

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

- 재사용가능 수동식 의료용 개창 기구: 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.
- 광파이버 수술용 조명등: 수술실 등에서 환부를 비치기 위하여 광파이버를 사용하는 기구

사용방법 및 조작방법**가. 사용 전 준비사항**

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 제품 또는 제품과 호환되는 컴포넌트를 사용하기 전에 이 설명서를 읽고 이해해야 한다.
- 본 제품은 비멸균 상태로 제공되며 사용 전에 철저히 세척하고 멸균해야 한다.

나. 조작방법

- 리트랙터 하단을 통해 광섬유 케이블을 배선한다.
- 본 제품의 구성품인 일루미네이터를 광섬유 케이블에 연결한다.
- 수술 부위를 절개한 후, 본 제품은 환부를 벌리는 데 사용한다. 환부를 벌릴 때 부가적인 기능으로 구성품인 광섬유 케이블과 일루미네이터를 사용하여 환부를 비춘다.
- 수술 중에 필요에 따라 일루미네이터와 광섬유 케이블을 다른 리트랙터로 옮길 수 있으며, 필요에 따라 역할을 수행하기 위해 리트랙터를 재배치할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법**1. 세척방법****1) 수동 세척**

- 병원 프로토콜에 따라 효소 용액 또는 중성 pH 세척제에 외과수술용으로 사용된 본 기구를 담근다(최소 1분).
- 사용한 기구를 용액에 완전히 담그고 작고 깨끗하며 부드러운 휴대용 브러시를 사용하여 표면에 이물질을 제거한다. 팁 및 틈새에서 이물질이 제거되었는지 확인해야 한다.
- 사용한 기구를 행구어 잔류 파편과 세척제를 제거한다.
- 적절한 크기의 루멘 브러시를 사용하여 기구의 속 공간을 청소한 다음 세척한다.

2) 자동 세척

- 준비된 세척제로 사용된 기구에서 눈에 보이는 모든 이물질을 제거하고 필요에 따라 브러시를 사용한다.
- 사용한 기구를 행구어 과도하게 넣은 세척제를 제거해야 한다.
- 사용한 기구를 세척 소독기에 넣는다.
- 세척 소독기를 작동한다.
- 세척 소독기 작동을 멈추고 세척된 기구에 오염물이나 세척제가 남아 있는지 검사한다. 이물질이나 세척제가 남아 있으면 자동 세척 절차를 반복해야 한다.

2. 멸균방법

멸균방법	습열멸균
멸균온도	132 °C
멸균시간	15분 (건조 45분)
멸균압력 (해당하는 경우)	해당없음

3. 보관방법

- 리트랙터에서 구성품인 일루미네이터와 광섬유 케이블을 분리하고, 리트랙터를 세척 및 멸균하여 보관한다.

4. 관리방법

- 기구를 사용한 후 세척 및 멸균방법을 참조하며 기구를 재처리한다.
- 본 제품의 구성품인 일루미네이터는 일회용 기기로 재사용하지 않으며, 개창기구를 재사용할 시 새로운 제품으로 교체하여 사용한다.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 주의

- 운송, 오염 제거, 멸균 및 보관 중에 기구가 손상되지 않도록 보호하기 위해 적절한 멸균 트레이를 사용하는 것이 좋다. 다른 금속 장치 또는 장치 표면이 찌그러지거나 굽히거나 손상될 수 있는 물체와 접촉하지 않도록 기구를 항상 충분히 멀리 두어야 한다.
- 기구는 섬세한 의료 기기이므로 세척 및 멸균 중에 주의해서 다루어야 한다. 기구를 적절하게 취급하지 않으면 기구가 손상될 수 있다.
- 산화가 발생할 수 있으므로 멸균 중에 다른 금속의 장치를 처리하면 안 된다.
- 염소(표백제)가 포함된 기타 살균 공정은 표면 변색을 유발하는 것으로 알려져 있으므로 사용하면 안 된다.
- 기구를 세척할 때는 증류수 또는 탈염수와 중성세제를 사용하여 얼룩을 방지해야 한다.
- 기구를 세척할 때 뿔뿔한 강모 브러시 또는 금속 브러시를 사용하면 안 된다. 기구 표면이 움푹 들어가거나 굽히거나 손상될 수 있는 다른 금속 장치나 물체와의 접촉을 피해야 한다.

나. 경고

- 특별히 명시되지 않는 한 제조사가 승인한 컴포넌트 및 구성품만 사용해야 한다.
- 의료 전문가는 사용 지침, 취급 특성, 이 기구의 용도에 대해 완전히 숙지해야 한다. 현장 교육은 제조사에 문의해야 한다.
- 모든 절차를 수행하는 의료 전문가는 이 기구의 적합성과 각 환자에게 사용되는 특정 기술을 결정할 책임이 있다. 제조업체인 Stryker는 수술 절차나 기술을 권장하지 않는다.
- 최초 수령 시와 매년 사용하기 전에 제품과 모든 시스템 컴포넌트에 손상이 있는지 항상 검사해야 한다. 손상이 명백한 경우 제품을 절대 사용하면 안 된다.
- 본 제품과 함께 사용되는 장비와 상호 작용할 때 중요한 정보는 항상 장비 제조업체에서 제공하는 사용 지침을 참조해야 한다.
- 본 제품은 비멸균 상태로 제공되며 사용 전에 철저히 세척하고 멸균해야 한다.
- 기구를 크로이츠펠트-야콥병(광우병)이 있거나 의심되는 환자에게 사용한 경우 기구를 재사용할 수 없다. 이 상황으로 인해 기구를 안전하게 재처리할 수 없다. 오염된 기구는 적절하게 폐기해야 한다. 자세한 내용은 세계보건기구(WHO)에 문의하고 현지 규정을 참조해야 한다.
- 적외선(IR) 필터가 없거나 300와트를 초과하는 광원을 사용하면 안 된다. 환자나 사용자에게 열상을 입힐 수 있다.
- 절차를 수행하는 데 필요한 조명 수준 이상으로 광원의 강도를 높이면 안 된다. xenon 광원을 사용하는 경우 항상 광도를 60% 미만으로 유지해야 한다.
- 알칼리성 세척제는 외관상 손상을 일으키거나 제품의 수명을 단축시킬 수 있다. 올바른 세척제 희석, 온도 및 담그는 시간에 대한 지침에 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 세척 과정의 각 단계에 적절한 수질을 사용해야 한다. 경수의 광물 잔류물은 기구를 더럽히거나 효과적인 청소 및 오염 제거를 방해할 수 있다.
- 기구 세척, 세척 및 행굼에는 유틸리티 용수를 사용해야 한다. 유틸리티 용수는 수도꼭지에서 나오는 물이다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)