

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월: 2024-11

**사용목적**

인체조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 아래 그림은 사용 후 보관 및 관리 방법의 자동 세척과 열 소독에 관한 파라미터의 조건이다.

단계	시간(분)	물의 종류 및 온도	세제 종류 및 농도
사전 세척 1	≥ 2 분	수돗물 또는 정수 <45°C	N/A
세척 단계	≥ 10 분	수돗물 (≤60°C)	효소 및 알칼리성 세제 (pH: ≤11)
헹굼 1	≥ 2 분	≥ 실온	N/A
헹굼 2 및 열소독	≥ 15 분 (93°C에서 최소 3분)	정수	N/A
건조	≥ 20 분	80 ± 5°C	N/A

**▲그림1**

단계	세정제	세정제 종류	농도	pH	Temp(°C)	제류시간
사전 헹굼	수돗물 또는 정수				실온	≥ 2분
세척 단계	MediCider MediClean Forte	알칼리성 /효소성	0.5% V/V	10.4 -10.8	55 ± 5°C	≥ 10 분
헹굼 1	수돗물 또는 정수					≥ 2 분
헹굼 2	정수					≥ 15 분 (93°C에서 최소 3분)
건조	N/A				80 ± 5°C	≥ 20 분

**▲그림2**

**나. 조작방법**

- ① Body, Blade Control Knob, T-handle을 조립한다.
- ② 천자기에 연결하여 수동식 손잡이 기구로서 사용한다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

**1. 세척방법**

**1) 수동세척**

- 제조업체 지침에 따라 모든 구성품을 분해한다. (해당되는 경우).
- 찬 수돗물로 헹구어 심한 오염을 제거한다.
- 제조사의 지침에 따라 준비된 효소 세척 용액으로 5분간 세척한다.
- 부드러운 솔 및/또는 파이프 클리너로 꼼꼼히 문지르고 주사기를 사용하여 매우 좁은 루멘을 효소 세척액으로 반복해서 세척한다.
- 찬 수돗물로 최소 1분 동안 헹구고 주사기를 사용하여 매우 좁은 루멘을 반복적으로 세척한다.
- 제조업체의 지침에 따라 준비한 세제 용액으로 5분간 세척한다.
- 부드러운 솔 및/또는 파이프 클리너로 꼼꼼히 문지르고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 세제 용액으로 반복적으로 세척한다.
- 탈이온/역삼투압(RO/DI) 물로 완전히 헹구고 세척한다.
- 제조업체의 지침에 따라 준비된 효소 세척 용액에 최소 10분간 초음파 처리한다.
- RO/DI 물로 완전히 헹군다.
- 깨끗하고 부드러운 흡수성 일회용 천으로 물기를 제거한다.
- 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 내부와 외부의 눈에 보이는 모든 표면을 육안으로 검사해야 한다. 필요한 경우 눈에 띄게 깨끗해질 때까지 다시 청소한다.
- 참고: 브러시(예: 파이프 클리너)를 사용하여 대부분의 루멘을 세척할 수 있지만, 좁은 루멘을 세척할 때는 주사기를 사용하는 것이 좋다.

**2) 사전세척**

- 멸균 전에 수동 사전 세척과 자동 세척을 모두 수행해야 한다. 금속 브러시가 아닌 부드러운 나일론 브러시를 사용하여 눈에 보이는 불순물을 제거해야 한다. 캐놀라 부품 및/또는 복잡한 표면을 세척할 때는 브러시나 주사기를 사용할 수 있다. 사전 세척의 목적은 미생물의 수를 줄이고, 발생할 수 있는 병원성을 예방하며, 후속 세척을 용이하게 하는 것이다. 또한 기구를 다룰 때 직원을 보호하고 환경 오염을 방지해야 한다. 재사용 가능한 모든 기구는 반드시 세척 소독기를 사용하여 수동으로 세척하고 처리해야 한다. 사전 세척은 알데히드나 에탄올이 포함되지 않은 중성 또는 알칼리성 효소 세척 용액에 기구를 담그는 방식으로 수행된다. MP의 모든 부품을 덮어야 한다. 기간은 사용된 제품의 제조업체 사양에 따라 다르다. 모든 오염물로부터 부품을 세척하기 위해 브러시를 사용할 수 있다. 그런 다음 기구를 조심스럽게 헹궈야 한다.

**3) 자동세척**

- 건조되거나 고정된 수술 잔여물은 세척을 더 어렵게 하거나 비효율적으로 만들 수 있으며 부식을 유발할 수 있다. 따라서 45°C 이상의 세척 전 고정 온도를 사용해서는 안 되며, 고정 소독제(활성 물질 기준: 알데히드, 알코올)도 사용해서는 안 된다. 테스트 및 승인(예: FDA, VAH, CE 마크)을 받았으며 재료 호환성과 관련하여 화학물질 제조업체에서 권장하는 화학물질만 사용할 수 있다. 첫 번째 단계에서 45°C 이하의 온도에서 탈이온수로 기구를 헹구는 사이클을 사용하는 것이 좋다. (세척 전 온도를 고정하지 않음). 세척 단계에는 최대 60°C, pH ≤ 11.00의 알칼리성 효소 세척액으로 세척하는 단계가 포함되어야 한다. 선택한 세척 용액은 의료용으로 승인되어야 하며 환자에게 잔류 독성이 없는 것으로 알려진 용액이어야 한다. 세척 주기에는 정제수(탈이온수)로 최종 헹굼이 포함되어야 한다. 시간, 물의 흐름 및 헹굼 양은 제품 표면에 남아 있는 모든 세척액 잔여물을 제거하기에 충분해야 한다. 기구는 오염을 방지하기 위해 조심스럽게 건조해야 한다. 자동주기에 대한 권장사항은 사용 전 준비사항의 <그림 1>과 같다

