



본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후 사용하기 바랍니다.

본 제품은 **의료기기**이므로 의료기기 취급자만이 판매 및 사용할 수 있습니다.

본 제품은 비 멸균상태로 제공되므로 **멸균 후 사용**하여야 합니다.

// 사용목적 //

인체의 개구 부위를 관찰 등을 하기 위하여 별려주는 그 밖의 기구

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태, 외관상 현저한 변형이나 파손, 작동상태 등을 점검한다.
- 2) 본 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 사용 전에 세척 및 멸균되어야 한다. 세척방법 및 멸균방법은 제시한 방법을 준수한다.
- 3) 세척 및 멸균 권장사항
 - ① 멸균 전 세척
본 제품은 멸균 전에 세척하여야 하며 외과 기구 전용 세척제를 사용하는 초음파세척을 권장한다. 이때 세척액의 조성 및 세척방법은 세척제 공급업체의 권장사항을 따르되, 강산성 또는 강염기성 세척제는 제품 부식의 원인이 되므로 pH 6~8 정도의 중성 세척액을 사용해야 한다.
 - ② 주의사항
세척도구(사포, 금속제 솔, 수세미 등)의 사용과 강한 산성 및 염기성(황산, 질산, 염산 등) 세척액은 제품 부식의 원인이 되므로 사용을 금한다. 또한 높은 온도에서 장시간 세척하는 것을 피해야 한다. 세척 후 제품의 성능

및 작동상태, 이물질 등을 확인한다. 이를 위해 사용자는 세척설비 및 세척방법의 유효성을 주기적으로 확인하여야 한다.

③ 건조

멸균 전에 완전히 건조하여 물기를 제거한다.

④ 멸균

멸균 시 제품은 날개로 적당한 크기의 린넨으로 포장하여, 제품끼리 접촉되지 않도록 하고 멸균기의 챔버 벽에 닿지 않도록 적재한다. 멸균방법은 ISO 17665에 따라 다음과 같은 조건의 고압증기멸균법(Autoclave)을 권장한다.

멸균방법	멸균 온도	멸균 시간	건조 시간	SAL
일반 고압증기 멸균 (Gravity Steam Sterilization)	135°C	30분	30분	10 ⁻⁶
선진공 고압증기 멸균 (Pre-vacuum Steam Sterilization)	132°C	4분	30분	

멸균방법에 따른 유효성 확인은 사용자에게 의해 수행되어야 하며, 정기적으로 멸균상태가 유지될 수 있도록 점검하여야 한다. 멸균 시 완전히 건조하여야 부식이나 얼룩 발생을 예방할 수 있다. 멸균용지를 사용하는 경우, 사용된 멸균용지를 재사용하지 않아야 하며, 멸균 후 멸균용지, 제품 등에 물기가 남아 있다면 다시 멸균하여야 한다

2. 사용방법

- 1) 사용목적과 적용부위에 따라 적절한 제품을 준비한다. 다만 구성품과 결합이 필요한 경우 구성품과 제품의 연결부위를 확인하여 체결하고 체결 상태를 점검 후 사용한다.
- 2) 수술 시 손잡이를 잡고 작동부를 이용하여 별려준다.

- 3) 반드시 정해진 용도로 사용하며 이외의 용도로 사용하지 않도록 한다.
- 4) 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 즉시 사용을 중단하고 다른 제품으로 대체하여 사용한다.
- 5) 사용도중 부식이나 파손 등이 발견되었을 경우, 즉시 사용을 중단하고 다른 제품으로 대체하여 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용한 제품은 즉시 흐르는 물에 헹구고, 혈액이나 이물질이 굳는 것을 방지하기 위해 증류수에 중성세제와 혈액용해제를 혼합한 세정액에 담가 세척한다.
- 2) 세척 시 모든 교착부 및 작동부를 완전히 열어서 세척하고, 구성품과 결합하여 사용하는 제품은 분리하여 세척한다.
- 3) 세척방법은 외과기구 전용 수용성 중성 세척제를 사용하는 초음파세척을 권장한다. 세척방법은 제시된 권장사항을 참조한다.
- 4) 세척 후 멸균 전까지 장시간 보관 시 녹이 발생하지 않도록 저온, 저습상태가 유지되도록 하며 제품에 물기가 남아 있지 않도록 건조하여 보관한다.
- 5) 작동부위는 수용성 윤활제를 도포하고 작동상태를 점검한다.
- 6) 부식과 변색의 우려가 있는 약품들과 격리하여 보관한다.

- 입힐 수 있으므로 안전에 주의하여야 한다..
- 4) 세척 시 철분이 많이 포함되어 있는 물은 부식이 발생할 수 있어 전문가에게 논의 후 사용하여야 하며 증류수를 사용하는 것을 권장한다.
 - 5) 제품에 혈액이 묻어서 굳어졌을 때는 부식이 일어날 수 있으므로 제품의 교착부 및 작동부를 완전히 열어서 세척하여야 한다.
 - 6) 염분이 섞인 용액, 혈액, 염화칼슘 등 다른 화합물에 노출이 되었을 경우 움푹파임 현상이 일어날 수 있으므로 가능한 한 노출 즉시 증류수로 헹구어 세척한다.
 - 7) 제품 멸균 시 얼룩이 발생할 수 있으므로 멸균기 제조업체의 지시사항에 따라야 한다.
 - 8) 사용 시 문제가 발생하면 당사에 연락하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다.

// 저장 및 보관방법 //



- 1) 제품의 변형을 방지하고 먼지 및 오염물질로부터 제품을 보호하기 위해 보관상자 등에 보관한다.
- 2) 제품의 청결상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하며, 다른 금속으로 된 제품과 격리하여 보관한다.
- 3) 흠집, 변형, 파손의 우려가 있으므로 무거운 물건을 위에 올려놓거나 다른 기구와 겹치지 않도록 보관한다.
- 4) 건조한 상온의 실내에서 직사광선을 피하여 보관하고, 보관 중 문제 발생 시 당사에 연락하여 조치한다.

// 사용 시 주의사항 //

- 1) 사용 중 제품의 균열이나 파손이 발생할 수 있다. 여러 번 사용되고, 과도한 힘으로 사용된 제품은 파손에 더 취약하다. 제품이 파손되거나 마모되지 않았는지 수시로 확인하여야 한다.
- 2) 사용 중 제품에 무리한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 3) 날카롭거나 뾰족한 부위는 사용자에게 상해를

// 기호에 대한 설명 //

기호	설명	기호	설명
	제조번호		제조사
	카달로그 번호		제조일자
	비 멸균		주의

	사용설명서 참조		수량
---	-------------	---	----