

Motiva® Reusable Channel Dissector

Motiva® 재사용 수동식 골막 박리기

사용설명서



Motiva® Reusable Channel Dissector

Motiva® 재사용 수동식 골막 박리기

Ref: MRCD-20

UDI: 07350093650655

CE
2862

사용시 초기 처리: 본 제품을 사용하기 전에 본 지침에 따라 제품을 검사, 세척 및 멸균하십시오.

재질: 의료용 등급 스테인리스강(Stainless steel).

표시: 직접 마킹된 레이저 UDI, 일련번호 및 제조일자.

사용목적

Motiva® 재사용 수동식 골막 박리기는 일시적 사용을 목적으로 하는 재사용 가능한 외과용 기구로서, 액와부(axilla)로부터 원하는 유방 포켓 위치의 반대 경계까지 골막을 박리하여 수술 채널을 형성한 후, 경액와 접근 유방 확대술(Transaxillary Breast Augmentation) 시 멸균 유방 보형물을 삽입하기 위해 사용됩니다. 본 기기는 일시적 사용을 목적으로 합니다.

금기사항

금기사항	
지정된 사용목적에만 사용	본 제품은 사용목적에 한하여 사용해야 하며, 부적절한 사용은 기기의 파손이나 환자 손상을 초래할 수 있습니다.
사용 부위	본 제품은 중앙 순환계 및 중추신경계 부위에서는 사용하지 마십시오.
화학물질 사용 금지	화학물질을 사용하지 마십시오. 이는 부식을 일으킬 수 있습니다.
취급 시 주의	거친 취급은 기기의 변형이나 손상을 유발하여 결과적으로 사용 수명을 단축시킬 수 있습니다.
연마제 및 철 수세미 사용 금지	제품 표면을 연마하지 마십시오. 이는 날카로운 모서리를 가진 불균일한 표면을 형성하거나 녹부식을 유발할 수 있습니다.
산성 세제 및 가정용 세제 사용 금지	본 제품 세척 시에는 의료용 중성세제(pH 6~8)만 사용하십시오. 부적절한 세제는 변색이나 부식을 초래할 수 있습니다.
저온 과산화수소 가스 플라즈마 멸균 금지	본 제품은 저온 과산화수소 가스 플라즈마 멸균에 적합하지 않습니다. 이 방법을 사용할 경우 기기 표면이 변색되거나 제품의 특성에 영향을 줄 수 있습니다.

주의사항/경고

1. 본 제품을 사용하기 전 반드시 본 지침에 따라 점검, 세척 및 멸균하십시오.
2. 재처리의 성공 여부는 사용자가 반드시 확인하여야 합니다.
3. 본 제품 재처리에 사용되는 세척 장비의 지침과 경고사항을 준수하십시오.
4. 재처리에 사용되는 물의 품질은 Directive 98/83/EC 기준에 적합하여야 합니다.
5. 재처리 과정에서 140°C를 초과하지 마십시오.

6. 본 지침은 모든 직원이 접근할 수 있도록 보관하십시오.
7. 기기의 손잡이를 절개 부위 내에 삽입하지 마십시오.
8. 필요 시 유방 조직을 위쪽으로 이동시켜 절개부와 채널 끝 사이의 거리를 단축하고, 기기의 손잡이가 절개부에 압력을 가하지 않도록 하십시오.

주의사항

1. Motiva® 재사용 수동식 골막 박리기는 어떠한 방식으로도 개조하거나 변경하지 마십시오.
2. 본 기기에 연마제가 포함된 세정제나 용제를 사용하지 마십시오.
3. 사전 제품 검사: 사용 전 반드시 기기가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상 또는 기타 결함이 발견될 경우, 해당 기구는 절대 사용해서는 안 되며, 이후에는 임상/실무 관행에 따라 폐기해야 합니다.

보관

실온(5~40°C)에서 보관하십시오. 먼지, 곤충 및 기타 해충이 있는 장소는 피해야 합니다. 습도가 높은 장소에서 장기간 보관할 경우 부식이 발생할 수 있습니다.

운송

운송 중 의료기기의 손상을 방지하기 위해, 기기를 보호할 수 있는 랙, 트레이 또는 견고한 용기를 사용하는 것이 권장됩니다.

제품의 사용 수명: 본 제품의 사용 수명은 3년 또는 재처리 30회 중 먼저 도래하는 시점까지니다.
(단, 제조업체가 지정한 유지관리, 점검 및 적절한 보관 요건을 준수하는 경우에 한합니다.)

