

품목명: 세정용튜브

품목허가번호: 수신 17-2540 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

1. 사용 전의 준비사항

가. 사용 전 제품을 유심히 살펴 손상 여부를 확인한다.

2. 조작방법

가. 무균을 유지하여 BlowMister를 포장에서 꺼낸다.

나. 가스 공급장치가 꺼진 상태(닫힌 상태)인지 반드시 확인한다. 또한 본 기구의 가스라인 클램프(gas line clamp)도 잠겨있는 상태인지 확인한다. 주입세트의 air bushing을 USP Medical Air 또는 CO2 공급장치에 연결한다.

다. 사용에 앞서 가스 유량 컨트롤을 분당 5리터(L/min)로 조절한다. 8L/min을 초과하지 않는다.

라. 용액 투입라인(inlet line)을 클램프로 잠근다. 무균을 유지한 상태에서 Spike를 새로운 식염수 백(bag)에 연결하고 pressure cuff에 위치시킨다. Cuff를 약 150 mmHg까지 부풀린다. 클램프를 열고 주입라인에 있는 롤러 클램프를 사용하여 식염수 유량을 1~5 ml/min으로 조절한다.

마. 가스라인 클램프를 푼다. 용액 주입(투입) 라인에 있는 롤러 클램프를 조절하거나 USP Medical Air 또는 CO2 조절장치를 사용하여 필요 시 세정분무(irrigation mist)를 조절한다.

바. 가단성 자루(shaft)를 원하는 형태로 구부려 수술부위에 쉽게 접근할 수 있다.

사. 팁을 수술부위로부터 5~15 cm 거리를 유지하여 수술 지점을 가시화한다. 필요한 만큼의 거리를 조절하여 해당 부위를 세정한다. 팁을 수술 부위로부터 3cm 이내로 이동할 경우 주의를 기울인다.

팁이 조직에 닿지 않도록 한다.

아. 수술이 끝나면, 본 제품을 가스라인 및 식염수라인과 분리한 후 즉시 폐기한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

가. 일회용 이므로 재사용 하지 않는다.

나. 사용 후 폐기한다.

사용 시 주의사항

1. 경고

가. 포장이 손상된 경우 본 제품을 사용하지 않는다. 제품의 무균성이 손상되었을 수도 있다.

나. 제품이 손상(예- 구부러짐, 주름짐, 찌그러짐, 찢림)된 경우 사용 중 (가스, 용액 등) 흐름에 방해를 받거나 막혀 제품 성능에 영향을 줄 수 있다.

다. 적절한 수술 절차와 기법에 대한 책임은 수술에 참여한 의료 전문의(physician)에게 있다. 본 설명서는 정보를 전달하기 위한 목적으로 제공된다. 의사(surgeon)는 의료교육, 경험 및 수술의 형태를 바탕으로 사례에 따라 기구의 적절한 사용법을 검토해야만 한다.

라. 가스 유량을 8 L/min 보다 높은 속도로 설정하지 않는다.

마. 본 제품에 산소를 연결하여 사용하지 않는다.

BLOWMISTER

바. 식염수 라인에 손상을 피하기 위해, Y-split과 핸들(완드) (약 25cm 길이) 사이에 있는 관을 손으로 꺾거나 조이지 않는다. 또한 항상 제공된 클램프를 사용한다.

사. 금속 자루(shaft)를 원하는 형태로 구부릴 때에는 두 손을 사용하여 꺾이는 현상(kinking)을 피하도록 한다.

아. 본 제품의 팁을 수술 부위로부터 3 cm 이내로 이동할 경우 주의를 기울인다.

자. 팁이 조직에 닿지 않도록 한다.

차. MRI를 사용하는 환경인 경우 본 기구를 사용하지 않도록 한다.

카. 본 제품은 일회용이다. 재멸균 및 재사용하지 않도록 한다.

2. 금기사항(비적응증)

적응증(사용목적) 이외의 용도로 본 제품을 제작, 판매 또는 사용하지 않는다. 또한 세정분무(irrigation mist)의 영향이 비적응증으로 작용되는 경우 본 제품을 사용하지 않는다.

기타사항

허가번호: 수신 17-2540 호

품 목 명: 세정용튜브 (A79160.06)

제 품 명: BlowMister

모 델 명: T402210

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Surge Cardiovascular(미국)/2680 Walker Ave NW Suite. C Grand Rapids, MI 49544

제조사: MedBio(미국)/5436 36th Street SE, Grand Rapids, MI 49512

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 제조원의 방법에 따름

사용목적: 세정기 등에 연결되어 세정액을 상처부위에 뿌리거나 흘려주는데 사용되는 튜브