

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 안전 지침

경고:

- 이 기기를 처리하기 전에 관리 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 재사용 가능한 의료 기기의 처리에 대해 교육을 받은 유경험자만 본 기기를 처리해야 합니다.
- 세제와 함께 제공된 지침 및 안전보건자료(SDS)에 따라 항상 처리 인력에게 개인 보호 장비(PPE)를 지급하십시오. 처리 시 항상 PPE를 착용하십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

2. 처리 제한 사항

반복 처리는 본 기기에 거의 영향을 끼치지 않습니다. 기기 기능 평가에 대한 추가 지침은 점검 항목을 참고하십시오.

3. 기기 처리

경고:

별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인기기만 사용하십시오. 어떠한 시스템 구성 요소나부속장치도 개조하지 마십시오.

본 설명서의 지침에 따라 장치를 처리하는 데 다음 장비가 필요합니다.

- 세제 제조업체가 권장하는 개인보호장비
- 따뜻한 여과수 또는 탈이온수(물질을 참고하십시오.)
- 조제된 특별 제형 세제(세제질을 참고하십시오.)
- 흡수성 종이수건
- 부드럽고 보풀이 일지 않는 천
- 주사기
- 비연마성의 부드럽고 유연한 합성 강모 솔
- 세척-소독기
- 세척-소독기에 필요한 세제/헹굼액
- 의료용 압축 공기, < 140 kPa
- 오븐
- 멸균 랩, 그레이드 500 또는 그 이상
- 화학 표시기
- 멸균기

(1) 물

경고:

세제를 희석하고 기기를 헹굴 때 여과수를 사용하십시오. 경수의 광물 잔류물로 인해 기기에 얼룩이 생기거나 효과적인 세척 및 오염 제거가 이루어지지 않을 수 있습니다.

주의: 수질이 불량하면 의료 기기 수명에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 의료기기발전협회 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34 에 의거한 수질 요건을 항상 준수하십시오.

수동 세척에는 최적 온도 범위 27 ~ 44°C의 온수가 권장됩니다. 물은 60°C를 넘어서는 안 되며, 만졌을 때 따뜻해야 합니다.

(2) 세제

경고:

- 기기 세척에는 특정 제형의 세제만 사용하십시오.
- 본 제품의 올바른 취급 및 사용에 대해서는 세제와 함께 제공된 용도, 지침 및 경고에 관한 정보를 읽고 숙지한 후 준수하십시오.
- 항상 제조업체의 권장 사항에 따라 세제 용액을 준비하십시오. 사용 농도와 총 분산에 특히 주의를 기울이십시오.

주의:

- 기기 세척에는 약알칼리성 세제(중성에서 pH 10.5까지)가 좋습니다. 세척-소독기를 사용하는 경우, 세척-소독기와 함께 제공된 지침을 참고하여 권장 세제를 선택하십시오.
- 항상 알루미늄, 스테인레스 스틸, 플라스틱, 고무 및 티타늄 표면 사용에 적합한 세제를 사용하십시오.

참고: Stryker에서는 (이용 가능한 경우) 수동 세척용으로 명시되어 검증된 세제를 권장하지만, 다른 제품의 성능이 동일하거나 우월할 수도 있습니다. 단, 다른 세제를 사용할 때는 반드시 제품 공급업체가 제공하는 정보 및/또는 실제 검사를 참고하여 확인해야 합니다.

본 지침에 기술되어 있는 수동 및 자동(세척-소독기) 세척 검증 시 Stryker에서는 다음 세제를 사용하였습니다.

| 공급업체 | 제품 | 적합성 | 공정 |
|---------|---|------------------------------------|-------|
| Stryker | ProClean Instrument Detergent | 모든 재질 | 수동 세척 |
| Steris | Prolystica 2x 농축 효소성(Prolystica 2x Concentrate Enzymatic) | 알루미늄, 스테인레스 스틸, 연질 금속 및 플라스틱 | 자동 세척 |
| | Prolystica 2x 농축 중성(Prolystica 2x Concentrate Neutral) | | |

제조업체의 권장 사항에 따라 세제 용액을 준비하십시오.

나. 조작방법

1. 부착물 및 부속장치 설치

<8202-000-000만 해당>

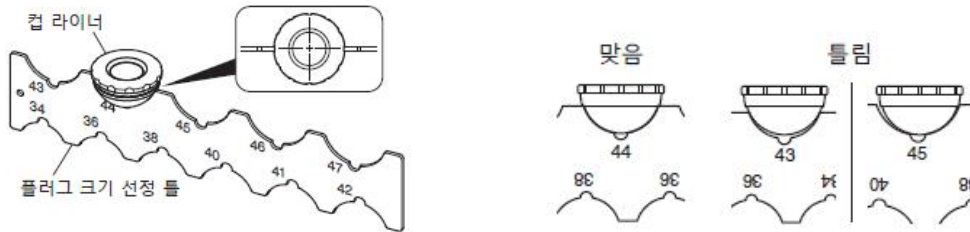
(1) 플러그 선택하기

경고:

제거할 컵에 대하여 플러그 치수가 올바른지 확인하십시오. 올바르지 않은 치수의 플러그로 인한 부딪힘 때문에 연조직 화상, 골 소실, 금속 부스러기에 의한 수술 부위 오염 및/또는 고속에서 금속 파편 분출 등이 생길 수 있습니다.

1. 이식된 컵에서 컵 라이너를 제거하십시오.

