

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

정형외과 시술 시 합성석고붕대(synthetic cast) 및 깁스(plaster cast)를 제거하는데 사용하는 기기이다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 이 시스템을 사용하기 전에 사용설명서 및 각 부품에 첨부된 설명서를 읽고 이해하여야 한다.
2. 석고절단기와 석고절단기 날을 세정하고 소독한다.
3. 날을 점검할 때 무딘 칼날일 경우에는 조직에 화상을 입힐 수 있으므로 사용해서는 안 된다.
4. titanium nitride 처리한 날은 합성석고(synthetic casting material), 스테인레스 강철 날은 깁스재질(plaster casting material), ion nitride 처리 날은 두 가지 재질 모두 절단하는데 사용된다.
5. 날을 석고절단기에 정착하는 방법은 다음과 같다.
 - 석고절단기 blade tool을 사용하여, 날조임 너트(blade retaining nut)를 느슨하게 한 다음, 너트가 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계방향으로 돌린다.
 - 날 올림대(blade mount)에 날을 놓고 너트와 포스트(post) 위에 날을 밀어 넣고, 포스트는 날이 적정 위치에 놓이도록 한다. 날을 너트 뒤로 당겨 내리고 모든 네 개의 포스트가 날에 맞물리게 한다.
 - 석고절단기 blade tool을 사용하여 너트를 단단히 죄어준다. 날이 안정되어 있는지 모든 네 개의 포스트가 날에 맞물려 있는지 확인한다.
6. 날이 석고절단기에 적절하게 위치하고 있어야 하고 너트는 사용할 때마다 단단히 조여 주어야 한다. 너트가 잘 조여지지 않으면 느슨해져서 날이 부서질 우려가 있다.

나. 조작방법

1. 적절한 전력공급원에 연결되어야 한다.
 - CastVac™과 함께 사용될 경우, 진공단자(vacuum unit)에 직접 플러그를 꽂을 수 있다. 이 때, REF941 석고절단기(220-240V unit)는 REF996 또는 9947 Cast Vac(220-240V unit)과 함께 사용된다.
2. 전원 코드 가까이 위치한 3-방향 스위치를 사용하여 전원을 켜다. STANDARD와 HIGH 중 적절한 속도로 설정한다.
3. 석고절단기를 엄지손가락 깊이 조절을 하도록 하고, 검지를 진동중인 머리 밑으로 뺄도록 하여 잡는다. 석고절단기 원동기(MOTOR) 부위는 평형추로써 작용한다.
4. 절단작용은 날이 고속으로 진동하면서 앞뒤로 약 3.2mm 왕복운동을 하여 이루어진다. 따라서 절단이 진행될 때 보다 많은 톱날(teeth)이 관여하여 보다 효율적인 절단이 이루어지고, 날은 위 아래로 약간씩 움직이면서 진행된다.
5. 절단이 진행될 때 저항력이 느껴지며, 날이 완전히 모형을 관통하면 더 이상 느껴지지 않는다. 이때 톱날(saw)을 당겨 빼내는데 톱날홈(cutting groove)로부터 날을 당겨서는 안된다.
6. 절단방향을 따라 0.5인치 더 진행된 점으로 위치를 이동하여 절단을 반복한다.
7. 절단해야 할 전체 길이에 대해 위의 순서를 반복 시행한다, 모형의 절단은 절단선을 따른 가압과 선운동을 반복하는 작용으로 이루어진다.
8. 날의 길이가 패딩(padding)이 놓인 부분에 비해 너무 길면, 고속진동으로 인해 피부에 화상을 초래할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 소독, 청소방법

(1) 세정방법

- ① 세정하기 전에 전원 플러그를 뽑는다.
- ② 물수건과 중성세제로 닦아주고 소독을 위해 표면을 이소프로필 알코올로 닦아준다. 흡수성이 있는 천으로 습기를 제거한다.
- ③ 필요하다면 진공후드(vacuum hood)를 떼어낼 수도 있다. 일자 드라이버를 사용하여 후드(hood)를 제거하고 파편들을 제거한다.
- ④ 별도로 광택제를 사용할 필요는 없다.
- ⑤ 날은 표준 소독제로 소독한다.
- ⑥ 기기를 액체에 담거나 autoclave를 사용하여 소독하지 않는다. 물 등의 액체로 전원공급코드(internal vacuum line)를 씻지 않는다. 액체는 석고절단기의 내부 구성물에 심하게 손상을 입힐 수 있으며 불안정한 전기적 조건을 생성한다.

