

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

내시경을 체강 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1. 이 제품은 멸균되지 않은 상태로 배송됩니다. 감염을 방지하려면 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척 시스템을 깨끗하게 청소하고 멸균해야 합니다. '다. 사용 후의 보관 및 관리방법'에 제공된 세척 및 멸균 지침을 따르십시오.
2. 시술을 시작하기 전 올바른 세척 시스템(Cleaning Sheath)을 선택하였는지 (즉, 길이, 직경, 표준/리버스 캔트) 확인하십시오.

유지관리

올바른 기기 관리는 이 섹션의 지침을 따르십시오.

참고: 수리 및 장비 변경은 Stryker의 공인된 직원을 통해서만 수행하게 됩니다. Stryker Endoscopy는 제3자 서비스 조직이 수리하였거나 그러한 조직에서 구매한 기기에 대한 제품 책임 또는 보증 책임을 지지 않습니다.

- 매 사용 전 기계를 점검하십시오. 기능 또는 외관과 관련한 문제가 발견되거나 의심되는 경우 수리를 받도록 기기를 Stryker에 반송해야 합니다.
- 매 사용 전 모든 표면을 점검하십시오. 균열, 거친 표면, 날카로운 모서리, 돌출, 함몰, 흠, 과도한 마모, 습기 유입, 변색 또는 기계적 또는 열적 손상의 징후 등의 문제가 관찰되거나 의심되는 경우 수리를 받도록 기기를 Stryker에 반송해야 합니다.
- 모든 구성 부품이 깨끗한지 점검하십시오. 액체나 조직 잔여물이 남아 있으면 '다. 사용 후의 보관 및 관리방법'의 세척 및 멸균 절차를 반복하십시오.
- 언제 기기를 교체해야 하는지 결정하는 가장 좋은 방법은 검사입니다. 환자와 접촉하는 표면 및 움직이는 부품의 육안 및 기능 검사를 포함하여 배송 직후에, 그리고 매번 사용하기 전에 기기의 마모 및 손상 여부를 검사해야 합니다. 허용 가능한 상태에 있는 기구만 사용하십시오. 사용 방법의 '검사'를 참조하십시오.
- 부비동내시경이 세척 시스템(Cleaning Sheath) 안에 직선으로 삽입되도록 하십시오. 부비동내시경을 시스템에 비스듬히 삽입하면 내부가 손상되고 잔여물이 생길 수 있습니다. 이러한 잔여물이 환자와 장시간 접촉하면 자극이나 염증이 생길 수 있습니다.
- 세척 시스템(Cleaning Sheath)를 부비동내시경에 잘못 조립하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 매번 사용하기 전에 세척 시스템(Cleaning sheath)가 부비동내시경에 딱 맞게 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 조립하기 전에 세척 시스템(Cleaning sheath) 내부와 부비동내시경 외부 표면을 멸균 식염수로 적시십시오. 각 품목의 두 표면을 모두 적시면 더 쉽게 배치할 수 있습니다.

세척 시스템(Cleaning Sheath)와 호환되는 세척 펌프(Irrigation Pump)



경고

- 여러 의료 기기를 함께 사용하는 것은 함께 사용되는 제품 인터페이스의 용도 및 사양이 이를 허용하는 경우에만 안전합니다.
- 사용하기 전에 이 제품과 부속품 및/또는 전동 장비(예: 튜브 세트, 펌프, 제어 장치 등) 사이의 기술 호환성을 확인하십시오.
- 시스템의 호환성을 보장하고 환자의 안전을 보호하도록 작동자가 펌프의 사용자 설명서를 숙지할 것을 권장합니다.
- 사용 전에 세척 시스템의 세척 성능이 충분한지 확인하십시오.
- 사용되는 튜브 세트가 사용되는 펌프와 함께 사용하도록 승인되었는지 확인하십시오. 사용되는 튜브 세트가 새거나 꼬여 있지 않은지 확인하십시오.

십시오.

