

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

수술실 등에서 환부를 비추는 데에 사용하는 무영등

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 작동 지침 - 서스펜션 시스템

ACCEND 조명/모니터 배치

사용 목적에 따라 사용 전 또는 사용 중에 ACCEND 작동 조명/모니터의 위치를 조정하거나 재배치해야 합니다. 이를 위해 ACCEND 서스펜션 시스템이 사용됩니다. ACCEND 서스펜션 시스템은 확장 암이 있는 ACCEND 중심축과 ACCEND 스프링 암으로 구성됩니다. ACCEND 수술용 조명/모니터는 수평 또는 수직으로 회전하여 정확한 위치에 배치할 수 있습니다. 조명 서스펜션 시스템의 축은 360 회전이 가능하며, 모니터의 축에는 회전 이동을 제한하는 스톱퍼가 있습니다.

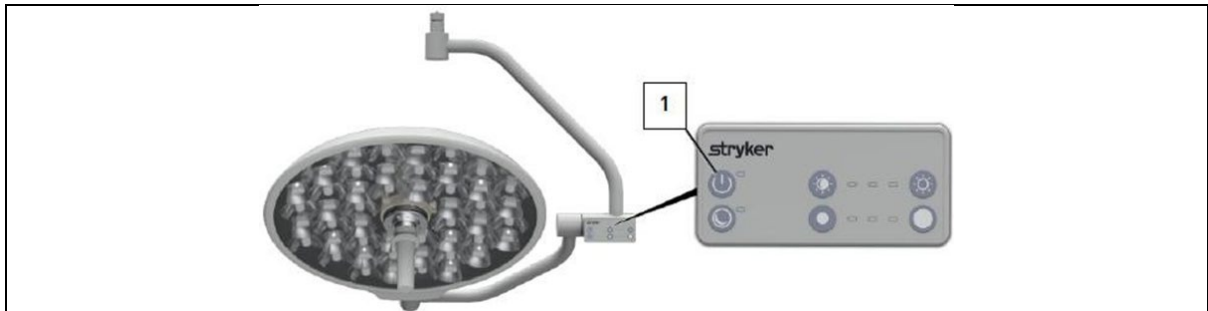
나. 조작방법

1. 멸균 손잡이 교환



- 멸균 손잡이에서 버튼 A를 누르십시오.
- 조명 장치의 내부 손잡이에서 멸균 손잡이를 떼어내십시오.
- 멸균 손잡이가 올바르게 세척되어 멸균되었는지 확인하십시오.
- 멸균 손잡이를 씌우고 고정될 때까지 시계 방향으로 돌리십시오(전면 기준).
- 무균성을 더 이상 보장할 수 없기 때문에 구멍과 결함이 있는 멸균 손잡이는 즉시 폐기해야 합니다.