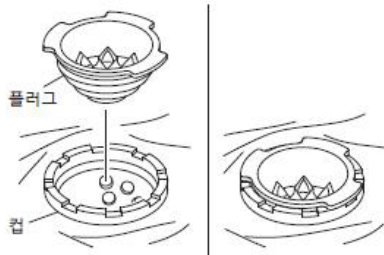
2. 가장 잘 맞는 치수를 찾을 때까지 플러그 크기 선정 틀에 있는 각 컷아웃에 라이너 하단 부분이 중앙에 가도록 넣으십시오. 틀에 있는 선택된 컷아웃 아래 숫자가 해당 플러그 치수를 나타냅니다.



참고:

- 컷아웃 치수가 올바르면 컵 라이너와 플러그 치수 틀 사이의 간격이 가장 작게 나타납니다.
- 컵 라이너 하단이 플러그 크기 선정 틀 컷아웃의 중앙에 있도록 하십시오.

3. 이식한 컵에 선택한 플러그를 넣어 잘 맞는지 확인하십시오



참고:

- 한 치수 더 크거나 작은 플러그를 넣어 보거나 라이저 링을 이용하여 플러그 안정성이 향상될 수 있습니다.
- 아래 설명된 바와 같이 재표면 컵을 제거하는 경우를 제외하고, 최종 플러그 치수는 플러그 크기 선정 틀로 처음 확인한 치수에서 한 치수가 넘게 차이가 나면 안 됩니다.
- 재표면 컵을 제거하는 경우, 플러그 크기 선정 틀에서 처음 표시된 것보다 네 치수 작은 플러그 치수에서부터 시작합니다. (예: 플러그 크기 선정 틀에서 플러그 치수가 처음에 42로 확인된 경우, 플러그 치수 38을 사용해야 합니다).
- 대퇴골두 구성 요소를 사용하여 라이너 없는 임플란트에 대한 플러그 크기를 측정하십시오.

(2) 블레이드 선택하기

경고:

제거할 컵에 대하여 블레이드 치수가 올바른지 확인하십시오. 올바르지 않은 치수의 블레이드로 인한 부딪힘 때문에 연조직 화상, 골 소실, 금속 부스러기에 의한 수술 부위 오염 및/또는 고속에서 금속 파편 분출 등이 생길 수 있습니다.

참고:

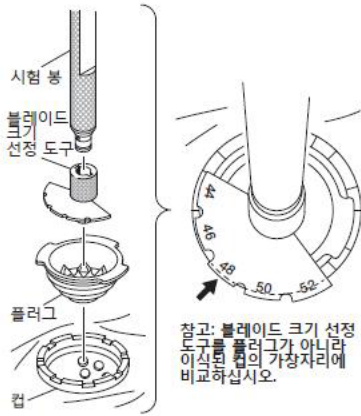
블레이드 치수는 이식된 컵의 외경에 상응합니다. 컵 제조업체에서 표시한 컵 치수가 항상 컵의 실제 외경을 나타내는 것은 아닙니다.

1. 이식된 컵 안에 선택한 플러그(그리고 필요 시 라이저 링)를 넣습니다. (플러그 선택하기 절을 참고하십시오.)
2. 이식된 컵의 외경에 가장 가까운 치수로 표시된 블레이드 크기 선정 도구를 선택하십시오.
3. 블레이드 크기 선정 도구를 시험 봉의 양쪽 끝 중 하나에 놓으십시오.
4. 블레이드 크기 선정 도구를 플러그에 넣으십시오.

5. 블레이드 크기 선정 도구를 내려다보면서, 이식된 컵의 바깥쪽 가장자리에 닿거나 이를 넘어가는 도구의 부분을 선택하십시오. 선택된 부분에 나와 있는 숫자가 적절한 블레이드 치수를 나타냅니다.

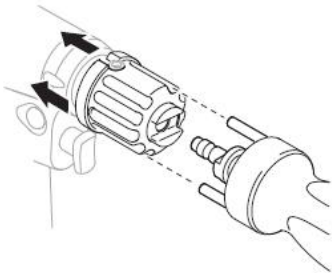
참고:

시험 봉을 회전시켜 블레이드 크기 선정 도구를 돌릴 수 있습니다.

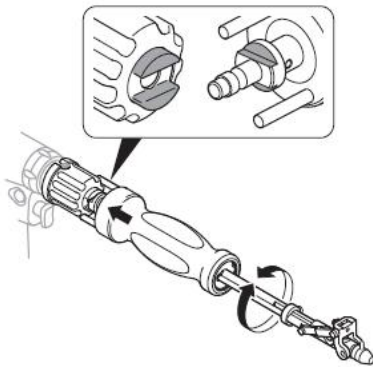


(3) 부착물 및 부속장치 설치하기

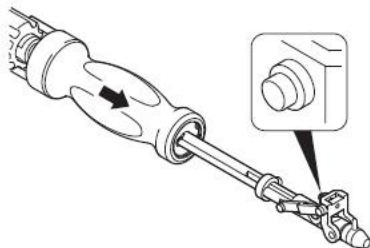
1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 핸드피스 잠금 슬리브를 잡아당긴 후 부착물을 핸드피스 안에 넣으십시오.



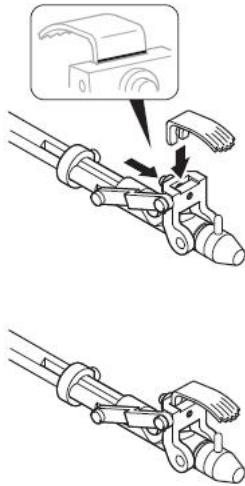
3. 부착물의 플랫이 핸드피스에 있는 플랫과 정렬될 때까지 부착물 하단 봉을 회전시키십시오. 잠금 슬리브를 빼십시오.



