

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

수술, 진단 등에 사용하고자 머리에 고정하는 조명용 기구

사용 방법

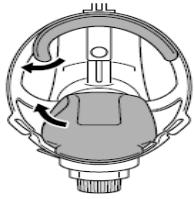
※헤드램프

가. 사용 전 준비사항

- 처음 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 항상 외과용 헬멧을 세척하십시오.
 - 1) 비마모성 병원용 세정제로 적신 부드러운 천으로 헬멧과 파워 팩 케이스(코드 포함)의 모든 외부 표면을 닦으십시오. 육안으로 보이는 이물질이 모두 제거될 때까지 표면을 닦으십시오.
 - 2) 보풀이 일지 않는 타월이나 의료용 압축 공기로 기기의 물기를 제거하십시오.
 - 3) 헤드라이트 렌즈를 렌즈 티슈로 닦으십시오. 렌즈 티슈와 함께 제공된 사용 지침을 참고하십시오.
 - 4) 헬멧 내부에 새 컴포트 패드를 부착하십시오.
- T7 외과용 헬멧은 무균 영역 밖에서 착용해야 합니다. 외과용 헬멧에 헤드라이트 렌즈가 있는 경우 굽히지 않도록 하십시오.
- 외과용 헬멧 위치는 머리 치수와 개인적인 편안감 선호도에 따라 개인마다 다릅니다.
- 외과용 헬멧이 머리 정수리에 꼭 맞는지 확인하십시오.

나. 조작방법

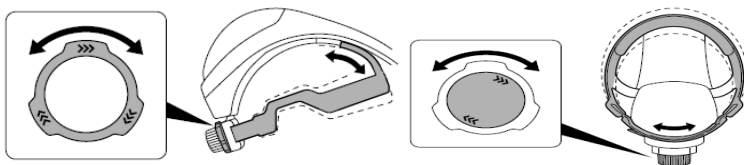
1. 헬멧 안에 앞쪽 및 뒤쪽 컴포트 패드를 부착하십시오



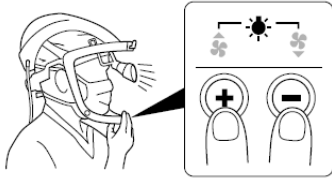
2. 전원 코드 플러그를 헬멧의 전원 코드 연결부에 꽂으십시오.
3. 완전히 충전된 파워 팩을 전원 코드 케이스에 설치하십시오.
4. 머리에 헬멧을 쓰십시오.



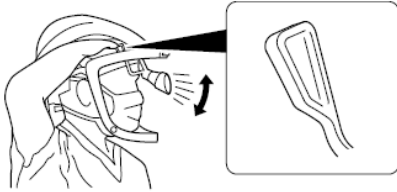
5. 외부 조절 늑을 돌려서 헤드 높이 스트랩 치수를 적절하게 조절하십시오. 내부 조절 늑을 돌려서 헤드 크라운 스트랩 치수를 적절하게 조절하십시오



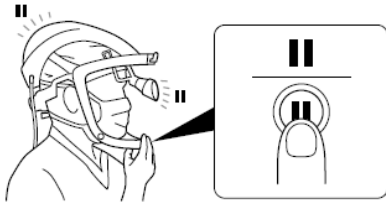
6. 케이스 클립을 사용하여 파워 팩 케이스를 허리에 고정하십시오
7. 원하는 공기 흐름을 위해 공기 흐름 증가 또는 감소 버튼을 눌렀다가 놓으십시오
8. 원하는 바에 따라 공기 흐름 버튼 두 개를 동시에 눌러 헤드라이트(존재 시)를 토글하십시오



9. 헤드라이트 조절 핸들(존재 시)을 사용하여 원하는 대로 헤드라이트 빔 방향을 조절하십시오



10. 원하는 바에 따라 일시 정지 조절 버튼을 눌러 팬(그리고 존재 시 헤드라이트)을 끄십시오



11. 병원 규정에 따라 수술용으로 스크럽하십시오.
12. 필요에 따라 수술 가운 또는 후드를 착용하십시오

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 장비를 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치에서 보관합니다.

