

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성일: 2025-05

**사용목적**

수술실 등에서 환부를 비치기 위하여 광파이버를 사용하는 기구

**사용방법**

**가. 사용전 준비사항**

1. 권장보급품

멸균 정제수

멸균 거즈 또는 멸균 슝

멸균 흐림 방지 패드

세척용 ENZOL 세제

고강도 소독용 CIDEX OPA 용액(0.55% 프탈알데히드산, 고급 살균 제품)(필요한 경우)

고강도 소독용 CIDEX OPA 용액 호환 기구 트레이 또는 용기(필요한 경우)(호환되는 용기

선택에 대해 도움이 필요한 경우에는 CIDEX OPA 용액 제조사에서 제공하는 정보를 참조할 것)

일회용 5mm 나일론 슝

알코올 패드 70% IPA

재처리용 이중 파우치

2. 호환성

Light Seeker는 2.5mm . 3.5mm 조명 케이블 및 표준 조명 포스트 어댑터(ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ)와 AC 전원 기반 광원(300W 제논 또는 50 - 250W LED)과 호환됩니다.

호환되는 AC 전원 기반 LED 광원으로는 Fiberoptics Technology Inc. LO50(50W)과 Stryker L9000(250W)이 있습니다.

Light Seeker는 배터리 전원 기반 LED 광원과 호환됩니다. Light Seeker를 배터리 전원 기반 광원에 연결할 때는 조명 케이블이 필요하지 않습니다.

호환 가능한 배터리 전원 기반 LED 광원으로는 Richard Wolf Rover(3W)와 Optim LLC PLS(3W)가 있습니다. 참고: Light Seeker를 Richard Wolf Rover LED에 연결하려면 제공된 Wolf 조명 포스트 어댑터가 필요합니다.

3. Light Seeker는 비멸균 상태로 공급되므로 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 세척 및 고강도 소독/세척 및 멸균을 실시해야 합니다.

다양한 조명 케이블(예: ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) 구성을 기반으로 사용할 수 있도록 조명 포스트 어댑터를 Light Seeker와 함께 보관하십시오.

4. Light Seeker를 손세척 및 고강도 소독/손세척 및 멸균하고 제대로 작동하는지 확인합니다.

**나. 사용 방법**

1. 다음과 같이 Light Seeker를 호환되는 광원에 연결합니다.

AC 전원 기반 광원의 경우 제공된 어댑터 중 하나를 사용하여 Light Seeker를 2.5mm. 3.5mm 케이블에 연결합니다(필요한 경우). 조명 케이블을 300W 제논 광원이나 50 - 250W LED 광원에 연결합니다.

배터리 전원 기반 광원의 경우 제공된 어댑터 중 하나를 사용하여 Light Seeker를 3W LED 광원에 연결합니다(필요한 경우). 연결 시 조명 케이블이 필요하지 않습니다.

2. 조명 강도 조절식 광원의 경우 약 50% 정도인 초기 조명 강도 설정을 사용합니다. Light Seeker 조명 출력이 충분하지 않으면, 조명 강도를 높이거나 흐림 방지액이나 멸균 정제수를 사용하여 기기의 원위부와 근위부 말단을 세척합니다. 광출력이 아직도 적절하지 않을 경우, Light Seeker를 이용하지 말고 기기 수리를 위해 Stryker에 연락하십시오.

3. 내시경을 통해 시각적으로 확인하는 경우 Light Seeker를 대상 위치로 밀어 비강 및 부비강 구조 전반에 걸쳐 외부에서 투과 조명합니다. 대상 위치에 도달하기 위해서는 일부 조직을 제거해야 할 수 있습니다.

참고: 경피성 조명의 강도를 높이기 위해서는 상충되는 광원(예: 내시경 또는 실내 조명)의 수를 줄이거나 기기 팁 부분의 위치를 재조정할 필요가 있을 수 있습니다.