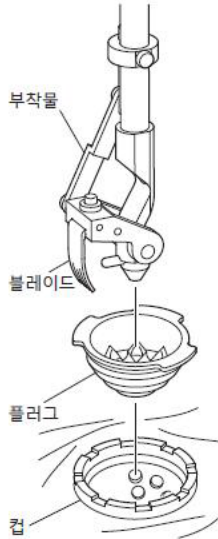
4. 부착물을 살짝 당겨 부착물이 핸드피스에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
5. 부착물 핸들을 아래로 밀어 블레이드 래치 버튼이 나오도록 하십시오.



6. 블레이드 래치 버튼을 누르고 선택한 단형 블레이드를 부착물 안에 밀어 넣으십시오. 그 다음 블레이드 래치 버튼을 놓으십시오.
7. 블레이드 하단에 있는 수평 표시가 부착물과 정렬되어 블레이드가 올바르게 장착되었음을 표시하는지 확인하십시오.



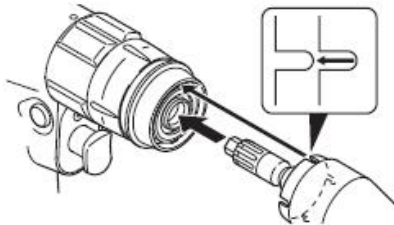
8. 블레이드를 살짝 당겨 블레이드가 부착물에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
9. 선택한 플러그를 컵에 넣으십시오.
10. 부착물 끝을 플러그에 넣으십시오.



<8203-000-000 / 8205-000-000 해당>

(1) 부착물 및 부속장치 설치하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. "딸깍"하고 제자리에 들어갈 때까지 부착물을 핸드피스에 삽입하십시오



참고:

부착물에 새김눈이 있는 경우 삽입하기 전에 새김눈 중 한 개를 부착물 칼라 아래 탭과 정렬하십시오.

3. 부착물을 살짝 당겨 부착물이 핸드피스에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
4. 필요에 따라 와이어, 핀, 도구 또는 절삭 부속장치를 설치하십시오. 부착물과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

<8206-000-000만 해당>

(1) 블레이드 설치하기

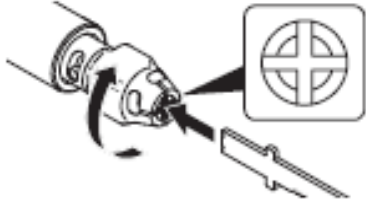
경고:

설치 후 블레이드 칼라가 원래 위치로 돌아가고 블레이드가 블레이드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.

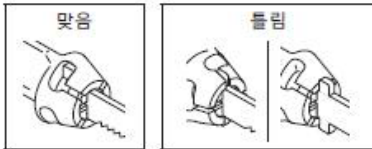
참고:

블레이드는 4가지 방향 중 어느 방향으로든지 설치할 수 있습니다.

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 용수철이 장착된 블레이드 칼라를 회전시켜 칼라의 원위 말단을 슬롯에 정렬시킨 후 블레이드를 블레이드 칼라에 완전히 삽입하십시오.



3. 블레이드 칼라를 놓으십시오. 블레이드 칼라가 원래 위치로 돌아가고 블레이드가 블레이드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.



4. 블레이드를 살짝 당겨 블레이드가 블레이드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

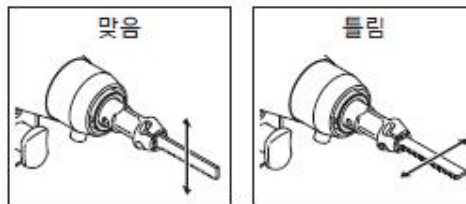
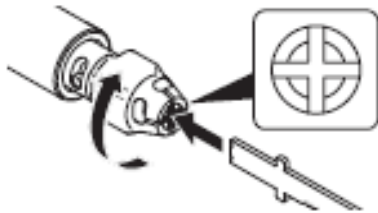
<8207-000-000만 해당>

(1) 블레이드 설치하기

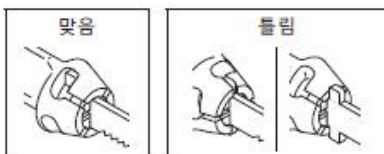
경고:

- 블레이드는 항상 수직 방향으로 설치하십시오.
- 설치 후 블레이드 칼라가 원래 위치로 돌아가고 블레이드가 블레이드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 용수철이 장착된 블레이드 칼라를 회전시켜 칼라의 원위 말단을 슬롯에 정렬시킨 후 블레이드를 블레이드 칼라에 완전히 삽입하십시오.



3. 블레이드 칼라를 놓으십시오. 블레이드 칼라가 원래 위치로 돌아가고 블레이드가 블레이드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.



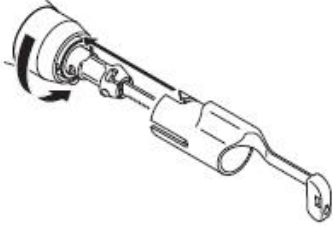
4. 블레이드를 살짝 당겨 블레이드가 블레이드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

(2) 블레이드 가드 설치하기

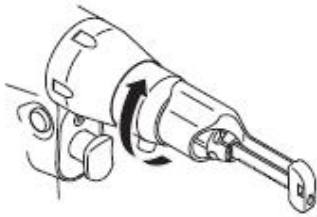
경고:

- 블레이드 가드를 설치하기 전에 항상 블레이드가 올바르게 설치되어 있는지 확인하십시오.
- Stryker 블레이드만 사용하십시오. 항상 사용하는 특정 블레이드에 맞는 블레이드 가드를 선택하여 설치해야 합니다. 블레이드 가드와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 구부러진 블레이드 가드를 곧게 펴서 재사용하려고 하지 마십시오.
- 블레이드와 일치하도록 항상 블레이드 가드를 수직 방향으로 설치하십시오. 블레이드 날은 반드시 가드로부터 먼 쪽을 향해야 합니다.
- 설치 후 가드 칼라가 원래 위치로 돌아가고 블레이드 가드가 가드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.
- 설치 후 블레이드가 블레이드 가드 말단에 닿거나 블레이드 가드 말단 뒤로 가지 않도록 항상 확인하십시오.