2. ACCEND 수술용 조명 켜기/끄기

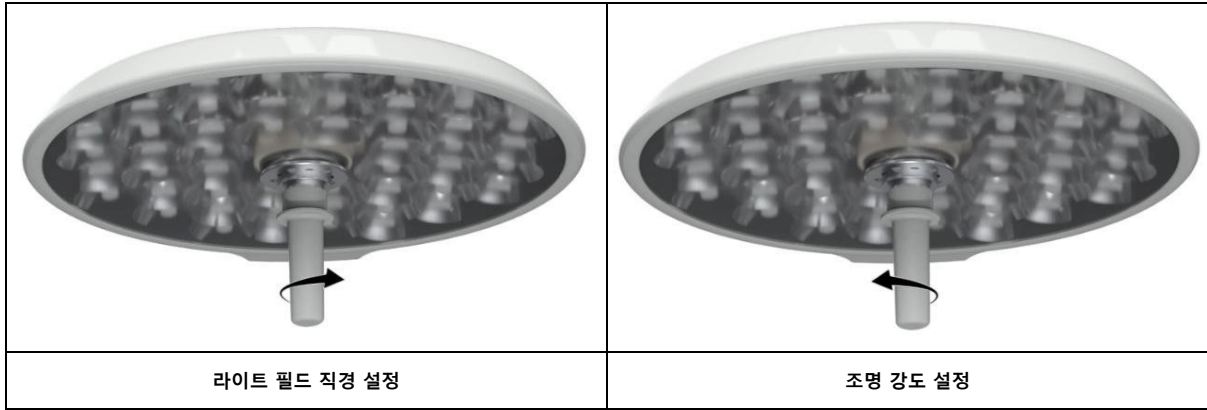


- 조명을 켜거나 끄기 위해 조명의 조작 패널에서 버튼 1을 누르십시오.
- ACCEND 수술용 조명은 항상 마지막으로 사용했을 때 설정된 라이트 필드와 조명 강도 값으로 조명 과정을 시작합니다.

[대안]

- 멸균 손잡이를 시계 방향 또는 시계 반대 방향의 양쪽 엔드 스톱퍼 중 하나로 돌리고 약 2초 이상 유지하면 조명을 켤 수 있습니다.
- 멸균 손잡이를 시계 방향의 엔드 스톱퍼로 돌리고 약 3초 이상 유지하면 조명을 끌 수 있습니다.

3. 멸균 손잡이로 설정



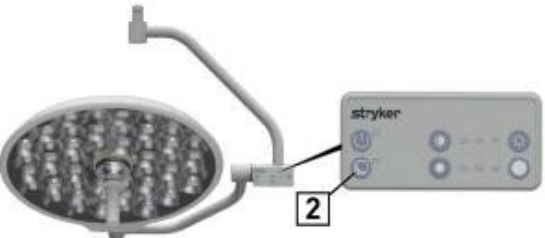

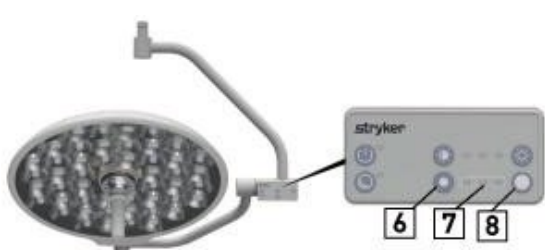
라이트 필드 직경 설정은 멸균 손잡이를 시계 방향으로 돌리면서 3단계로 가능합니다.

- 작게(감소되어 작은 영역으로 설정된 라이트 필드)
- 중간(중간 크기의 라이트 필드)
- 크게(넓은 라이트 필드)

조명 강도 설정은 멸균 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌리면서 4단계로 가능합니다.

- 최대 강도
- 중간 강도
- 최소 강도
- 내시경 라이트(Guidelite)

4. 조작 패널로 설정

	<p>내시경 라이트 설정 GuideLite 기능은 버튼2로 켜거나 끌 수 있습니다.</p>
	<p>조명 강도 설정 버튼3 및 5를 누르면 조명 강도가 최대화 또는 최소화됩니다. 설정된 조명 강도가 녹색 LED 신호 램프로 표시됩니다. (디스플레이4 참조)</p>
	<p>라이트 필드 설정 버튼6 및 8을 누르면 라이트 필드가 확대 또는 축소됩니다. 설정된 라이트 필드 크기가 녹색 LED 신호 램프로 표시됩니다. (디스플레이7 참조)</p>

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척 및 처리

1) 수동 사전 세척


반드시 부드러운 브러시로 표면과 구멍을 청소하십시오(금속 브러시, 수세미 또는 연마제 사용 금지). 표면에 잔여물이 보이지 않을 때까지 용액으로 제품을 세척하십시오. 이후 2.5 ~ 4bar의 압력으로 약 10 초 동안 찬물과 스프레이 노즐로 세척하십시오. 모든 영역이 세척되는지 확인하십시오. 하자 없는 기능을 보장하기 위해 움직이는 모든 부품에서 청결성을 점검하십시오. 필요시 적합한 청소용 브러시로 눈에 보이지 않는 표면을 최소 5회 닦으십시오. 흐르는 물로 제품을 완전히 세척하십시오(접근 가능한 모든 표면). 남은 물을 충분히 배출하십시오. 이어서 제품을 건조하십시오. 건조를 위해 필요시 부드럽고 보풀이 없는 헝겂이나 압축공기를 사용하십시오.