- 세척 시스(Cleaning Sheath)는 표준 루어 연결부가 있는 튜브 세트와 호환됩니다(ISO 80369-7에 따름)

사용자 자격

세척 시스(Cleaning Sheath)의 사용자는 본 기기의 성공적인 사용을 보장하기 위해 반드시 수술 전, 수술 중 및 수술 후 절차를 비롯한 적절한 수술 기법에 관한 지식을 가지고 있어야 합니다.

더 자세한 정보는 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

나. 조작방법

세척 시스(Cleaning Sheath)를 내시경과 펌프에 연결하기(Connecting Sheath to Endoscope and Pump)

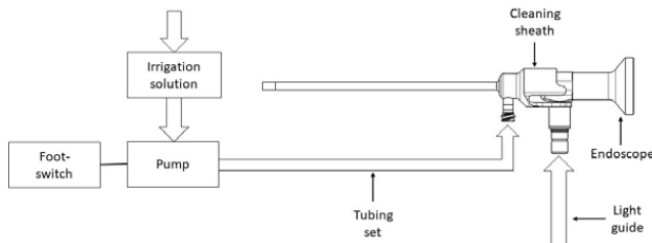
1. 삽입하기 전에 내시경 튜브를 멸균 식염수로 적시십시오.
2. 내시경을 시스의 개구부에 똑바로 삽입하고, 광 포스트가 클립과 같은 방향을 향하도록 하십시오.



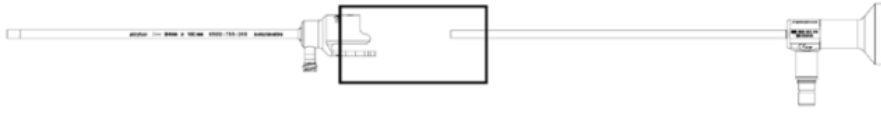
3. 광 포스트가 클립을 지나 제자리에 고정될 때까지 내시경을 원위부 끝으로 미십시오. 내시경이 시스 내부에 올바르게 위치를 잡으면 클립에서 딸깍 소리가 납니다.
4. 시스의 원위부 끝이 내시경의 원위부 끝과 짝을 이루도록 하십시오.



5. 튜브 세트의 루어 록 커넥터를 시스의 암 루어 록 커넥터에 연결하십시오.
6. 튜브 세트의 반대쪽 끝을 호환되는 펌프에 연결하십시오. 튜브 세트가 시스와 펌프에 연결되어 있는지, 멸균 식염수가 연결되어 있는지, 그리고 펌프가 기능을 하는지 확인하십시오. 시술 전에 튜브 세트와 세척 시스에 배출이 되는지 확인하십시오.
7. 펌프 작동에 관한 지침은 제조업체의 펌프 IFU를 참조하십시오.



8. 원위부 끝이 완전히 보일 때까지 내시경을 시스 밖으로 똑바로 잡아 당겨 분해하십시오. 튜브 세트와 세척 시스를 분리하십시오. 일회용 튜브 세트가 재사용되지 않도록 하십시오.



크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob Disease)

세척 시스(Cleaning Sheath)는 크로이츠펠트-야콥병이나 기타 TSE 감염에 감염된 것으로 의심되는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

경고: 본 기기를 사용하기 전에 기기 사용 설명서를 참고하여 의도된 용도, 사용 용도, 작동 지침, 추가적 경고 및 기타 기기 정보를 숙지하십시오.

재료 및 장비

달리 명시되지 않는 한 기기의 처리를 위해 필요한 모든 재료와 장비는 최종 사용자가 공급합니다.

기기 처리는 수동 또는 자동 세척, 선택적 소독 및 멸균을 포함합니다. 최신 국내법에 따라 검증된 처리 과정을 준수해야 합니다. 일반적으로 사용자에게는 처리의 검증에 대한 책임이 있습니다. 처리, 재료 및 담당자가 필요한 결과를 얻는 데 적합한지 확인하십시오.