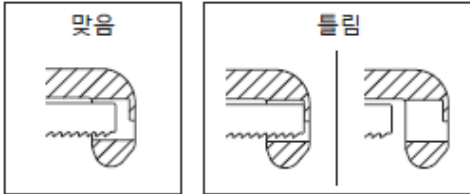
1. 가드 칼라 레버를 눌러 가드 칼라를 회전시킨 후, 블레이드 가드를 가드 칼라 안으로 완전히 삽입하십시오.



2. 가드 칼라 레버를 놓으십시오. 가드 칼라가 원래 위치로 돌아가고 블레이드 가드가 가드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.



3. 블레이드가 블레이드 가드 말단에 닿거나 블레이드 가드 말단 뒤로 가지 않도록 확인하십시오.



4. 블레이드 가드를 살짝 당겨 블레이드 가드가 가드 칼라에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

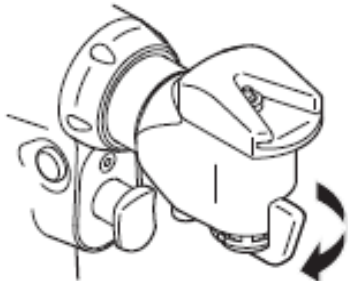
<8208-000-000만 해당>

(1) 블레이드 설치하기

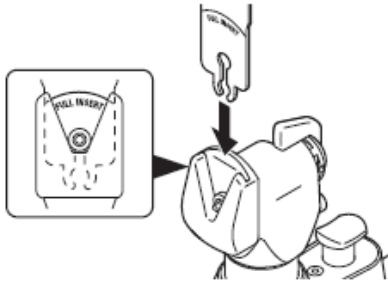
경고:

설치 후 FULL INSERT(완전 삽입) 표시가 완전히 블레이드 마운트 안에 있고 중앙 핀이 블레이드에 완전히 고정되어 있는지 확인하십시오.

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드 마운트 레버를 잠금 해제 위치로 돌리십시오.



3. 핸드피스를 수직 방향으로 잡고 블레이드 마운트 안으로 블레이드를 완전히 삽입하십시오



4. 핸드피스를 수직 방향으로 유지하면서 블레이드 마운트 레버를 잠금 위치로 돌려 블레이드를 블레이드 마운트에 고정시키십시오.



5. 블레이드를 살짝 당겨 블레이드가 블레이드 마운트에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오

(2) 블레이드 마운트 각도 조절하기

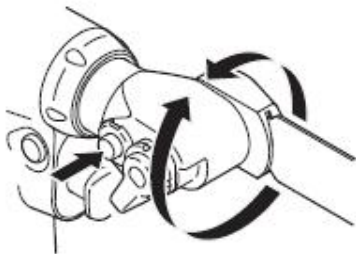
주의:

핸드피스를 작동하기 전에 블레이드 마운트가 제 위치에 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.

참고:

블레이드 마운트는 8가지의 절삭 각도 위치로 고정시킬 수 있습니다.

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 각도 조절 버튼을 누른 후 원하는 절삭 각도로 블레이드 마운트를 돌리십시오.



3. 각도 조절 버튼을 놓으십시오.
4. 블레이드 마운트를 살짝 당겨 블레이드 마운트가 제 위치에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

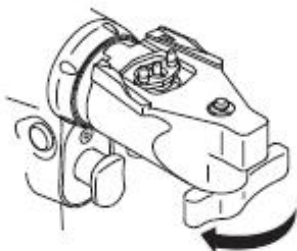
<8209-000-000만 해당>

(1) 카트리지 설치하기

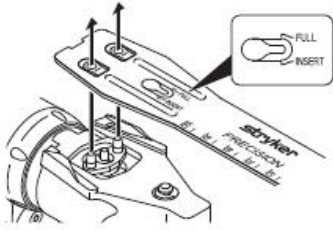
경고:

- 항상 FULL INSERT(완전 삽입) 표시가 핸드피스를 향하지 않는 방향으로 하여 카트리지를 삽입하십시오.
- 설치 후 카트리지의 FULL INSERT 표시가 포스트와 정렬되는지 확인하십시오.

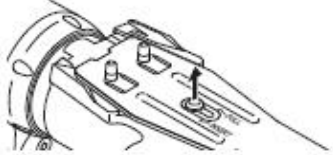
1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 카트리지 마운트 레버를 잠금 해제 위치로 돌리십시오.



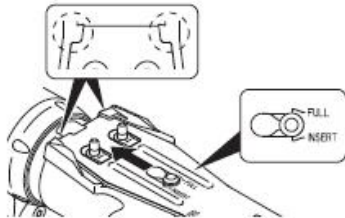
3. 카트리지의 FULL INSERT 표시가 핸드피스를 향하지 않도록 하여 카트리지를 드라이브 핀 위에 설치하십시오.



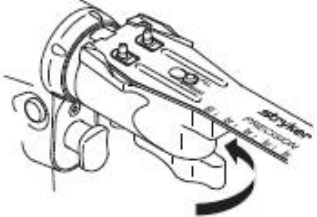
4. 드라이브 핀이 카트리지에 고정되면, 카트리지를 앞으로 당겨서 포스트가 카트리지 중앙에 있는 구멍을 지나가도록 하십시오.