온도	-20 ~ 40°C
상대 습도	10 ~ 75 %
대기압	50kPa ~ 106kPa

※ 후드(Hood)

가. 사용 전 준비사항

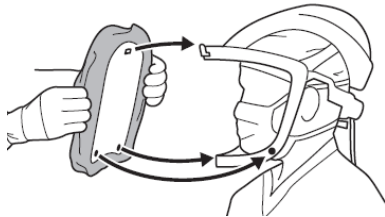
- 사용 전 및 사용 중, 항상 갈라지거나 찢어짐, 절단 또는 구멍 여부에 대해 후드를 점검하십시오. 솔기가 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오. 굵거나 손상된 안전 보호대는 교체해야 합니다. 손상된 경우 후드를 폐기하고 교체하십시오.
- 라벨에 표시된 사용 기한을 항상 점검하십시오. 현재 날짜가 사용 기한이 지난 경우 후드를 폐기하고 교체하십시오.
- 후드를 착용할 때 외부 표면의 오염을 방지하기 위해 항상 적절한 무균 기법을 사용하십시오.

나. 조작방법

1. (보조원) 포장 밀봉을 점검합니다. 멸균막과 밀봉 온전성이 훼손되지 않았음을 확인합니다. 라벨을 점검합니다. 올바른 후드 유형을 선택했는지 확인합니다. 사용 기한이 지나지 않았음을 확인합니다



2. (보조원) 멸균 파우치를 열고 후드를 꺼냅니다.
3. (보조원 또는 착용자) 안면 보호대를 잡고서, 안면 보호대 슬롯을 헬멧 후크 위로 놓습니다.
헬멧 턱 막대(Chin Bar)에 있는 자석에 2개의 안면 보호대 금속 커넥터를 부착시킵니다



4. (보조원) 후드를 펴는 동안, 후드의 외부 표면을 만지지 않으면서 헬멧 위로 후드를 잡아 당깁니다

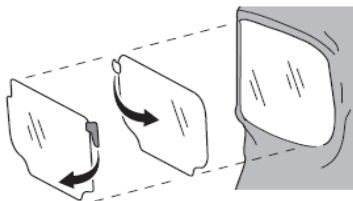


5. (보조원) 착용자의 등과 어깨 위로 후드를 잡아당겨 펍니다



분리제거형 안면 보호대 겹 제거(선택 사항)

1. 첫 번째 안면 보호대 겹을 제거하려면, 흰색 팁을 잡고 무균 영역에서 멀어지는 방향으로 안면 보호대 겹을 잡아당깁니다



2. 병원 규정에 따라 이물질이 묻은 겹을 올바르게 폐기하십시오.

3. 두 번째 안면 보호대 겹을 제거하려면, 투명한 팁을 잡고 무균 영역에서 멀어지는 방향으로 안면 보호대 겹을 잡아당깁니다.
4. 병원 규정에 따라 이물질이 묻은 겹을 올바르게 폐기하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다.

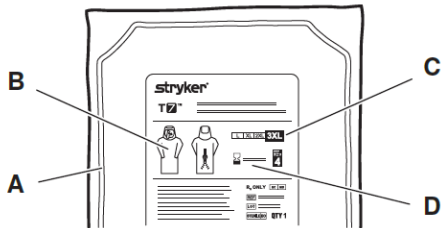
※ 가운(Toga)

가. 사용 전 준비사항

- 사용 전 및 사용 중, 항상 갈라지거나 찢어짐, 절단 또는 구멍 여부에 대해 후드를 점검하십시오. 슬기가 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오. 굵거나 손상된 안면 보호대는 교체해야 합니다. 손상된 경우 후드를 폐기하고 교체하십시오.
- 라벨에 표시된 사용 기한을 항상 점검하십시오. 현재 날짜가 사용 기한이 지난 경우 후드를 폐기하고 교체하십시오.
- 후드를 착용할 때 외부 표면의 오염을 방지하기 위해 항상 적절한 무균 기법을 사용하십시오.

나. 조작방법

1. (보조원) 포장 밀봉을 점검합니다. 멸균막과 밀봉 온전성이 훼손되지 않았음을 확인합니다. 라벨을 점검합니다. 올바른 후드 유형을 선택했는지 확인합니다. 사용 기한이 지나지 않았음을 확인합니다



2. (보조원) 멸균 파우치를 열고, 가운을 멸균 테이블로 옮긴 후 포장을 엽니다



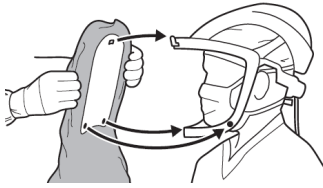
3. (착용자) 접힌 가운 안으로 손을 넣습니다



4. (착용자) 테이블에서 가운을 들어올려 가운이 펼쳐지도록 합니다



5. (보조원) 안면 보호대를 잡고서, 안면 보호대 슬롯을 헬멧 후크 위로 놓습니다. 헬멧 턱 막대에 있는 자석에 2개의 안면 보호대 금속 커넥터를 부착시킵니다