참고: 기준 표시는 기기의 팁에서 1cm와 2cm에 위치합니다.

4. 전두동이 대상물일 때 부비강의 조명이 보이면, 추가 확인을 위해 Light Seeker를 내측에서 측면으로 돌려 부비강의 더 큰 부분을 비출 수 있습니다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

사전 세척(사용 후 즉시)

1. 젖은 일회용 천(멸균 정제수 사용)을 사용하여 Light Seeker 외부에 닦아 심각한 오염을 제거합니다.

2. 가능한 빨리 추가 세척 및 재처리를 위한 세척 장소로 옮깁니다.

**세척(고강도 소독 또는 멸균 이전)**

Light Seeker는 처음 사용하기 전에, 매번 시술한 후 즉시, 그리고 수작업 고강도 소독/멸균 실시 이전에 효소 세척제/세제(ENZOL

Enzymatic Detergent 권장)로 손세척하여 모든 조직, 물질 및 부스러기를 제거해야 합니다.  
효소 세제 제조업체에서 기술한 모든 지침과 아래에 기술된 지침을 주의하여 따라야 합니다.  
참고: Light Seeker 전체를 액체에 담글 수 있습니다.

1. 세척 과정 수행 시 제조업체에서 권장하는 모든 개인 보호의/장비를 착용하십시오.
2. 매번 세척할 때마다 오염되지 않은 세척 용액을 사용하십시오.
3. 제조업체의 지침에 부합하는 효소 세척제/세제를 준비하십시오. ENZOL의 경우 1온스의 세제에 1갤런의 물을 사용합니다. Light Seeker에 따른 유기 오염 물질이 있으면 2온스/갤런 및/또는 온수를 사용합니다. Light Seeker를 완전히 담글 수 있는 충분한 효소 용액이 있는지 확인하십시오.
4. Light Seeker를 기준으로 반시계 방향으로 조명 포스트 어댑터를 돌려 분리합니다(있는 경우).
5. 세척 용액 속에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 완전히 담급니다.
6. 효소 세제 제조업체에서 권장하는 시간 동안 효소 세척 용액 속에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 담근 상태로 유지합니다. ENZOL의 경우 최소 1분 동안 담그도록 권장합니다. Light Seeker에 달라붙은 유기 물질이 있으면 아래 7단계를 수행하는 동안 담근 시간을 늘립니다. Light Seeker에 달라붙은 유기 물질이 있으면 총 담근 시간이 5-6분 정도 소요될 수 있습니다.
7. 완전히 담겨진 상태에서 말단 팁과 나사산이 있는 조명 포스트 부위에 각별히 주의하면서 Light Seeker와 조명 어댑터를 세척합니다. Light Seeker를 효소 세제 용액 속에 잠근 상태에서 천이나 수건으로 전체 부위를 닦습니다. 심각하게 오염된 부위와 나사산이 있는 조명 포스트 부위는 나일론 브러시로 문질러야 합니다.  
광섬유가 있는 원위부 말단 팁은 천이나 수건으로 부드럽지만 철저하게 문질러 말단부 팁에 남아 있는 오염 물질을 모두 제거합니다.
8. Light Seeker와 조명 어댑터를 물로 철저히 행급니다. 이때 탈염수를 사용하도록 권장합니다.
9. 육안으로 기구에 남은 물질이 없는지 확인합니다. 육안으로 보았을 때 기기가 깨끗해 보이지 않으면 이전 세척 단계를 반복합니다.
10. 흡수성이 좋은 깨끗한 천이나 타올을 사용하여 수작업으로 Light Seeker를 말립니다.
11. 70% 알코올 패드로 Light Seeker의 팁을 닦습니다.
12. 효소 세척제를 폐기합니다.
13. 다른 기기로부터 Light Seeker를 안전하게 분리해 놓을 수 있는 재처리용 이중 벗김 팩 안에 세척한 Light Seeker를 보관하고 세척 완료 라벨을 붙입니다. 자세한 내용은 '간이 보관'을 참조하십시오.