5. 핸드피스 쪽으로 용수철이 장착된 카트리지를 뒤로 가져오십시오. 포스트가 FULL INSERT 표시와 정렬되어 있고 카트리지의 근위 말단이 탭 아래 완전히 장착되어 있는지 확인하십시오.



6. 카트리지 마운트 레버를 잠금 위치로 돌려서 카트리지를 카트리지 마운트에 고정시키십시오.



7. 카트리지를 살짝 당겨 카트리가 카트리지 마운트에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

(2) 카트리지 마운트 각도 조절하기

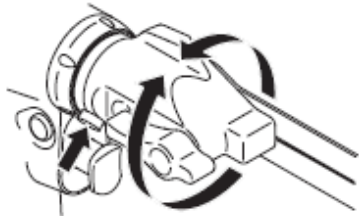
주의:

핸드피스를 작동하기 전에 카트리지 마운트가 제 위치에 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.

참고:

카트리지 마운트는 8가지의 절삭 각도 위치로 고정시킬 수 있습니다.

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 각도 조절 버튼을 누른 후 원하는 절삭 각도로 카트리지 마운트를 돌리십시오.



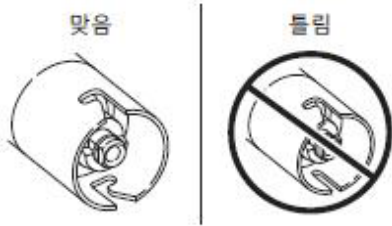
3. 각도 조절 버튼을 놓으십시오.
4. 카트리지 마운트를 살짝 당겨 카트리지 마운트가 제 위치에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오

<4505-000-000만 해당>

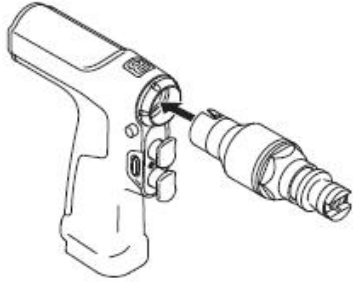
(1) 부착물 및 부속장치 설치하기

경고:

항상 J-슬롯이 2개인 Stryker 승인 부착물을 사용하십시오. J-슬롯이 1개뿐인 구형 부착물은 핸드피스에 단단히 고정될 수 없습니다.



1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. "딸깍"하고 제자리에 들어갈 때까지 부착물을 핸드피스에 삽입하십시오.

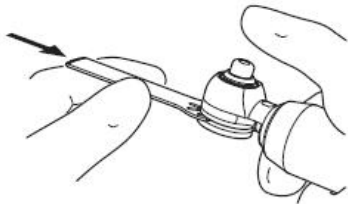


3. 부착물을 살짝 당겨 부착물이 핸드피스에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
4. 필요에 따라 와이어, 핀, 도구 또는 절삭 부속장치를 설치하십시오. 부착물과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

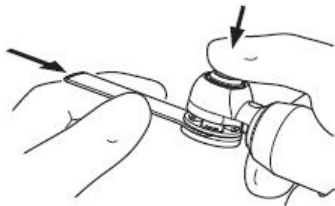
<4508-000-000만 해당>

(1) 블레이드 설치하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드를 블레이드 마운트의 틈 안으로 삽입하십시오.

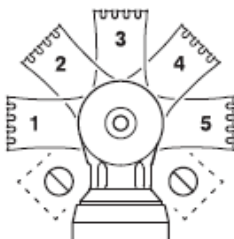


3. 블레이드 잠금 버튼을 완전히 누른 후 블레이드 마운트의 중앙으로 블레이드를 미십시오.

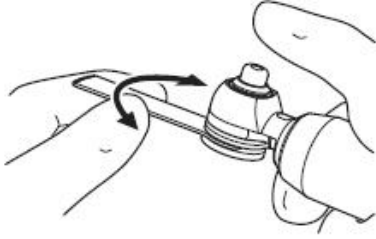


주의:

블레이드는 5가지의 절삭 각도 위치에 안전하게 설치할 수 있습니다. 항상 표시된 5가지 위치 중 한 위치에 블레이드를 설치하십시오. 이를 준수하지 않으면 작동 중 블레이드가 핸드피스에 부딪히게 됩니다.



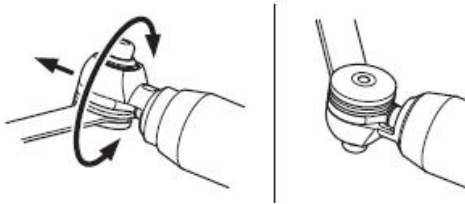
4. 버튼을 놓은 후 원하는 위치에 "딸깍"하며 고정될 때까지 블레이드를 돌리십시오. 필요한 경우, 버튼을 다시 눌러 블레이드 위치를 바꾸십시오.



5. 블레이드를 살짝 당겨 블레이드가 핸드피스에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
6. 블레이드 마운트의 위치를 조절하려면, 블레이드 마운트를 밖으로 잡아당긴 후 원하는 위치에 "딸깍"하며 들어갈 때까지 돌리십시오.

참고:

블레이드 마운트는 8가지의 절삭 각도 위치로 고정시킬 수 있습니다.

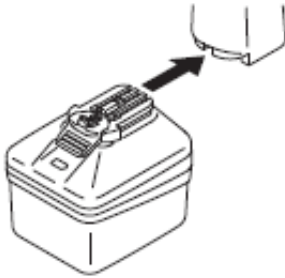


2. 배터리팩 설치

참고:

충전 지침 및 사양은 배터리 팩 및/또는 배터리 충전기와 함께 공급된 사용 설명서를 참고하십시오.