- 1단계(필수): 수동 또는 자동 세척
- 2단계(선택): 소독
- 3단계(필수): 멸균

재처리

| 항목 | 설명 또는 목적 |
|---------------------|--|
| 모든 단계 | |
| 장갑, 보안경 등 | 의료 기관 및 시술의 요건에 따라 개인 보호 장비(PPE)를 착용합니다. |
| 세척/가열 소독 | |
| 수조 또는 싱크 | 기기를 손상시킬 수 있을 정도로 지나친 구부림이나 기타 물리적 압력을 가하지 않고 기기를 넣을 수 있을만큼 커야 함 |
| 세척액 ³ | 자동 및 수동 세척 중 수술 잔여물을 제거하기 위해 사용 |
| 다목적 용수 | 수돗물. 전처리에서 헹굼과 세척용액 준비를 위해 사용 |
| 부드러운 솔 ² | 기기 외관 및 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 청소 |
| 병 닦는 솔 | 막힘 흘 또는 기기의 손 이 닿기 어려운 부분 세척 |
| 임계수 ³ | RO/DI 또는 증류 등으로 광범위하게 처리된 물 담금 및 솔질 이후 최종 헹굼을 위해 사용 |

| | |
|--|--|
| 깨끗한 천 또는 여과된 압축 공기 (275kPa (40psi)) | 건조용 |
| 자동 세척기 | 자동 세척/가열소독 절차 실시용 |
| 멸균 | |
| 멸균 시스템 | <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD®100S, NX®, NX ALLClear®100NX® 또는 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO®V-PRO®1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, 또는 V-PRO 60 • 증기(오토클레이브) |
| 멸균 포장4,5 | 멸균 차단막 유지용 |
| 멸균 트레이5 | 선택사항. 기기 및 멸균 방법과 호환되어야 함 |

¹다음 세척액은 세척액 제조업체의 지침에 따라 세척 효과가 검증되었습니다. 아래 열거된 세척액 또는 성분이 거의 같은 세척액 중 하나(1)를 선택하십시오. 세척액 제조업체가 권장하는 농도 및 온도를 초과하지 마십시오.

| 세척액 | 유형 | 최소 농도 | 최소 담금 시간 |
|---|------|-------------------------|----------|
| Prolystica®HP 효소 (1C22/1C24) – pH: 8.0 | 효소 | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1분 |
| Prolystica HP 중성 세척액 (1C21/1C27) – pH: 8.0 | 중성 | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1분 |
| Prolystica HP 알칼리성 (1C20/1C26) – pH: 11.0 | 알칼리성 | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1분 |

² M16 부드러운 솔을 사용하여 세척을 검증하였습니다.

³ 역삼투수/탈이온수(RO/DI)의 효능이 검증되었습니다.

⁴ 25°C에서 CIDEX® Activated를 이용하여 45분 동안 담가 수동 소독을 검증하였습니다.

⁵ 2-플라이 폴리프로필렌 멸균 포장을 사용하여 멸균을 검증하였습니다.

경고

- 본 기기는 처음 사용하기 전과 매 사용 후에 반드시 청소하고 멸균해야 합니다. 본 처리 설명서의 지침을 따르십시오.
- 세척, 소독 또는 멸균 전에 카메라 헤드, 결합기(해당되는 경우) 및 내시경을 분리하십시오. 또한 광 케이블과 내시경으로부터 모든 어댑터를 제거하십시오. 본 지침을 따르지 않을 경우 기기가 비멸균 상태가 됩니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 주기만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 주기를 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.

주의사항

- 갈바닉 부식을 최소화하려면 이종금속 가까이 담그지 마십시오.
- 본 기기는 멸균 파우치에서의 사용이 검증되지 않았으므로, 멸균 파우치에서 사용할 경우 기기가 손상될 수 있습니다.

재처리 제한

- 기기를 정도가 아닌 혼재된 방식으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용할 경우 기기의 성능이 현저하게 저하될 수 있습니다.
- 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 품질 보증 대상이 아닙니다.
- 부적절하게 처리한 경우 Stryker는 기기의 성능을 책임지지 않습니다.
- 올바른 세척 및 멸균에 대해서는 사용방법의 '**다. 사용 후의 보관 및 관리방법**'을 따르십시오.

