십시오.

4) 막힌 팁 뚫기

참고:

- 관류 흡입 카세트와 함께 일회용 청소용 와이어가 제공됩니다. 재사용 가능 청소용 와이어는 별도로 판매되는 선택 사항 부속 장치입니다.
- 간헐적 또는 지연된 사용 시 팁이 막히는 것을 방지하는 데 도움이 되도록, 흡입이 켜진 상태에서 팁을 멸균 관류액에 주기적으로 넣으십시오.
- 팁 말단에서 흡입이 불충분하거나 과도한 연무가 생기면 문제 해결 절을 참고하십시오.

- ① 팁 흡입 포트와 핸드피스 흡입 내강 안으로 청소용 와이어를 삽입하여 잔존물이 떨어져 제거되도록 하십시오.



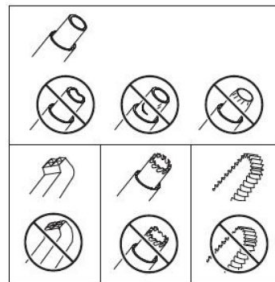
청소용 와이어 삽입

A 재사용 가능 청소 와이어(금속)

- ② 팁 흡입 포트와 흡입 튜브를 점검하여 잔존물이 제거되었음을 확인하십시오.

5) 팁 및 팁 슬리브 삽입

- 팁 및 슬리브 세트의 손상 또는 마모 징후 여부를 점검하십시오. 시술 시 손상되거나 마모된 팁 또는 팁 슬리브는 사용하지 마십시오.
- 팁 및 팁 슬리브가 구부러지거나, 굽히거나 갈라지지 않았음을 확인하십시오.
- 팁 및 팁 슬리브의 어떠한 부분도 깨지거나 누락되지 않았음을 확인하십시오.



팁 손상

참고:

- 팁에 흡인 전 구멍이 있는 경우, 팁 슬리브 장착 시 구멍이 노출되지 않음을 확인하십시오.



팁 슬리브 손상

- 작동조건
- 온도: 10 ~ 27 °C
- 상대 습도: 10 ~ 85%
- 기압: 70 ~ 106 kPa

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.
- 보관 및 운반 환경 조건
- 온도 한계: -20 °C ~ 40 °C
- 습도 한계: 10 % ~ 75 %
- 대기압 한계: 50 kPa ~ 106 kPa

사용 시 주의사항

가. 일반안전 지침

- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 사용 설명서를 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
- 장비는 전문 의료 환경 내에서 전문인 사용으로 제한됩니다.
- 본 의료 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 보건 의료 전문인들은 사용 설명서, 취급 특성 및 본 장비의 지정 용도를 완전히 숙지해야 합니다. 현장 훈련에 대해서는 Stryker 영업 직원 또는 고객 서비스에 문의하십시오.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권장하지 않습니다.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 육안으로 점검하여 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 명백하거나, 멸균 포장이 훼손되었거나, 의도하지 않게 포장이 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.

나. 경고

- 일회용으로만 사용해야 하는 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오.
 - 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다.
 - 구조상 세척이 어려울 수 있습니다.
 - 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다.
 - 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다.
- 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 팁 및 슬리브 포장을 개봉한 후에는 사용하지 않은 팁 및 슬리브 조합을 모두 폐기하십시오. 사용하지 않은 팁 및 슬리브 조합은 재사용, 재처리, 재멸균 또는 재포장할 수 없습니다.
- 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현행 현지 권장 사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
- 간 절제 중 초음파 흡인기 사용 시 정맥 공기색전증(VAE) 및 기이성 공기색전증(PAE)이 보고된 바 있습니다. VAE/PAE 합병증 위험이 있는 것으로 간주되는 환자 치료 시 적절한 사전주의를 기울이십시오.

다. 주의

- 사용 전에 각 구성 요소의 손상 여부를 점검하십시오. 구성 요소에 손상이 발견되는 경우 사용하지 마십시오.
- 기기를 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치 이내에서 항상 보관하고 운반하십시오.

라. 금기사항

- 자궁근종의 분쇄, 유화 및 흡인 목적으로 고안되지 않았으며 이러한 용도로 사용해서는 안 됩니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)