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. "딸깍"하며 제자리에 들어갈 때까지 완전히 충전된 배터리 팩을 핸드피스 안으로 밀어 넣으십시오



3. 배터리 팩을 살짝 당겨 배터리 팩이 핸드피스에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
4. 잠금을 해제한 후 트리거를 눌러 핸드피스가 작동하는지 시험하십시오.

3. 핸드피스 작동

경고:

- 핸드피스를 사용하지 않을 때 또는 핸드피스를 다른 사람에게 전해줄 때 항상 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
- 핸드피스를 작동하기 전에, 절삭 부착장치를 살짝 당겨 절삭 부착장치가 핸드피스에 단단히 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.
- 핸드피스가 작동하는 동안 회전하는 구성요소를 잡거나 만지지 마십시오.
- 핸드피스가 작동하는 동안에는 기능 스위치의 위치를 바꾸지 마십시오.
- 항상 장비를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오. 기기와 함께 제공된 사용 설명서의 사양절을 참고하십시오.
- 항상 권장 듀티 사이클을 준수하여 장비의 과열을 방지하십시오. 사양 절 및/또는 부착물과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 제거할 컵에 대해 플러그와 블레이드 치수가 올바른지 확인하십시오. 올바르지 않은 치수의 플러그나 블레이드로 인한 부딪힘 때문에 연조직 화상, 골 소실, 금속 부스러기에 의한 수술 부위 오염 및/또는 고속에서 금속 파편 분출 등이 생길 수 있습니다.
- 블레이드를 사용하여 컵에 있는 핀(fin), 스파이크, 스크류를 절삭하지 마십시오. 이러한 품목을 절삭하려고 하면 금속 부스러기에 의한 수술 부위 오염 및/또는 고속에서 금속 파편 분출이 초래될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 항상 식염수로 부착물/플러그 연결 부위를 사전 윤활하고, 과열을 방지하기 위해 절삭 과정 동안 내내 관류하십시오.
- 장치에 구부리기, 비집기, 또는 과도한 비틀기와 같은 과도한 압력을 가하지 마십시오. 과도한 압력이나 비틀기로 인해 블레이드 또는 부착물이 구부러지거나 부러질 수 있으며 이로 인해 조직 손상, 촉감 제어 손실 및/또는 고속에서 금속 파편 분출 등이 초래될 수 있습니다.
- 장치를 항상 이식된 컵 측에 일직선이 되도록 유지하고 절삭 시 플러그가 걸려 있도록 하십시오. 과도한 각도로 절삭하면 블

- 레이드가 부딪히게 될 수 있으며, 이로 인해 골 소실 및/또는 금속 부스러기에 의한 수술 부위 오염이 초래될 수 있습니다.
- 부속장치에 구부리기 또는 비틀기와 같은 과도한 압력을 가하지 마십시오. 과도한 압력을 가하면 부속장치가 구부러지거나 부러져서 조직 손상, 촉감 제어 손실 및/또는 고속에서 부속장치 파편 분출 등이 초래될 수 있습니다.
- 흔들거리는 부착물 및/또는 부속장치는 뼈나 조직의 손상 또는 부정확한 와이어나 핀 배치를 초래할 수 있습니다. 흔들림이 생기면, 문제 해결 절에 나온 바에 따라 수정 조치를 취하십시오.
- 핸드피스 작동하는 동안에는 이동 칼라의 위치를 바꾸지 마십시오.
- 핸드피스에 확공기 부착물 및/또는 부속장치가 설치되어 있는 경우에는 핸드피스를 드릴 모드 위치에서 작동하지 마십시오.
- 블레이드가 뼈나 조직과 접촉할 때까지 핸드피스를 작동하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 블레이드가 부러지거나 블레이드가 핸드피스에 빠져나올 수 있습니다.
- 핸드피스 작동 시, 가드 칼라 레버가 움직이게 될 수 있으므로 가드 칼라 레버에 가깝게 핸드피스를 잡지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 블레이드 가드가 핸드피스에서 빠져나올 수 있습니다.
- 핸드피스의 카트리지 마운트에 있는 드라이브 핀에 손을 두지 마십시오. 드라이브 핀과 손 간의 마찰로 인해 과도한 열이 생길 수 있습니다.
- 고속 작동을 위해 기능 스위치가 고속 위치로 설정되어 있는 경우, 핸드피스를 작동하기 전에 그리고 매번 절삭 전에 카트리지의 피복 지점으로 항상 최소한 5 mL를 관류시키십시오.
- 핸드피스를 사용하여 스크류를 골 내에 완전히 삽입하지 마십시오. 핸드피스는 유도 구멍을 통해 골에 스크류를 부분적으로 삽입하는 용도로만 검증되었습니다. 토크 제한기를 사용하여 골에 대고 스크류를 수동으로 조여서 스크류 배치 완료에 적절한 토크를 성취하십시오.
- 직경이 2.3 mm 미만인 스크류를 조작하는 데 핸드피스를 사용하지 마십시오. 핸드피스는 직경이 2.3mm 이상인 스크류 조작용으로만 검증되었습니다.

주의:

- 핸드피스를 스물하지 마십시오. 준수사항을 지키지 않으면 전기 모터 및/또는 배터리 팩에 손상을 초래할 수 있습니다. 핸드피스가 걸려서 움직이지 않는 경우 트리거를 즉시 놓으십시오. 방해물을 제거한 후 핸드피스를 다시 작동하십시오.
- 핸드피스를 사용하는 중에 정전이 되면, 완전히 충전된 배터리 팩으로 항상 배터리 팩을 교체하십시오. 이를 따르지 않으면 배터리 팩이 방전되거나 손상되어 수명이 감소될 수 있습니다.
- 핸드피스를 작동할 때 부속장치가 절삭 작동을 하도록 하십시오. 부속장치에 과도한 압력을 가하지 마십시오. 과도한 압력을 가하면 블레이드가 구부러져 절삭 성능이 감소될 수 있습니다.

