

APOLLO RETRACTOR SYSTEM, ARTEMIS RETRACTOR SYSTEM

작성연월: 2026.03.30

품목명: 재사용가능수동식의료용개창기구

품목허가번호: 수신 16-316 호

**** 본 제품은 의료기기입니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 리트렉터와 구성품을 확인한다.
- 2) 사용설명서에 따라 세척 및 멸균을 한다.

나. 사용방법

- 1) 제품을 무균적으로 준비한다.
- 2) 절개부위에 적합한 크기의 블레이드를 선택한다.
- 3) 리트렉터에 블레이드를 장착한다.
 - T400401 (Apollo Retractor System): 리트렉터 몸체의 락킹 플레이트 아랫부분에 블레이드를 장착한다. (락킹 플레이트는 블레이드를 고정하기 위하여 리트렉터 상단에 위치하여야 한다.)
 - T400402 (Artemis Retractor System): 리트렉터 몸체의 아랫 부분에 ball snap 커넥터를 삽입하여 블레이드를 장착한다.
- 4) 리트렉터를 완전히 잠근다.
 - T400401 (Apollo Retractor System): 크랭크 메커니즘으로 리트렉터를 적절하게 고정하도록 한다.
 - T400402 (Artemis Retractor System): 고정장치를 해제하고 리트렉터(retractor arm)를 움직여 적절한 위치에 둔 후 고정한다.
- 5) 환자의 절개 부위에 리트렉터를 놓는다.
- 6) 크랭크 메커니즘을 이용하여 리트렉터를 원하는 넓이만큼 확장한다.

(*주의: 너무 넓게 개구부를 확장하는 것은 해부학적 구조에 손상을 끼칠 수 있으니 주의한다.)
- 7) 시술이 완료된 후에는 고정된 리트렉터를 절차에 따라 절개 부위로부터 제거하도록 한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1) 세척

(1) 세척 준비

- 열려있거나 풀린 상태에서 제품을 세척한다.
- 강력한 세척제 또는 기구(예: 강한 산성/알칼리성, 연마제 등)를 사용하는 경우 검은색 코팅 및 양극 산화 처리된 부품에 부정적인 영향을 줄 수 있다.
- 효소를 함유하거나 함유하지 않은 pH 중성 세정제(예: STERIS 사의 Prolystica)를 권장한다.
- 염화물 또는 과산화수소에 노출되면 부품의 코팅 또는 착색에 부정적인 영향을 줄 수 있다.

(2) 수동 세척

APOLLO RETRACTOR SYSTEM, ARTEMIS RETRACTOR SYSTEM

- 기기를 차가운 수돗물(72°F(22°C) - 77°F(25°C))에 5분간 담근다.
- Retractor frame의 모든 관절 부위를 30초 동안 3~4bar의 수압으로 행군다.
- 제조원의 지침에 따라 준비된 pH 중성세제 용액으로 최소 10분 동안 초음파 세척을 실시한다.
- Retractor frame의 모든 관절 부위를 30초 동안 3~4bar의 수압으로 행군다.
- 잔류물이 보이지 않을 때까지 적절한 크기의 부드러운 나일론 강모 브러시로 모든 기구를 문질러 씻어 준다.
- 흐르는 수돗물로 모든 기구들을 행군다.

(3) 자동 세척

- ISO 15883-5에 따라 인증된 소독기/세척기만 사용한다.
- 다음과 같이 오염물질을 제거하기 위한 전처리를 수행한다.
 - a. 찬 수돗물로 최소 2분 동안 사전 세척을 완료 후 완전히 배수하도록 한다.
 - b. 최소 5분 동안 0.5% 세척제를 사용하여 131°F (55°C)에서 탈 이온수로 세척 후 완전히 배수한다.
 - c. 최소 3분 동안 탈 이온수로 행군고 완전히 배수한다.
 - d. 최소 2분 동안 탈 이온수로 한 번 더 행군고 완전히 배수한다.
- 제조원의 지침에 따라 기기를 소독기/세척기에 넣는다.
- 모든 착탈식 부품들을 분해하고 물이 고이는 것을 방지하기 위해 곡면과 배관이 아래쪽을 향하도록 기구를 배열한다.
- 제조원의 지침에 따라 소독기/세척기 사이클을 작동한다.

2) 멸균

(1) 유회 급유

가동 부품(moving parts)이 있는 기구의 경우 멸균 전에 투과 증기, 수용성 기기 유회유로 조인트에 유회유를 바른다.

(2) 멸균

- 기기는 개방 또는 잠금 해제 위치에서 멸균한다.
- 여러 금속의 합금으로 만들어진 기구는 별도로 세척하고 멸균해야 한다.
- 기기는 정해진 절차에 따라 증기를 사용하여 표준주기로 멸균해야 한다.
- 다음의 멸균 온도와 시간을 권한다.
 - a. 중력
 - 중력이동형고압증기멸균기 처리는 270°F(132°C)에서 15분 동안 기구를 멸균하고 20분 동안 건조하도록 한다.
- 가압 처리 온도는 손잡이, 단열재 또는 기타 비금속 부품에 영향을 줄 수 있으므로 20분의 가동 정지 시간 동안 280.4°F(138°C)를 초과해서는 안 된다.

3) 저장방법

APOLLO RETRACTOR SYSTEM, ARTEMIS RETRACTOR SYSTEM

- 본 제품은 팁 프로텍터와 함께 깨끗하고 건조한 곳에 보관해야 한다.
- 기능과 손상이 있는지 기기를 사용하기 전에 점검하고, 수명이 끝난 후에는 수술기구 폐기에 대한 국가 규정 및 승인된 병원 관행에 따라 폐기하여야 한다.

사용 시 주의사항

가. 상호작용

본 제품을 타 회사제품과 사용하지 않는다.

나. 일반적 주의

- 숙련된 전문의료인에 의해 사용되어야 한다.
- 본 제품의 수명은 일반적으로 사용으로 인한 마모와 손상에 의해 결정된다.
- 본 제품을 설명한 것과 다른 방식, 혹은 어떠한 목적으로 사용하면 기기가 손상되거나 고장이 발생하여 중상을 입거나 사망에 이를 수 있다.
- 필요한 경우, 본 금속 제품 또는 파편들은 X-Ray로 위치를 찾을 수 있다.

기타사항

허가번호: 수신 16-316 호

품 목 명: 재사용가능수동식의료용개창기구 (A56010.01)

제 품 명: Apollo Retractor System, Artemis Retractor System,

모 델 명: 별첨 (총 2건))

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: TEDAN SURGICAL INNOVATIONS, LLC(미국)/12615 W. AIRPORT BLVD. SUITE #200, SUGAR LAND, TX 77478

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: - 본 제품은 팁 프로텍터와 함께 깨끗하고 건조한 곳에 보관해야 한다.
- 기능과 손상이 있는지 기기를 사용하기 전에 점검하고, 수명이 끝난 후에는 수술기구 폐기에 대한 국가 규정 및 승인된 병원 관행에 따라 폐기하여야 한다.

사용목적: 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	T400401	2	T400402
---	---------	---	---------