#### 고강도 소독

CIDEX OPA 용액(즉, 0.55% 오르토프탈알데히드, Advanced Sterilization Products)을 사용하여 수작업 고강도 소독 절차로 Light Seeker에 대한 고강도 소독을 실시할 수 있습니다. 고강도 소독 절차를 수행할 때는 CIDEX OPA 용액 제조업체가 제공한 모든 지침을 따르십시오. CIDEX OPA 용액의 권장 온도는 최소 20°C입니다. 사용하기 바로 전에 Light Seeker를 고강도로 소독하십시오.  
참고: Light Seeker 전체를 액체에 담글 수 있습니다.

1. CIDEX OPA 용액을 사용하여 고강도 소독을 수행하기 전에 제조사에서 권장하는 모든 개인 보호의/장비를 착용하십시오.
2. 환원 가능한 고강도 소독 용기 안에 CIDEX OPA 용액을 붓습니다. Light Seeker가 완전히 잠기도록 CIDEX OPA 용액을 충분히 준비해야 합니다.
3. 매번 사용하기 전에 제조사에서 지정한 검사지를 사용하여 고강도 소독제의 농도가 최소 권장 농도를 충족하는지 확인합니다.
4. 수작업 고강도 소독을 실시하기 전에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터에 효소 세제를 사용하는 세척 과정을 진행했는지 확인합니다.
5. Light Seeker를 기준으로 반시계 방향으로 조명 포스트 어댑터를 돌려 분리합니다(부착되어 있는 경우).
6. CIDEX OPA 용액 속에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 완전히 담급니다.
7. 제조사에서 권장하는 최소 시간(최소 12분) 동안 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 CIDEX OPA 용액에 담근 상태로 유지합니다. 고강도 소독제와 최소 12분 동안 완전한 접촉이 이루어져야 합니다.
8. 조명 포스트 어댑터와 Light Seeker를 행급니다.  
최소 1분 동안 최소 2갤런의 멸균 정제수 안에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 완전히 담급니다.  
Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 들어낸 후 행급물을 버립니다.
9. 8단계를 2회 더 실시해서 총 3회 행급을 반복하되, 매번 새로 받은 멸균 정제수를 사용합니다.
10. 필터가 적용된 저압 공기나 멸균 와이프 또는 천을 사용하여 Light Seeker의 외부를 말립니다.
11. 멸균 알코올 와이프로 Light Seeker의 원위부 말단에 남아 있는 액체를 제거합니다(필요한 경우).
12. 멸균 수건이나 천으로 조명 포스트 어댑터와 Light Seeker를 말립니다.

#### 멸균

Light Seeker는 오토클레이브 사전 진공 과정을 통해 증기 멸균이 가능합니다. 급속 멸균을 비롯한 다른 멸균 과정 사용 시 멸균이 보장되지 않으며 Light Seeker에 손상을 줄 수 있습니다.

멸균을 실시하기 전에 Light Seeker 및 조명 포스트 어댑터를 세척했는지 확인하십시오.

다음 사이클 매개 변수는 Light Seeker에 대한 검증을 받았으며 이를 사용해야 합니다. Light Seeker을 제대로 멸균하려면, 오토클레이브 멸균기에 대한 제조업체의 지침을 따르십시오.

오토클레이브 사이클 유형	(사전 진공)
기기 구성 <sup>1</sup>	포장 또는 파우치 포장
멸균 온도	132°C
노출 시간	4분
건조 시간	10분

오토클레이브 사이클 유형	(사전 진공)
기기 구성 <sup>1</sup>	포장 또는 파우치 포장
멸균 온도	134°C
노출 시간	3분
건조 시간	10분

<sup>1</sup> Light Seeker 멸균 유효성 검증은 이중 FDA 인가 랩을 사용하여 수행되었습니다.