<8202-000-000만 해당>

1. 이식된 컵에서 모든 스크류를 제거하십시오.
2. 식염수로 부착물/플러그 연결 부위를 사전 윤활하십시오.

참고:

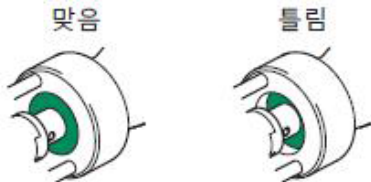
모드 설명은 기능 스위치 절을 참고하십시오.

3. 핸드피스의 기능 스위치를 원하는 모드 위치로 미십시오.
4. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.
5. 관류하는 동안, 블레이드를 사용하면서 부착물 핸들을 계속해서 앞뒤로 회전시키십시오. 부착물 핸들을 회전시키지 않은 상태로 블레이드를 뼈 안으로 넣지 마십시오.

참고:

부착물과 함께 핸드피스를 회전시킬 필요는 없습니다.

6. 녹색 테두리가 부착물 핸들의 상단과 같은 높이일 때 블레이드가 완전히 확장된 것입니다.

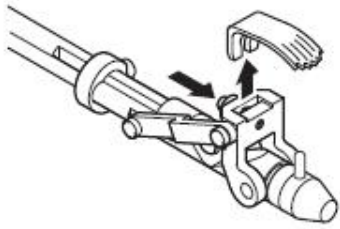


경고:

- 블레이드 제거 시 뜨거울 수 있으므로 항상 조심하십시오.
- 컵을 제거하기 위해 뼈를 구부리거나, 비집거나 부러뜨리지 마십시오.

참고:

- 장형 블레이드로 절삭하기 전에 단형 블레이드로 완전히 절삭하도록 하십시오.
 - 장형 블레이드로 절삭한 후 컵이 여전히 부착되어 있는 경우, 다른 방법을 사용하여 뼈의 마지막 부분을 절삭하십시오.
7. 장형 블레이드로 바꿀 준비가 되면 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
 8. 블레이드 래치 버튼을 누르고 부착물에서 단형 블레이드를 분리하십시오.



9. 선택한 장형 블레이드를 부착물에 밀어 넣으십시오. 그 다음 블레이드 래치 버튼을 놓으십시오.
10. 블레이드를 살짝 당겨 블레이드가 부착물에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
11. 1~6단계를 다시 실행하십시오.

<8203-000-000만 해당>

1. 이동 칼라를 드릴 모드 또는 확공 모드 위치로 돌리십시오.
2. 기능 위치를 정방향 또는 역방향 모드 위치로 미십시오.
3. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.

<8205-000-000만 해당>

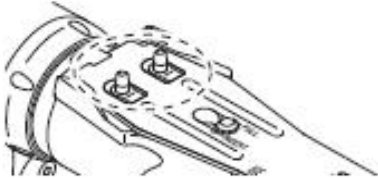
1. 이동 칼라를 드릴 모드 또는 확공 모드 위치로 돌리십시오.
2. 기능 위치를 정방향 또는 정방향/역방향/진동 위치로 미십시오.
3. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.

<8206-000-000 / 8207-000-000 / 8208-000-000 해당>

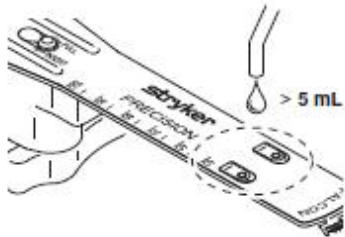
1. 기능 스위치를 고속 또는 표준 위치로 미십시오.
2. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.

<8209-000-000만 해당>

1. 드라이브 핀에 어떠한 방해물도 없는지 확인하십시오.



2. 기능 스위치를 고속 또는 표준 위치로 미십시오.
3. 기능 스위치를 고속 위치로 설정한 경우, 핸드피스를 작동하기 전에 그리고 매번 절삭 전에 카트리지의 선회축 지점으로 항상 최소한 5 mL를 관류시키십시오.



4. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.

<4505-000-000만 해당>

1. 기능 스위치를 정방향 또는 정방향/역방향/진동 모드 위치로 미십시오.
2. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.

참고:

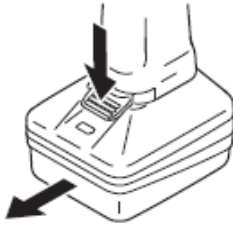
핸드피스를 진동 모드로 작동하려면 트리거 두 개를 동시에 누르십시오.

<4508-000-000만 해당>

1. 트리거를 작동 모드 위치로 돌리십시오.
2. 핸드피스를 작동하려면 압력 반응 트리거를 누릅니다.

4. 배터리팩 분리

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 배터리 래치를 풀고 배터리 팩을 핸드피스 밖으로 밀어서 꺼내십시오.

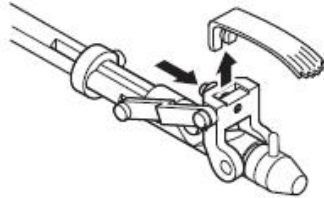


5. 부착물 및 부속장치 분리

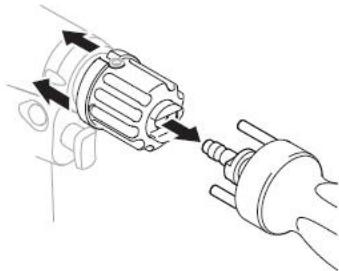
<8202-000-000만 해당>

(1) 부착물 및 부속장치 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드 래치 버튼을 누르고 블레이드를 부착물에서 분리하십시오.