사용 시 주의점

1. 장치가 심하게 더러워진 경우 닦습니다.
2. 추가 처리 준비 시까지 기기의 습기를 유지하여 이물질이 마르지 않게 하십시오.

밀봉 및 운송

1. 기기는 손상 방지를 위해 트레이로 운송됩니다. 오염된 수술 기구 및 기기는 시설의 내부 절차에 따라 운송하십시오.
2. 본 기기는 사용한 후에 가능한 한 빨리 처리하십시오.

세척 준비

1. 기기를 다른 모든 기기에서 분리하십시오.
2. 분해 지침대로 기기를 분해하십시오.

전처리

경고: 초음파 치료와의 호환성은 평가되지 않았으며 기능적 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의사항:

- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 금속 또는 연마 물질이 포함된 솔이나 패드를 사용하여 본 기기를 세척 또는 소독하지 마십시오.
 - 기기가 부식 또는 손상될 수 있으므로 기기를 제조업체에서 지정한 시간보다 오래 세척액에 넣어두지 마십시오.
 - 과도한 pH 노출은 금속(특히 알루미늄)에서 보호 코팅이 벗겨지게 할 수 있습니다.
1. 흐르는 차가운 다목적 용수 아래에서 기기를 행구어 오염물을 제거합니다. 외부 표면 및 접근 가능한 내부 표면이 모두 행구어졌는지 확인합니다.
 2. 기기에서 여분의 물을 모두 빼내십시오.

3. 수동 또는 자동 세척 방법을 따르십시오.

수동 세척

1. 담그기

- a. 세척액 제조업체의 지침에 따라 다목적 용수를 섞은 새로운 세척액을 준비합니다.
- b. 세척액이 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세척액에 담급니다.
- c. 세척액 제조업체의 권장사항에 따라 용액에 기기를 담급니다.

2. 솔질

- a. 기기를 용액에 담근 채로, 부드러운 솔을 이용해 철저히 닦습니다. 외부의 막힌 구멍 및 맞물려 있는 표면 또는 거친 표면을 중심으로 닦습니다.
- b. 움직일 수 있는 모든 부품은 끝까지 작동시켜 완전히 정차되도록 한 후 솔로 닦습니다.
- c. 기기를 용액에 담근 채로, 병 닦는 솔을 이용해 모든 막힌 구멍 또는 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 철저히 닦습니다.

3. 헹굼

- a. 세척액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 임계수로 헹굽니다.
- b. 세척액 잔류물을 모두 제거한 후에도 10초 동안 계속해서 헹굽니다.
- c. 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보플 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
- d. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 – 3단계를 반복하십시오.

자동 세척 및 선택적 가열 소독

- 1. 기기를 자동 세척기에 넣으십시오(가능한 경우, 물이 잘 빠지도록 자동 세척기에 기기를 기울여 놓습니다).
- 2. 세척기-소독기 주기를 실행하십시오. 낮은 충돌 주기를 권장합니다.

세척 효능 및 기기 기능에 대해 다음의 최소 및 최대 세척기 파라미터가 검증되었습니다.

| 구분 | 간접 시간 소독 시간 | 내 온 도 | pH 범 위 |
|-----------------------------------|----------------------|-------------|---------------|
| 사전 세척 | 1 – 2분 | 냉수 | 해당 없음 |
| 효소 세척(선택사항) | 1분 | 43 – 50°C | 효소 |
| 주 세척 | 2 – 4분 | 43 – 66°C | 중성 또는 알칼리성 |
| 헹굼 1 | 1 – 2분 | 43 – 66°C | 해당 없음 |
| 가열 헹굼(선택사항, 처리 호환성 매트릭스 참조) | 1 – 5분 | 90 – 93°C | 해당 없음 |
| 건조 단계 | 3 – 15분 | 높음(≤ 115°C) | 해당 없음 |

3. 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보플이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.

4. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 - 4단계를 반복하십시오.

참고: 호환가능한 기기에 대해 가열 소독 값 A0≥3000을 사용할 수 있습니다. 위 표에 명시된 시간 및 온도를 초과하지 마십시오.