2. 멸균 손잡이 처리

A. 기계식 세척(자동)

조작 및 적재에 관한 세척기 및 소독기 제조사의 지침을 따르십시오. 제품을 적합한 멸균 카세트에 담아 세척기 및 소독기에 넣으십시오.

- 장치 - pH-알칼리성 > pH 10
 - ① 찬물로 3분 동안 사전 세척(<25°C/77°F)
 - ② 비우기
 - ③ 탈염수(탈이온수)로 55°C/131°F에서 10분 동안 세척
 - ④ 비우기
 - ⑤ 탈염수(탈이온수)로 2분 동안 중간 헹굼 > 10°C/50°F
 - ⑥ 비우기
 - ⑦ 탈염수(탈이온수)로 A0 값(DIN EN ISO 15883 참조)에 대한 국내 규정을 고려하여 기계적 열 소독 실시
 - ⑧ 세척기 및 소독기 프로그램에 따라 건조

	<p>부적절한 세척제 사용으로 인한 대물 손상 페인트를 녹이는 연마성 또는 부식성 세척제는 장치 표면을 손상시킬 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 마모성 또는 부식성, 페인트를 녹이거나 휘발유 또는 알데히드가 포함된 세척제를 사용하지 마십시오.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> 액체가 장치 내부로 유입할 수 없게 세척제를 사용하십시오. 접근이 가능한 부분은 표면에 작용하는 중성 비누 용액으로만 세척하십시오.
--	--

B. 기계식 건조

건조 사이클 동안 표면 건조(세척기 및 소독기). 경우에 따라 보풀이 없는 형겅을 사용하여 수동으로 추 가 건조가 필요할 수 있습니다. 내부 루멘은 멸균된 압축 공기를 사용하여 추가로 건조할 수 있습니다.

3) 점검, 기능 테스트 및 관리

세척 및 소독 후 청결성 육안 점검을 실시해야 합니다. 재사용이 가능한 멸균 손잡이에 육안으로 보이는 오염이 없어야 합니다. 오염이 있는 경우 재사용이 가능한 멸균 손잡이를 다시 세척해야 합니다. 멸 균 손잡이는 매번 사용하기 전에 무결성을 확인해야 합니다.


4) 포장

ISO11607 및 AAMI/ANSI ST77에 따른 적합한 포장으로 멸균 손잡이 멸균.

2. 멸균


국내 규정을 고려하여 분류된 사전 진공 방법(ISO 13060/ISO 17665에 따른 스팀 멸균)으로 멸균 손잡이 멸균.

- 사전 진공 방법용 매개변수:
 - 3개의 사전 진공 단계
 - 134°C/273.2°F(최대 137°C/278.6°F)의 멸균 온도까지 가열
 - 대기 시간 최소 3분
 - 건조 시간 최소 20분
 - 멸균기 제조사의 지침에 유의하십시오.

	<p>잘못된 스팀 멸균으로 인한 대물 손상</p> <p>잘못된 스팀 멸균은 멸균 손잡이를 손상시키며 표면에 구멍을 내고 약하게 만들 수 있습니다. 이와 같이 손상된 멸균 손잡이는 더 이상 안전하게 멸균할 수 없고 즉시 새 멸 균 손잡이로 교체해야 합니다. 멸균 손잡이의 스팀 멸균 수명은 약 100회입니다.</p>
---	--

3. 소독

- 모든 표면을 CaviWipes로 3분 동안 닦으십시오. 이때 표면이 해당 시간 동안 젖은 상태로 유지되도록 유의해야 합니다.
- 위에서 설명한 소독 방법으로 인해 표면의 색상이나 특성이 변하거나 라벨을 더 이상 읽을 수 없는 경우 제품을 수정하거나 교체할 수 있습니다.