유지관리/검사

사용 전 반드시 기기를 점검하십시오.

다음 사항에 대해 육안으로 점검하십시오: 곧게 유지되어 휘어지지 않았는지, 날카로운 모서리가 없는지, 파편이 없는지, 부식이 없는지, 변색이 없는지, 흠집이 없는지, 균열이 없는지, 마모가 없는지. 손상된 제품은 폐기하십시오.

재처리 준비

본 기구는 재처리를 위해 분해하거나 열어서는 안 됩니다.

세척

다음은 수동 세척 및 자동 세척 모두에 권장되는 지침입니다. 본 지침에 명시된 값/파라미터는 유효성 검증 시 사용된 조건이며, 현장 조건에 따라 적절히 적용해야 합니다. 고정제(fixing agents) 또는 40°C를 초과하는 온수는 사용하지 마십시오. 이는 잔여물이 고착되어 세척 성공에 영향을 줄 수 있습니다.

사전 세척 매뉴얼

1. 제트 피스톨을 사용하여 샤프트를 10초간 압력 플러시하십시오 (정압 3.8 bar).
2. 기구를 냉수(10~25°C)에 5분간 담가 두십시오.
3. 부드러운 브러쉬로 모든 눈에 보이는 잔여물이 제거될 때까지 기구를 세척하십시오.
4. 제트 피스톨을 사용하여 모든 개구부, 접근이 어려운 표면 및 구멍을 5초간 압력 세척하십시오 (정압 3.8 bar).
5. 구멍(cavities)을 제트 피스톨로 10초간 압력 세척하십시오.
6. 기구를 초음파 세척기에 10분간 담그고, 세척용액(0.5% neodisher MediClean forte, 40°C)을 초음파 처리(sonication)하십시오.
7. 구멍(cavities)을 제트 피스톨로 10초간 압력 세척하십시오 (정압 3.8 bar).

다음 단계는 수동 또는 자동 방식으로 진행할 수 있습니다.

세척 매뉴얼

- 제트 피스톨을 사용하여 샤프트를 15초간 압력 플러시하십시오 (정압 3.8 bar).
- 기구를 세척용액(0.5% neodisher MediClean forte, 40°C)에 5분간 담가 두십시오.
- 부드러운 브러쉬를 사용하여 모든 가시적 잔여물이 제거될 때까지 기구를 세척하십시오.
- 제트 피스톨을 사용하여 모든 구멍과 접근이 어려운 표면 및 구멍을 각각 5초간 압력 세척하십시오 (정압 3.8 bar).
- 피스톨을 사용하여 샤프트를 15초간 압력 세척하십시오.
- 기구를 초음파 세척조에 9분간 담그고, 세척용액(0.5% neodisher MediClean forte, 40°C)에서 초음파 처리(sonication)하십시오.
- 제트 피스톨을 사용하여 샤프트를 60초간 압력 세척하십시오 (정압 3.6 bar). 이후 기구의 외부 표면을 냉수로 60초간 세척하여 세척제가 완전히 제거되도록 하십시오.

자동 세척

단계	시간 (분)	공정단계	사용시약	온도 (°C)
1	2	예비세척	수돗물	10-25
2	-	배수	-	-
3	10	세척	수돗물 + Neodisher MediClean Forte 0.7%	55
4	-	배수	-	-
5	3	중화 (선택사항, Neutralization)	연수	10-25
6	-	배수	-	-

7	2	헹굼	연수	10-25
8	-	배수	-	-

소독

자동 및 수동 소독은 Bormix® plus (BODE Chemie) 1% (v/v) 용액을 사용하여 300초간 처리하는 방법으로 유효성이 검증되었습니다. 이후, 세척제가 완전히 제거되도록 기구의 외부 표면을 냉수로 60초간 세척하십시오.

국가별 규정 및 A0 값 = 3000을 반드시 고려해야 합니다.

건조

기구 외부는 세척/소독기(Washer/Disinfector)의 건조 사이클을 통해 건조하십시오.

필요 시, 보풀 없는 천(lint-free cloth)을 사용하여 추가적인 수동 건조를 수행할 수 있습니다.

기구의 내부 공동(hollow space)은 멀균 압축 공기(sterile compressed air)를 사용하여 건조하십시오.

기능 검사 및 유지관리

사용설명서에 따라 기구의 청결 상태를 육안으로 검사하십시오.

필요 시, 기구가 육안으로 깨끗하게 확인될 때까지 재처리 과정을 반복하십시오.