검사

멸균 전에 기기에 절단, 파손, 부식, 변색, 공식, 싨 균열 또는 비정상적 소음 등 허용할 수 없는 열화의 흔적이 있는지 검사하십시오. 없어지거나 느슨해진 부품이 없는지 확인하십시오.

문제가 발견되거나 의심될 경우 시술에 기기를 사용하지 마십시오. 기기가 수리 또는 교체가 가능한지에 대한 평가는 Stryker 대리점에 문의하십시오. 기기를 Stryker에 반품하기 전에는 반드시 세척 및 멸균해야 합니다.

본 기기를 시술에 사용하기 전에 반드시 싨행해야 할 추가적인 점검 지침은 기기 사용 설명서를 참조하십시오.

세척 시스(Cleaning Sheath)의 잠금 장치에 오염이나 손상이 없는지 검사하여 연결부가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오. 내강/시스의 개방된 통로를 검사하십시오.

눈에 명확히 보이지 않는다면(예: 반사, 먼지 등) 두 번째 형균 주기를 싨행하십시오.

멸균 준비

1. 본 처리 설명서에서 권장하는 대로 기기를 세척, 점검 및 준비하십시오.
2. 멸균하려면 모든 기기를 분해하십시오 분해 절을 참조하십시오.
3. 멸균 트레이(선택사항)를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. 기기 처리에 사용할 멸균 기법 및 주기 모두와 트레이가 호환되는지 확인하십시오.
4. 본 기기와 호환가능한 멸균 트레이 전체 목록은 기기 사용 설명서의 처리 절을 참고하십시오.
5. 멸균 전에 비디오 기기와 트레이(사용할 경우)를 이중 포장하십시오.

경고: Stryker Endoscopy는 기기 사용 설명서에 열거된 특정 트레이 및 멸균 절에 열거된 파라미터만을 검증하였습니다. 다른 트레이 또는 파라미터의 적절성 또는 싨질적 동등성을 평가하는 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

멸균

다음 멸균 주기 중 하나를 싨행하십시오. 각 기기에 대한 승인된 멸균 방법은 처리 호환성 매트릭스를 참고하십시오

증기(오토클레이브)

참고: 오토클레이브 절차에서 사용되는 물은 AAMI ST79 부록 - 증기 품질에 따른 깨끗한 증기에 대한 기준을 반드시 충족해야 합니다.

| 사전 진공(동적 공기 제거) | | |
|-----------------|-----------|----------------------|
| | 미국외 국가 | 프라이온 주기 ¹ |
| 포장 | 이중 | |
| 온도 | 134-137°C | 134°C |

| | | |
|--------------------|----------------|------------------|
| 노출 시간 | 3-5분 | 18분 ² |
| 건조 시간 ³ | 30분(최소, 체임버 내) | |

¹기기의 프라이온 주기 파라미터와의 호환성은 처리 호환성 매트릭스를 참조하십시오.

²주의: 전염성 해면뇌병증(Transmissible Spongiform Encephalopathy) 의 관리 또는 제거에 대한 권장된 주기를 이용할 수 있습니다. 그러나 긴 주기에 노출되는 기기는 기능 수명이 줄어들 수 있습니다.

³건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 전제 조건, 체임버 크기, 적재물의 질량, 및 체임버 내의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간으로 수술 장비가 완전히 건조될 수 있는지 확인해야 합니다.

경고: 모든 기기를 멸균 후에 실온이 되도록 냉각시키고 재조립 전 또는 콘솔에 다시 연결하기 전에 완전히 건조시킵니다. 결합기의 윈도우 및 나사산에 물기가 있을 경우 사용 중 김 서림 현상을 유발하여 잠재적 영상 폐색을 야기할 수 있습니다.

즉시 사용 증기 멸균

즉시 사용 증기 멸균(IUSS 또는 "급속")은 응급 상황에서만 사용합니다. 즉시 사용 증기 멸균이 필요할 경우, 다음 지침에 따라야 합니다.