	<p>소독제 분무로 인한 대물 손상</p> <p>ACCEND 조명 본체는 IP54에 따라 테스트되었고 표면 소독제를 넓게 분무할 수 있습니다. 액세서리와 연결 케이블을 포함한 모든 컴포넌트는 표면에 작용하는 알코올 기 반의 일반 소독제로 소독해야 합니다. 소독과 방폭에 대한 최신 규정과 가이드라인에서 소독제 선택과 사용에 관한 권장 사항 및 지시를 참조하십시오.</p> <p>표면 소독</p> <p>표면 소독은 반드시 이것을 위해 검증된 수단과 방법을 고려하여 실시해야 합니다.</p>
---	--

4. 운송, 포장, 보관

1) 부적절한 운송 시 대물 손상 위험

부적절하게 운송하면 화물이 떨어지거나 넘어질 수 있습니다. 이로 인해 현저한 대물 손상을 유발할 수 있습니다. 운송된 소포를 내릴 때, 자체 회사 내에서 배송 및 운송 시 조심스럽게 취급하고 포장에 있는 기호와 지시에 유의해야 합니다. 설치 직전에 포장을 제거하십시오. 설치 또는 첫 작동은 반드시 Stryker 사의 직원 또는 Stryker 사가 승인한 사람이 해야 합니다. 제품을 수령하는 즉시 제품의 완전성 및 운송 손상이 있는지 확인하십시오. 운송 손상으로 인지할 수 있는 손상이 있는 경우 다음과 같이 조치를 취해야 합니다.

- 배송을 인수하지 않거나 관련 메모를 한 경우에만 인수하십시오.
- 운송 문서 또는 운송 회사의 인도증에 손상을 기록하십시오.

2) 부적절한 폐기 시 환경 위험

포장재는 대부분 재사용하거나 재가공되어 합리적으로 다시 사용될 수 있는 귀중한 원자재입니다. 포장 재를 잘못 폐기하면 환경을 손상시킬 수


있습니다. 포장재는 환경에 적합하게 폐기하십시오. 지역 폐기 규정에 유의하십시오. 필요시 전문 업체에 폐기를 맡기십시오.

3) 부적절한 보관 시 대물 손상 위험

소포는 다음과 같은 조건에 보관해야 합니다.

- 야외에 절대 보관하지 마십시오.
- 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관하십시오.
- 침습적 물질에 노출하지 마십시오.
- 태양 광선으로부터 보호하십시오.
- 기계적 충격을 방지하십시오.
- 온도 +10°C 및 +40°C 사이에서 보관
- 상대 습도: 최대 90%
- 보관 기간이 3개월을 초과하는 경우 모든 화물 및 포장의 일반적인 상태를 주기적으로 확인해야 합니다. 필요 시 방부제를 교체하거나 대체해야 합니다.


5. 제거 및 폐기

	<p>ACCEND 수술용 조명은 전기 및 전자 장치 재활용에 관한 지역 규정에 따라 폐기해야 합니다.</p> <p>ACCEND 수술용 조명은 가이드라인 2002/95/EG RoHS(전기 및 전자 장치의 특정 유해 물질 사용 제한)의 요구 사항을 충족합니다. 분해는 반드시 Stryker 사의 직원이 담당해야 합니다.</p>
---	--