(2) 정기점검

항 목	점검 시기	필요한 기구	점검 사항
전원공급코드	1년에 1번	필요 없음	금이 간 부분이 있는지 확인
누전	1년에 1번/ 브러시(brush) 교체후	안전성분석기 (safety analyzer)	진공후드나사머리(vacuum hood screw head)로부터 누전을 측정 ※ 100 μ A 이하의 누전을 확인한다. (초과할 경우에는 수리를 의뢰한다.)
세 방향 스위치 (3-way switch)	1년에 1번	필요 없음	최소 5번 정지/시작하기를 반복한다.
RPM 점검	1년에 1번	RPM 검사기	

사용 시 주의 사항

1) 사용할 때 주의사항

(1) 일반적인 주의사항

- ① 가연성 마취제 근처에서의 사용은 폭발 위험이 있으므로 피하도록 한다.
- ② 사용하기 전에 석고절단기 및 기타 구성품들에 대해 손상부분이 있는지 확인한다.
- ③ titanium nitride blade는 합성모형재질(synthetic casting material), 스테인레스 강철날은 깁스재질(plaster casting material). Ion nitride 처리날은 두 가지 재질 모두 절단하는데 사용된다.
- ④ 사용하기 전에 날을 점검하고 무딘 날인 경우에는 조직에 화상을 입힐 우려가 있으므로 사용하지 않는다.
- ⑤ 사용하기 전에 날이 적절하게 위치하고 있는지, 제위치를 유지할 수 있도록 너트가 잘 조여졌는지 확인한다. 너트가 잘 조여지지 않을 경우에는 느슨해져서 날을 파손할 우려가 있으며, 이로 인해 환자와 사용자에게 부상을 초래할 수 있다.
- ⑥ 석고절단기는 이중으로 절연되어 있으므로 접지할 필요가 없다. 사용할 때에는 완전히 건조되어 있어야 하며, 습기가 있다면 사용하지는 안 된다.
- ⑦ 세척이나 유지관리를 하기 전에는 전력 공급을 차단해야 한다.
- ⑧ autoclave로 멸균하거나 기기를 물 등의 액체에 담그면 안 된다. 전원공급코드(internal vacuum line)을 물 등의 액체로 세정해도 안 된다. 액체는 석고절단기의 내부 구성품에 심하게 손상을 주어 불안정한 전기적 조건을 생성한다. 되도록 액체가 있는 주위에서는 사용하지 않는 것이 좋다.
- ⑨ 부속품이나 전원 코드를 연결하거나 제거할 때 갑자기 기기가 작동하는 것을 막기 위해 항상 3방향 스위치를 꺼놓는다. (OFF상태)

(2) 사용 시 주의사항

- ① 석고절단기는 패드가 없는 석고(NON-PADDED CAST)를 절단하는 데는 사용할 수 없다. 피부가 석고재질에 밀착되어 조직에 상해를 입힐 우려가 있다.
- ② 연속적인 직선운동(continuous linear motion)으로 석고 재질을 절단할 수는 없다. 날을 피부나 패딩(padding)에 연속적으로 닿으면 석고 주형 아래쪽의 피부에 화상을 초래할 수 있다.
- ③ 날을 구부리거나 날을 비트는 것과 같이 과도한 압력을 가하면 날이 파손되거나 환자나 사용자에게 부상을 입힐 수 있다.
- ④ 합성모형재질을 절단할 때 극도의 주의를 요한다 석고절단기 날이 과열되어 환자에게 화상을 입힐 수 있다.
- ⑤ 합성모형재질의 절단에는 스테인레스 강재질의 날인 REF940-25, Ion Nitride 처리된 날인 REF940-23 및 Titanium Nitride 처리 날인 REF940-35를 사용하는 것이 좋다.

(3) 사용 후 주의사항

- ① 정해진 순서에 따라 스위치 등을 사용전 상태로 되돌린다.
- ② 코드를 빼는 경우에는 코드를 잡아당겨 빼는 등의 무리한 힘을 가하지 않는다.
- ③ 세정시 특별한 언급이 없으면 용매, 윤활제 또는 기타 화학물질을 사용하지 않는다. 이는 석고절단기 사용중 기능저하 또는 다른 물질을 누설시켜서 수술부위를 오염시키거나 환자에게 감염의 위험을 준다.

저장방법

실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)