**간이 보관**

고강도 소독 방법을 선택한 경우, 환자에게 사용하기 바로 전에 이 단계를 수행해야 합니다. 트레이에 보관하면 소독 수준이 유지되지 않습니다. 따라서 깨끗한 트레이에 놓아 둔, 고강도로 소독된 Light Seeker는 환자에게 사용하기 전에 다시 재처리해야 합니다. 멸균을 선택한 경우 증기 멸균 지침에 따라, 사용 간에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터의 멸균을 유지하십시오. 증기 멸균 과정 및 지침을 준수하고 사용 간에 멸균 상태를 유지하는, Light Seeker 및 어댑터의 보관 및 멸균을 위한 별도의 재처리 이중 벗김 팩을 사용하십시오. 사용 간 잠시 둘 때는 Light Seeker 또는 조명 포스트 어댑터를 발포 쿠션 배송함에 보관하지 마십시오. 발포 쿠션에 미생물이 있을 수 있습니다.

**사용시 주의사항**

**가. 경고**

- 본 제품은 ENT 시술 및 비강의 해부학적 구조 탐색을 수련한 의료 전문가(의사)만이 사용하도록 제작되었습니다.
- Light Seeker는 비멸균 상태로 제공되므로 처음으로 사용하기 전과 이후 사용할 때마다, 세척 및 고강도 소독을 실행하거나 세척 및 멸균을 실행해야 합니다(‘관리 및 취급, 세척, 고강도 소독 및 멸균 지침’ 섹션 참조). 이 제품의 세척, 고강도 소독 및 멸균은 제공된 지침과 가이드라인을 따르는 의료 기기의 재처리에 관해 숙련된 요원이 수행해야 합니다. 재사용 가능 장치의 감염 확산 방지에 관한 일반 정보는 미국 질병통제 예방센터(CDC) 웹사이트를 참조하십시오. 추가 정보가 필요한 경우, CDC에 1-800-CDC-INFO로 연락할 수 있습니다.
- 기기의 구조를 변경하면 장치의 오작동이 발생할 수 있으며 사용자 및 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 기기는 자기공명환경에서 사용할 수 없습니다.
- 내시경을 통해 시각적으로 확인하는 경우에만 Light Seeker를 진행시킬 수 있습니다.
- 원인을 알 수 없는 저항이 있을 시 절대로 Light Seeker를 밀거나 당기지 마십시오. 조직의 외상 또는 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 초음파 세척을 통해 Light Seeker를 세척하지 마십시오. 초음파 세척으로 인해 광섬유 구성요소가 영구적으로 파손될 수 있습니다.
- CIDEX OPA에 민감한 환자에게는 CIDEX OPA 용액을 사용하여 고강도로 소독된 Light Seeker를 사용하지 마십시오.
- 이 설명서에서 사용하도록 명시되지 않은 재처리 화학 물질을 사용하지 마십시오. 이러한 화학 물질을 사용하면 Light Seeker에 손상을 주거나 세척, 고강도 소독 또는 멸균 과정의 효과가 감소할 수 있습니다.
- 300W보다 큰 제논 광원, 250W보다 큰 AC 전원 기반 LED 광원 및 3.5mm가 넘는 조명 케이블과 함께 Light Seeker를 사용하지 마십시오. 3W보다 큰 배터리 전원 기반 LED 광원에 Light Seeker를 연결하지 마십시오. Light Seeker를 통해 발산되는 고에너지 조명으로 인해 조명 가이드 어댑터를 포함해, 조명 발산부 전면과 조명 케이블 쪽 연결 지점이 과열될 수 있습니다. 더 높은 출력의 광원이나 더 큰 조명 케이블을 사용하면 사용자 또는 환자에게 화상이나 영구적인 조직 손상을 유발할 수 있습니다.
- 수술 시 광원에 연결된 상태에서 환자에게 Light Seeker를 올려놓지 마십시오. 환자에게 화상을 유발할 수 있습니다.
- Light Seeker가 식을 수 있도록 몇 분 동안 시간을 둔 다음 조명 가이드 어댑터 및 조명 가이드 케이블에서 분리하십시오.