사용 시 주의사항

가. 위험

전류로 인한 생명의 위험

	<p>전도성 부품을 접촉하면 감전으로 인한 즉각적인 생명의 위험이 있습니다. 컴포넌트에서 절연 손상은 치명적일 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 장치는 메인 스위치를 통해 모든 공급망의 모든 극을 끌 수 있어야 합니다. • 케이블에 절연 손상이 있는 경우 수술실의 메인 스위치를 사용하여 즉시 전원 공급을 중단하고 손상을 수리해야 합니다. • 수리는 항상 전문 전기 기사가 해야 합니다. • 퓨즈는 우회(바이패스)하거나 제거하면 안 됩니다. • 퓨즈 교체 시 올바른 암페어 수에 유의해야 합니다. • 전도성 부품은 습기로부터 보호해야 합니다. 단락이 발생할 수 있습니다. • 정비, 청소 또는 수리 전에 항상 전원 공급을 차단하고 장치를 다시 켤 수 없도록 덮어 두어야 합니다. • 장치는 접지된 전원에만 연결하십시오. • 전원 공급 라인이 지지 암 시스템의 브래킷에 배선되었을 수 있습니다. 전도성 부품을 접촉하면 생명에 위험한 감전을 초래할 수 있습니다. • 모든 조립 및 정비 작업 전에 시스템을 전원과 분리하십시오.
---	--


나. 경고

ACCEND 수술용 조명등 설치 시 다음의 안전 지침에 유의해야 합니다. 경고는 인력에 대한 잠재적인 위험 상황을 나타냅니다. 사용 전에 이 지침을 반드시 숙독해야 합니다. 또한 조작자는 ACCEND 수술용 조명등과 함께 배송되었거나 제품에 표시된 지침과 경고 및 주의 사항을 숙독하고 따라야 합니다.


- Stryker에서 교육을 받은 인력만 이 설명서에서 설명하는 시스템을 설치할 수 있는 권한이 있습니다.
- 적합한 리프팅 장치 및 방식을 이용해야 합니다. 적재된 이송 팔레트는 무거우므로 부적절하게 취급할 경우 부상이나 시스템 손상을 초래할 수 있습니다.
- 공인 구조 엔지니어 또는 설치 서비스 제공업체가 승인하지 않는 한 ACCEND 지지 구조(예: 스프링 클러 파이프, 전기 케이블 덕트, 전원 케이블, 배관)에 물체를 부착하면 안 됩니다.

- 전기가 흐르는 전기 회로는 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 전기가 흐르는 전기회로에서 작업하지 않도록 전기가 흐르는 요소에 잠금 장치나 식별 장치를 부착해야 합니다.
- 시스템이 드리프트를 하면 부상을 초래할 수 있습니다.
- 병원/설치 서비스 제공업체는 건물의 지지 구조의 부하 능력 및 안정성에 대한 최종적인 책임을 집니다. 전문적으로 올바르게 건설되지 않은 지지 구조는 ACCEND 수술용 조명등의 기능이 정해진 방식으로 작동하는 데 영향을 미칩니다. 지지 구조의 불충분한 설계는 시스템 손상을 초래할 수 있습니다. 불충분한 지지 구조 또는 설치로 인한 보증 서비스 청구 비용은 고객의 부담입니다.
- □ ACCEND 구성 요소를 손상되지 않도록 보호하려면 운송 및 보관 시 바람과 날씨에 노출되지 않도록 해야 합니다. 또한 먼지, 오염 및 습기를 멀리 해야 합니다. 부식성 매체에 절대 노출해서는 안 됩니다. 진동 역시 피해야 합니다. 구성 요소가 제대로 보호되지 않으면 올바른 설치 및 기능에 방해가 될 수 있는 손상을 초래할 수 있습니다. 경우에 따라 여기에 나열된 요구 사항을 뛰어넘는 보관 지침이 패키지에 적혀 있는 경우가 있습니다. 그에 따라 이 지침을 준수하십시오.
- □ 3개월 이상 보관할 때는 주기적으로 모든 부품과 포장의 전반적인 상태를 점검하십시오. 필요한 경우 방부제(건조제 및 제습제)가 교체되어야 합니다.
- □ 무거운 물체를 들어 올릴 때 심각한 부상이나 시스템 손상이 발생하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.