포장

본 기구는 EN ISO 11607-1 최신 버전에 따라 멀균 포장 파우치(Wipak STERIKING 평형 롤 타입 R43 / 타입 R44)를 이용해 이중 포장(double wrapped)해야 합니다.

멀균

멀균기: 기구를 멀균하기 전에 표면을 신중하게 윤활해야 합니다. 무지방(grease-free) 및 내열성 실리콘 제품의 사용이 권장됩니다.

이는 기구 전체 표면을 미네랄 침착으로부터 보호하여 기능적 손상을 일으킬 수 있는 문제를 예방하는데 도움이 됩니다. 윤활에 사용되는 제품은 반드시 생체적합성을 가져야 하며, 의료기기용으로 승인된 제품이어야 합니다. 이 기구의 윤활은 매 세척(초음파 세척 등) 이후와 매 멸균 전에 정기적으로 수행해야 합니다.

제품의 멸균은 해당 국가의 요구사항을 고려하여 분획 예비진공(fractionated pre-vacuum) 공정으로 수행합니다.

- 최소 60밀리바 압력의 3단계 사전 진공 단계
- 134°C에서 5분 또는 121°C에서 20분 동안 멸균 온도로 가열
- 최소 유지 시간: 3분
- 건조 시간: 최소 20분

참고 (Note): 프리온(prions, CJD)으로 인한 오염이 의심되는 경우, 기구를 재처리한 후 폐기하십시오.

추가 지침

상기 제공된 지침은 의료기기 제조업체에 의해 재사용 준비가 가능한 방법으로 유효성이 검증되었습니다. 여기서 설명된 화학약품과 기계가 사용 불가능하거나, 해당 준비 절차가 수행되지 않는 경우에는, 사용자가 사용할 절차를 적절히 검증 및/또는 유효성 확인을 해야 하며, 해당 절차에 대해 정기적으로 모니터링을 수행해야 합니다.

사용자는 재처리 절차가 필요한 결과를 달성하기에 적합하도록 자원, 재료 및 인력의 교육을 포함하여 적절하게 수행되도록 보장할 책임이 있습니다. 기기의 최신 기술(state-of-the-art) 및 국내 법규는 검증된 절차의 준수를 요구합니다.

재처리 및 폐기 제한

초음파, 기계 세척 및 멸균을 포함한 반복적인 재처리 사이클은 기기의 수명과 기능에 미치는 영향이 최소화됩니다. 기기의 수명은 주로 외과적 사용 중의 마모 또는 손상, 그리고 적절한 관리 및 취급 방법에 의해 영향을 받습니다. 기기의 사용 수명이 종료된 후에는 전문적인 폐기 또는 재활용 절차를 거쳐야 합니다. 또한 국내 규정과 폐기 지침을 준수해야 합니다.

사용 지침

사용 직후 일회용 천이나 종이 타월을 이용하여 잔여 오염물을 즉시 제거하십시오. 세척 전에 생리식 염수, 혈액, 체액, 조직 또는 기타 유기물 잔여물이 기구에 건조되지 않도록 하십시오.

유지관리 및 점검 요인

본 기구를 안전하게 사용하기 위해서는 매 사용 전후 기구를 점검해야 합니다. 점검을 대체하거나 점검을 하지 않을 경우, 환자 및/또는 의료 종사자에게 상해를 초래하거나 기기의 성능 및 기능을 저하시킬 수 있습니다. 또한, 지역 대리점 또는 제조업체를 통해 정기적인 점검을 예약하는 것이 권장됩니다.

포장

1개 포장

반품 지침

불량 제품은 반드시 전 재처리 과정을 거친 후에 반품되어야 합니다.

사용설명서(IFU) 및 라벨에 사용된 기호			
	유통업자		제조연월일
UDI	고유기기식별		사용설명서 참조
MD	의료기기		비멸균
SN	일련번호		제품번호 / 카탈로그 번호
	제조자		주의사항

추가 정보가 필요하거나 기기와 관련하여 발생한 중대한 사고가 있는 경우, 해당 지역의 배급자에게 문의하고,
사건이 발생한 회원국의 관할 당국 및 제조업체에 보고해야 합니다.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Sweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidssstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium



www.motiva.health

DOC-001032 Rev 3 P/N: DRW-001345

Date: 062024

Copyright ©2024 Establishment Labs S.A.



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

customerservice@establishmentlabs.com

www.edestablishmentlabs.com www.motiva.health