**나. 주의사항**

- 부비강의 해부학적 구조가 다양하므로 시술 전에 해부학적 구조를 이해하기 위한 방사선 영상(CT 촬영)을 검토하십시오.
- 광선 투과 검사(예: 경구개에 Light Seeker를 사용한 상악동의 외부 광선 투과)에 Light Seeker를 사용하지 마십시오. 아직 이에 대한 검증이 이루어지지 않았습니다.
- 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용하기 전에, 함께 제공되는 ‘세척, 고강도 소독 및 멸균 지침’에 따라 Light Seeker의 세척 및 고강도 소독/세척 및 멸균을 실시하십시오.
- 고강도 소독 방법을 선택한 경우 환자에게 사용하기 바로 전에 이 단계를 수행해야 합니다.
- 수작업으로 고강도 소독이나 멸균을 실행하기 전에, 보관된 Light Seeker를 손세척했는지 확인하십시오. 이전에 세척했는지 확인할 수 없으면 예방 차원에서 Light Seeker를 다시 세척하십시오.
- ‘급속’ 또는 ‘즉시 사용’ 멸균을 사용하지 마십시오. 멸균이 보장되지 않으며 Light Seeker에 손상을 줄 수 있습니다.
- 손세척 및 수작업 고강도 소독 과정만을 사용하십시오. Light Seeker의 광섬유 구성요소가 자동 세척 과정(기기 세척기 및 세척기/소독기)

에서 손상될 수 있습니다. Light Seeker는 손세척 및 수작업 고강도 소독 과정만 인증을 받았습니다.

- 매번 사용하기 전에 마모, 손상 또는 조명 고장/조명 품질 저하의 징후가 있는지 Light Seeker를 점검하십시오. 심한 구부러짐, 부식 징후 또는 광섬유 구성요소의 팁 부분에서 기계적 손상이 있으면 Light Seeker 사용을 중단하십시오. 이러한 Light Seeker는 사용하지 말고 폐기하거나 제조업체에 보내 평가를 받아야 합니다.
- 외과용 스테인리스강에 대해 부식을 일으키지 않는 용액을 사용하십시오. 해당 용액으로는 70% 이소프로필 알코올, 멸균 정제수, ENZOL 효소 세제 및 CIDEX OPA 등이 있습니다.
- 매번 사용하기 전에 Light Seeker를 적절한 광원에 연결하여 Light Seeker가 알맞은 전광을 투사하는지 확인하십시오.
- 만약 Light Seeker를 떨어뜨렸을 경우, 평가를 위해 Stryker에 제품을 반납하십시오.
- 사용 간 잠시 둘 때는 Light Seeker 또는 조명 포스트 어댑터를 발포 쿠션 배송함에 보관하지 마십시오. 발포 쿠션에 미생물이 있을 수 있습니다.

#### **다. 사용 시 주의사항**

- Light Seeker는 유리 광섬유 구성요소로 구성되어 있습니다. Light Seeker의 광섬유 손상을 방지하고 최적의 성능과 내구성을 유지하기 위해서는 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 시술 시, 그리고 시술 후 재처리를 위한 이동 시 Light Seeker를 보호하십시오. 다른 외과용 기기 또는 도구와 유해한 상호 작용을 발생하지 않도록 하십시오. Light Seeker에는 오용 시 손상을 받을 수 있는 유리 광섬유가 포함되어 있습니다.
- Light Seeker의 말단부 팁에 있는 광섬유에서 떨어져 나가거나 파이거나 갈라지거나 베인 부위가 있는지 주기적으로 점검하십시오. 손상이 발견되면 Light Seeker 사용을 중단하십시오.

#### **저장방법**

건조하고 통제된 실온 환경에 보관하십시오.

#### **부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)