경고: 즉시 사용 증기 멸균은 신중히 결정된 임상적 상황(예: 케이스에 필요한 기구가 바닥에 떨어졌는데 대체할 기구가 없을 경우)에서만 사용해야 합니다. 재고가 불충분한 이유로 IUSS를 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

참고: 즉시 사용 증기 멸균은 현지 규정이 허용하는 경우에만 사용할 수 있습니다.

| 사전 진공(동적 공기 제거) | |
|-----------------|-----------|
| 지역 | 미국 외 국가 |
| 포장 | 없음 |
| 온도 | 134-137°C |
| 노출 시간 | 3분 |
| 건조 시간 | 없음 |

STERRAD

| 멸균 방법 | 주기 |
|------------------------|----|
| STERRAD 100S | 표준 |
| STERRAD NX | 표준 |
| STERRAD NX ALLClear | 표준 |
| STERRAD 100NX | 표준 |
| STERRAD 100NX ALLClear | 표준 |

V-PRO

| 멸균 방법 | 주기 |
|------------------|----|
| V-PRO 1 멸균기 | 표준 |
| V-PRO 1 Plus 멸균기 | 내강 |
| V-PRO maX 멸균기 | 내강 |
| V-PRO 60 멸균기 | 내강 |
| V-PRO maX 2 멸균기 | 내강 |

빠른 비내강 주기 사용 시 강성 용기 또는 멸균 포장 사용 정보는 V-PRO maX 2 시스템과 함께 제공된 지침을 따르십시오. 본 주기는 멸균 파워 치와 함께 사용하도록 제작되었습니다. 또한 최대 4.99kg 기기의 빠른 비내강 무게 한도를 준수하십시오.

주의사항: 비내강 주기에서 세척 시스템을 처리하지 마십시오.

멸균 트레이 및 트레이 호환성

다음의 Stryker 멸균 트레이는 이 기기와 호환 가능한 것으로 검증되었습니다.

참고: 다음의 Stryker 멸균 트레이는 아래 열거된 기기와의 호환성만 검증되었습니다.

| 트레이 Part No. | 트레이 설명 | 멸균 트레이 호환성 |
|--------------|--------------------------------------|------------------|
| 0233-032-116 | 오토클레이브 사용 가능 내시경 및 하드웨어 멸균 트레이 처리 지침 | 증기 |
| 0233-032-105 | 내시경 및 카메라 멸균 트레이 처리 설명서 | 증기 STERRAD V-PRO |
| 0233-032-104 | 오토클레이브 사용 가능 내시경 멸균 트레이 | 증기 STERRAD V-PRO |

운송/보관 환경 조건

경고: 운반용 케이스와 같이 환기가 되지 않고 습한 곳에 기기를 보관하지 마십시오. 감염 관리 위험이 발생할 수 있습니다.

운송 및 보관 시 기기를 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 실온의 환경에 보관하며, 아래의 환경 조건을 준수하십시오:

- 온도: -18 – 60°C
- 상대 습도: 15 – 90%

폐기

경고: 기기는 생물학적 위험을 야기할 수 있으므로 허용된 의료 행위와 현지 및 국가 요건에 따라 취급해야 합니다. 영상 기기 처리 설명서 (P46385)에 따라 기기의 오염물질을 제거할 것을 권장합니다.

경고: 기기에는 날카로운 모서리가 있을 수 있으며 환자 또는 사용자에게 의도치 않은 상해를 가할 수 있으므로 취급 시 주의해야 합니다. 날카로운 부분은 허용된 의료 행위와 현지 및 국가 요건에 따라 폐기해야 합니다.

사용시 주의사항

경고

1. 이 기기는 전문의료인이 취급하거나 전문의료인의 지시 하에 취급하도록 제한하고 있습니다.
2. 모든 개조 또는 수리는 반드시 Stryker 에서 승인한 전문가에 의해서만 수행되어야 합니다. 사용자에게 의한 이 장비의 개조는 허용되지 않으며, 이 경우 보증이 무효화됩니다.
3. 제 3 자 서비스 업체를 통해 기기를 수리하거나 조정하지 마십시오. 제 3 자 서비스 업체가 수리하였거나 그러한 업체에서 구매한 기기는 환자를 상당한 위험에 빠뜨릴 수 있습니다. 그러한 기기는 Stryker 에서 청결, 소독 및 멸균, 또는 안전 및 효능에 대해 더 이상 검증하지 않습니다.