부적절한 사용으로 인한 위험

	<p>장치의 부적절한 사용은 위험한 상황을 유발할 수 있습니다. 다음은 장치의 안전한 사용을 위해 피해야 할 부적절한 사용 목록입니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의료 목적을 충족하는 치료실 및 수술실 외부에서 장치 사용 • 의료 목적을 갖춘 공간 건축을 위한 해당 가이드라인 및 표준에 따라 건축되지 않은 공간에서 장치 사용 • 폭발 위험이 있는 영역에서 장치 사용 • 손상된 장치 사용 • 자격을 갖추지 않은 사람이 장치 사용 • 암 또는 조명 본체에 물체를 걸거나 고정한 장치 사용 <p>ACCEND 수술용 조명 또는 검사용 조명의 부적절한 사용, 구조적 변경 또는 변조로 인한 손상에 대한 불만 제기 권리는 배제됩니다.</p>
---	--


잘못된 또는 결함이 있는 장치의 사용으로 인한 상해 위험

	<p>잘못되었거나 결함이 있는 장치를 사용하면 관계자와 환자에 대한 위험 및 ACCEND 수술용 조명의 손상, 기능 장애 또는 완전 고장이 발생할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 올바르게 작동하는 장치 또는 제조사가 인증한 장치를 사용해야 합니다. • 불분명한 경우 항상 Stryker 사로 문의하십시오. <p>보증 상실: 잘못되었거나 결함이 있는 장치를 사용하면 보증 권리가 소멸합니다.</p>
---	--


권한이 없는 사람으로 인한 상해 위험

	<p>여기에 제시된 지시를 충족하지 않는 권한이 없는 사람은 장치 조작 시 위험을 인지하지 못합니다. 운영자는 권한이 없는 사람이 장치를 조작하지 않도록 예방해야 합니다.</p>
---	---


잘못된 교체 부품 사용으로 인한 상해 위험

	<p>ACCEND 수술용 조명의 모든 컴포넌트에는 명판 형식으로 명확한 식별 표시가 있습니다. 잘못되었거나 결함이 있는 교체 부품을 사용하면 관계자와 환자에 대한 위험 및 장치의 손상, 기능 장애 또는 완전 고장이 발생할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조사의 정품 교체 부품 또는 제조사가 인증한 교체 부품만 사용해야 합니다. • 불분명한 경우 항상 Stryker 사로 문의하십시오. <p>보증 상실: 인증되지 않은 교체 부품을 사용하면 보증 권리가 소멸합니다.</p>
---	---


자격이 충분하지 않은 사람의 상해 위험

	<p>자격을 갖추지 않은 사람이 장치 조작 시 환자와 관계자의 안전을 위협하는 상황이 발생할 수 있습니다. 모든 작업은 자격을 갖춘 사람이 해야 합니다. 일반적으로 의료 제 품은 필요한 교육, 전문 지식 및 필요한 경험을 갖춘 전문가가 설치, 취급, 청소 및 유지 관리해야 합니다. 전문가는 전문 교육의 일환으로 의료 기술 능력을 증명할 수 있게 취득한 사람입니다. 전기 기사는 관련 표준 및 가이드라인에 대한 기술 교육, 지식 및 경험을 통해 전기 시스템에서 작업을 수행하고 자신과 다른 사람에게 발생할 수 있는 위험을 인지하고 방지할 수 있습니다. 전기 기사는 사고 예방을 위해 법적으로 유효한 가이드라인과 표준에 유의해야 합니다.</p>
---	---


상처 건조로 인한 조직 손상

	<p>광도가 높은 다른 ACCEND 조명 본체와 겹친 라이트 필드의 온도는 높습니다. 이것이 조직을 손상할 수 있습니다. 라이트 필드(2개 이상의 조명)가 겹치는 경우 에너지 비율 이 더 높을 수 있다는 점에 유의해야 합니다.</p>
---	--


개별 부품의 과부하로 인한 상해 위험

	<p>지지 암 시스템과 최종 장치는 순부하 측면에서 서로 맞게 조정된 시스템입니다. ACCEND 스프링 암, 카다닉 또는 ACCEND 조명 본체에 부적절한 부하를 추가로 가하 면 과부하가 발생하여 지지 시스템과 최종 장치가 파손/떨어질 수 있습니다. 따라서 ACCEND 스프링 암, 카다닉 또는 ACCEND 조명 본체에 추가 부하를 가하면 안 됩니다.</p>
---	--