6. (보조원) 헬멧 위로 가운을 씌웁니다

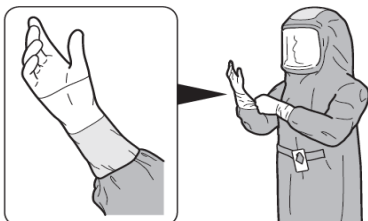


7. (보조원) 착용자 몸 위로 가운을 씌웁니다

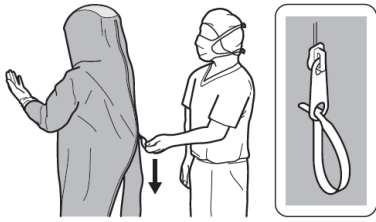


참고

- 흰색 필터 재질이 흡입 팬 그리드에 닿도록 하십시오. 구조를 참조하십시오.
 - 원하는 경우 외과용 안면 마스크를 벗을 수 있습니다.
 - 원하는 경우 어깨 스트랩을 묶을 수 있습니다. 구조를 참조하십시오.
8. (착용자) 수술 장갑을 착용합니다.

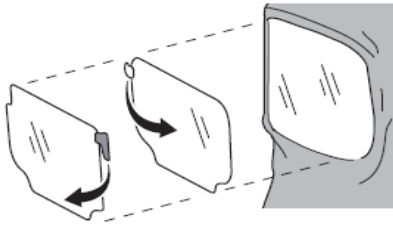


9. (보조원) 지퍼를 아래로 내려 가운을 닫습니다



분리제거형 안면 보호대 겹 제거(선택 사항)

1. 첫 번째 안면 보호대 겹을 제거하려면, 흰색 팁을 잡고 무균 영역에서 멀어지는 방향으로 안면 보호대 겹을 잡아당깁니다



2. 병원 규정에 따라 이물질이 묻은 겹을 올바르게 폐기하십시오.

3. 두 번째 안면 보호대 겹을 제거하려면, 투명한 팁을 잡고 무균 영역에서 멀어지는 방향으로 안면 보호대 겹을 잡아당깁니다.

4. 병원 규정에 따라 이물질이 묻은 겹을 올바르게 폐기하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

• 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다.

사용시 주의사항

가. 경고

[헤드램프]

- 처음 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 항상 외과용 헬멧을 세척하십시오.
- 개인 보호를 위해서는 T7 외과용 헬멧 사용 시 항상 외과용 가운이나 후드를 착용하십시오.
- 처음 제품을 받았을 때 및 매번 사용하기 전에 제품과 모든 시스템 구성 요소의 손상 여부를 항상 검사하십시오. 손상이 발견될 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 환자를 시술하는 동안 이 장비를 정비하거나 수리하지 마십시오.
- 수술 중 헤드라이트를 바라보지 마십시오. 헤드라이트에서 나오는 망막 청색광은 IEC 62471에 따라 (저)위험군 1 위험으로 분류되었습니다. 200 mm 거리에서 평가했을 때 망막 청색광 방출은 최대 허용 망막 노출 시간이 4분입니다. 이를 준수하지 않을 경우 눈에 불편감이나 해를 초래할 수 있습니다.

[후드 및 가운]

- 의료 담당 직원은 사용 전에 본 제품의 사용 및 작동에 관한 지침을 완전히 숙지해야 합니다. 현장 교육을 요청하려면 Stryker에 문의하십시오.
- 일체의 수술 절차를 시행하는 의료 담당 직원에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다.
- 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 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.
- 착용자의 피부에 접촉할 수 있는 소재로 인해 민감한 개인에서 알레르기 반응이 생길 수 있습니다.
- 가연성 마취제 가스 또는 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되어 있는 가연성 제제가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 인화성 물질. 불에서 멀리 유지하십시오.
- 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- PPE 안면 보호대는 떠다니는 입자나 유해 액체가 튀는 것에 대한 제한적 보호를 제공합니다. PPE 안면 보호대를 안경 위로 착용하는 경우, 충격으로 가해지는 힘이 전달될 수 있습니다. PPE 안면 보호대는 비산방지가 아닙니다.
- T7 PPE는 도료 연무, 기름 연무 또는 세제와 같은 유성 미립자를 막는 용도로 사용하면 안됩니다.
- PPE 섬유 재질을 화염에 노출시키지 마십시오.
- PPE 섬유는 화염에 노출되어서는 안 되며 노출될 경우 탈 수 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)