제품 수명

- 본 기기의 서비스 수명은 대체로 마모와 처리 방법, 사용으로 인한 모든 손상에 좌우됩니다. 기기의 서비스 간격을 늘리기 위해 항상 본 사용 설명서의 관리 및 취급 절차를 따르십시오.
- 매 사용 전 기기 기능을 시험하고, 검사 섹션에 따라 모든 손상 징후를 점검하십시오. 기기가 제대로기능하지 않거나 손상된 경우, 평가 및 가능한 수리 또는 교체를 위해 Stryker 에 반품하십시오. 장비 제조업체인 Stryker 를 통해 수리하여 기기가 다시 제조업체 사양에 맞도록 하십시오. 기기를 Stryker 에 반환하기 전에 오염 가능성이 있는 모든 기기를 세척하고 멸균하십시오.

시술 중 경고

- 기능 또는 외관과 관련된 문제(부식, 변색, 패임 또는 돌출, 결할, 지나친 마모 등이 있으나 이에 국한되지 않음)가 관찰되거나 의심되면 즉시 사용을 중단하고 Stryker 담당자에게 연락하십시오.
- 환자 조직의 손상을 막으려면 시스를 프로브로 사용하거나 시스 팀으로 주변 조직을 압박하지 마십시오.

- 회전식 셰이버나 절단 기구에 접촉하면 시스 표면이 날카로워지거나, 울퉁불퉁해지거나, 시스 일부가 파손되어 그 파편이 환자 몸에 들어갈 수 있습니다.
- 시스가 제거되지 않은 상태에서 심장제세동기가 방전될 경우, 환자의 조직에 구멍이 뚫리거나 부상이 생길 수 있습니다.
- 환자에게 사용 중인 경우 시스의 어떤 부품도 점검하거나 유지보수하지 마십시오.
- 본 제품은 수술 현장에서 혈액 및 찌꺼기를 제거하는 데 사용해서는 안 됩니다.
- 본 제품에 혈액이나 찌꺼기가 빨려 들어간 경우 멸균 식염수로 빈 시스를 조심스럽게 행구십시오.
- 구부리거나 지렛대로 사용하면 부속품이 부러져 환자나 직원에게 부상을 입힐 수 있습니다.
- 부비동내시경을 천천히 시스 안으로 넣으십시오. 과도한 힘을 가하면 부비동내시경과 시스가 손상됩니다.
- 부비동내시경의 원위부 끝이 시스 원위부 끝을 지나 돌출되지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 시스가 손상된 것입니다. 손상된 제품은 사용하지 말아야 합니다.

- 본 제품을 취급할 때 주의를 기울이십시오. 강한 충격은 기기를 손상시킬 수 있습니다.
- 시스가 부비동내시경에 올바르게 조립되었는지, 그리고 시스가 내시경을 따라 움직이지 않는지 확인하십시오.
- 모든 개조 또는 수리는 반드시 법적 제조업체가 승인한 전문가만이 수행해야 합니다. 사용자에게 의한 이 장비의 개조는 허용되지 않으며, 이 경우 보증이 무효화됩니다.
- 제 3 자 서비스 조직을 통해 기기를 수리하거나 조정하지 마십시오. 제 3 자 서비스 조직이 수리하였거나 그러한 조직에서 구매한 기기는 환자를 상당한 위험에 빠뜨릴 수 있습니다. 법적 제조업체는 더 이상 청결도, 소독 및 멸균에 대해, 또는 안전성 및 효능에 대해 이 기기를 검증하지 않습니다.
- 사용 전에 본 제품을 검사하여 거친 부분, 깨진 틈, 날카로운 모서리가 없는지 확인하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)