**4) 열소독**

- 95°C 이하에서 열 소독을 권장하며, A0 개념에 따라 실시해야 한다. 부착된 잔여 오염물은 추가 처리 과정에서 고정되며 추후 재처리 시 제거되지 않을 수 있다. 또한 부식을 촉진하고 잠재적인 세균의 원천이 될 수 있다. 잔류 오염은 전체 멸균 배치의 멸균을 손상시키고 기구의 기능을 방해할 수 있다. 각 기구의 청결 상태를 점검하고(권장: 3.5배율 조명 확대경 사용), 이상이 있는 경우 세척 및 소독을 다시 실시한다. 제조업체가 검증한 세척조건은 사용 전 준비사항의 <그림 2>와 같다.

**2. 멸균방법**

- 비멸균으로 표시된 기구는 철저히 세척하고 멸균에 적합하도록 적절히 포장해야 한다. 포장은 멸균제와 기구의 접촉을 허용하는 동시에 보관 기간 동안 미생물에 대한 장벽 역할을 해야 한다. 재사용 가능한 기구를 다룰 때는 보풀이 생기지 않는 장갑(라텍스 또는 니트릴)을 착용하여 생체 부담과 미립자를 최소화해야 한다. 제품 포장에 찢어짐, 구멍, 습기 또는 기타 결함이 있는지 검사한다. 이러한 우려가 있는 경우 해당 품목을 분리하여 재처리한다.
- 제조사의 재사용 가능한 기구에 대한 최소 권장 습열멸균 조건은 다음과 같다:
- FDA에서 승인한 CSR 랩 또는 이와 유사한 유형의 부직포 의료용 포장재로 구성품을 이중으로 포장한다.
- 멸균제가 모든 외부 및 내부 표면에 접근할 수 있는지 확인한다. (예: 밸브, 나사, 적절한 포장을 열어 멸균제에 접근 가능)
- 최대 적재 구성을 초과하지 않는다.
- 멸균 후, 분말이 없는 장갑을 착용하고 허용된 멸균 기술을 사용하여 포장재에서 구성품을 제거한다.

멸균방법	습열멸균
멸균온도	269.6°F (132°C) / 273.2°F (134°C)
멸균시간	3분 / 4분
멸균압력 (해당하는 경우)	해당없음

**3. 보관방법**

- 단시간 내에 사용하지 않고 즉시 제조사에 반환하지 않을 수술 기구는 깨끗하고 오염이 제거된 상태로 완전히 건조한 상태로 보관해야 한다.

**4. 관리방법**

- 특별한 폐기 지침은 없으며, 현지 병원 폐기 지침을 따른다.

**사용 시 주의사항**

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

**가. 경고**

- 날카로운 기구를 다룰 때는 부상을 입지 않도록 각별히 주의한다. 감염 관리 전문가와 상의하여 모든 수준의 직접 기구 접촉에 적합한 안전 절차를 개발하고 확인한다.
- 항상 FDA에서 승인한 CSR 랩 또는 이와 유사한 유형의 부직포 의료용 포장재로 이중 포장합니다. 가능하면 개별 기구의 순간 고압 멸균은 피해야 한다. 포장되지 않은 구성품은 멸균 상태를 유지하지 않는다.

- 사용 후에는 가능한 한 빨리 기구를 세척한다. 혈액이나 이물질이 기구에 묻어 마르지 않도록 한다. 세척을 미뤄야 하는 경우, 찬물이나 적절한 세제 또는 효소 용액을 담은 뚜껑이 있는 용기에 여러 개의 기구를 넣어 건조를 지연시킨다. 혈액이나 식염수를 사용했거나 실수로 접촉했는지 여부에 관계없이 모든 기구를 세척한다.

**나. 주의사항 (수술 중)**

- 특히 삽입 및 제거 시에는 라벨에 표시된 표시와 제조업체의 사용 지침에 따라 의료 기기를 사용한다.
- 사용 전에 배송 또는 보관 중 손상이나 시술 중 파편화 가능성을 높일 수 있는 출고 시 결함이 있는지 기기를 검사한다.
- 환자에게서 제거한 즉시 기기가 파손되거나 조각난 흔적이 있는지 검사한다.
- 기기가 손상된 경우, 제조업체의 사건 분석을 돕기 위해 기기를 보관한다.
- 가능하면 환자와 함께 파편을 회수할 경우와 환자에게 그대로 둘 경우의 위험과 이점을 신중하게 고려하고 논의한다.
- 환자에게 다음 정보를 포함하여 회수되지 않은 기기 조각의 특성과 안전성에 대해 알린다.
  - 조각의 재료 구성(알고 있는 경우);
  - 조각의 크기(알려진 경우);
  - 조각의 위치;
  - 부상의 잠재적 메커니즘(예: 이동, 감염);
  - 금속 파편의 경우 MRI 검사와 같이 피해야 하는 시술 또는 치료. 이는 파편으로 인한 심각한 부상의 가능성을 줄이는 데 도움이 될 수 있다.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)