위생, 세척 및 살균이 불충분한 경우 감염 위험

	<p>세척되지 않고 살균 또는 소독되지 않은 부품과 접촉하면 감염 위험이 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 장치를 사용 전 항상 세척하고 소독하십시오. • 장치는 알코올 기반의 일반적으로 사용되는 소독제 및 세척제로만 세척하고 소독하십시오. 부식성 세척제를 사용하지 마십시오. • 긁히는 세척 도구를 사용하지 마십시오. • 살균 관련 사항에 유의하십시오. • 위생, 소독 및 살균과 관련하여 해당 지역에서 적용되는 모든 요구 사항에 유의해야 합니다.
--	--


점검 없이 재연결 시 생명의 위험

	<ul style="list-style-type: none"> • 점검 없이 재연결하면 심각하거나 치명적인 상해를 유발할 수 있습니다. 재작동 전에 모든 세척 및 정비 작업이 올바르게 종료되었는지 반드시 확인하십시오.
---	--


부적절한 조작 시 상해 위험

	<p>부적절한 조작은 심각한 상해 및 현저한 대물 손상을 유발할 수 있습니다. 모든 조작 단계는 이 사용 설명서의 데이터 및 지시에 따라 실행해야 합니다.</p> <p>작업 시작 전 확인 사항:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 장치에서 발생 가능한 손상 및 균열에 대한 육안 검사 실시 여부 • 모든 위생 표준 충족 여부 • 장치 주변에 권한이 없는 사람이 있는지 여부
---	--


라이트 콘을 주시해서 발생하는 안구 손상

	<p>이 수술용 조명은 잠재적으로 위험한 광선을 방출합니다. 라이트 콘을 절대 직접 쳐다보지 마십시오. 안구 손상이 발생할 수 있습니다.</p>
---	--


상처 감염으로 인한 상해 위험

	<p>ACCEND 램프 본체, 스프링 암, 서스펜션 또는 멸균 손잡이가 손상된 경우 느슨하거나 다공성인 부품이 상처 부위로 떨어져 감염이 될 수 있습니다. 이는 페인트가 칠해진 표 면과 스프링 암과 같은 움직이는 부품의 마모 가능성에도 적용됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 장치 사용 전 항상 육안 검사 및 기능 검사를 실시하십시오. • 장치에 외부 손상이 있는 경우 작동하면 안 됩니다. • 장치 사용 전 항상 멸균 손잡이가 안전하게 고정되었는지 확인하십시오.
---	--

소독제로 인한 건강 위험

	소독제는 유해한 물질을 포함할 수 있습니다. 소독제는 항상 위생 및 기능과 관련한 지역 가이드라인에 따라 선택하여 사용하십시오. 소독과 방폭에 대한 최신 규정 및 가이드라인에서 소독제 선택과 사용에 관한 권장 사항 및 지시를 참조하십시오.
---	---

잘못된 분해로 인한 생명의 위험

	분해 시 오류는 생명을 위협하는 상황과 현저한 대물 손상을 유발할 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none">• 분해 작업은 반드시 Stryker 사 직원에게 위임하십시오.• 나중에 설치 장소를 변경하는 경우 Stryker 사에 문의하십시오.• 자의적으로 분해 및 설치 장소 변경을 하지 마십시오.
---	--

다. 주의

- 공인 구조 엔지니어 또는 설치 서비스 제공업체가 승인하지 않는 한 지지 구조에 물체를 부착하지 마십시오. 추가 고정부가 있는 경우 서스펜션이 과부하되고 ACCEND 수술용 조명등이 드리프트를 하면서 빠져나갈 위험이 있습니다.
- ACCEND 수술용 조명등의 구성 요소가 벽이나 기타 장치 부품 및 장치에 충돌하지 않도록 하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)