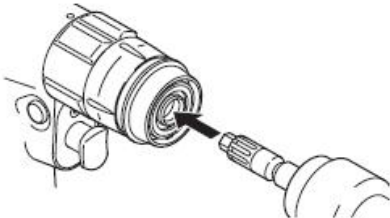
3. 제거한 컵에서 플러그를 분리하십시오.
4. 라이저 링을 설치한 경우, 플러그 아래부분에서 라이저 링을 잡아당겨 분리하십시오.
5. 핸드피스 잠금 슬리브를 잡아당긴 후 핸드피스에서 부착물을 분리하십시오.



<8203-000-000 / 8205-000-000 해당>

(1) 부착물 및 부속장치 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 부착물에서 부속장치를 분리하십시오.
3. 부착물 칼라를 뒤로 잡아당긴 후 핸드피스에서 부착물을 분리하십시오.



<8206-000-000만 해당>

(1) 블레이드 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드 칼라를 회전시켜 칼라의 원위 말단을 슬롯에 정렬시킨 후 핸드피스에서 블레이드를 분리하십시오.

<8207-000-000만 해당>

(1) 블레이드 가드 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 가드 칼라 레버를 눌러 가드 칼라를 회전시킨 후, 블레이드 가드를 핸드피스에서 꺼내십시오.

(2) 블레이드 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드 칼라를 회전시켜 칼라의 원위 말단을 슬롯에 정렬시킨 후 핸드피스에서 블레이드를 분리하십시오.

<8208-000-000만 해당>

(1) 블레이드 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드 마운트 레버를 잠금 해제 위치로 돌린 후, 핸드피스에서 블레이드를 분리하십시오.

<8209-000-000만 해당>

(1) 카트리지 분리하기

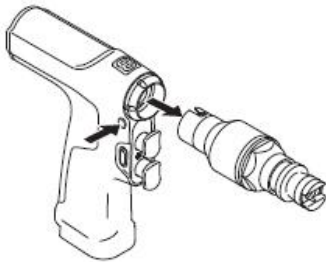
1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 카트리지 마운트 레버를 잠금 해제 위치로 돌리십시오.
3. 카트리지를 앞쪽으로 당긴 후 핸드피스에서 카트리지를 들어 올려 꺼내십시오.



<4505-000-000만 해당>

(1) 부착물 및 부속장치 분리하기

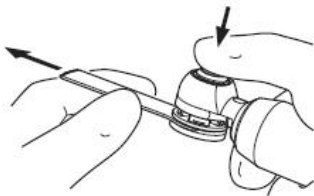
1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 필요에 따라 와이어, 핀, 도구 또는 절삭 부속장치를 분리하십시오. 부착물과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
3. 해제 버튼을 누른 후 핸드피스에서 부착물을 분리하십시오.



<4508-000-000만 해당>

(1) 블레이드 분리하기

1. 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
2. 블레이드 잠금 버튼을 완전히 누른 후 핸드피스에서 블레이드를 꺼내십시오



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척 준비

(1) 사용 시 주의점 (수술 후)

주의:

- 이물이 묻고 마른 수술 기구는 세척하기가 더 어렵습니다. 처리 전에 오염된 장치가 건조하도록 두지 마십시오. 혈액, 체액, 골 및 조직 찌꺼기, 식염수 또는 소독제가 사용한 기구에서 마르도록 하지 않으면 모든 차후 세척 및 멸균 단계가 용이 해집니다.
- 오염 제거 처리 영역으로 운반하기 전에 식염수를 사용하여 기구를 적시거나 담그지 마십시오.
- 사전세척용 거품은 이물질 건조를 최소화하여 나중에 처리가 용이하도록 합니다. 사전세척용 거품이 기기에서 건조되지 않도록 하십시오.

1. 재사용 가능한 기기는 일회용 폐기물과 분리하십시오.

2. 폐기물은 적절한 용기에 버리십시오. 날카로운 품목은 천공저항성 용기를 사용하십시오. 폐기/재활용 절을 참고하십시오.

3. 흡수성 종이수건을 사용하여 기구의 이물질을 제거하십시오.

4. 오염 제거 처리 영역으로의 운반이 지연되는 경우, 수분을 유지하기 위해 기구를 축축한 천으로 덮거나 필요한 만큼 자주 기구에 사전 세척용 거품을 분무하십시오.

(2) 오염 제거 처리 영역으로의 운반

경고: 운반 시 날카로운 절단 모서리에 상처를 입지 않도록 특별히 주의하십시오.

주의: 운반 시 기계적 손상이 생기지 않도록 하십시오. 무거운 기구를 섬세한 기기와 섞지 마십시오.

세척 시간이 길어지거나 세척 절차가 반복되지 않도록 가능한 한 빨리(일반적으로 2시간 이내에) 기구를 세척하십시오.

2. 세척

참고: 이 세척 지침은 핸드피스(handpiece), 부착물 (attachment), 배터리 팩(battery pack), 코드(cord), 무균 배터리 하우징(aseptic battery housing), 멸균 케이스(sterilization case), EZout 부속장치 및 비멸균 일회용 절삭 부속장치 (non-sterile single use cutting accessory)(예: K-강선)에 해당됩니다. 올바른 콘솔 방법에 대해서는 콘솔과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

경고:

- 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기구를 세척하십시오. 본 설명서에 지시된 세척 방법을 사용하십시오. 다른 세척 방법을 사용하면 기기 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 세척 전, 모든 탈착 가능한 구성 요소와 일회용 절삭 부속장치를 핸드피스로부터 분리하십시오. 탈착 가능한 구성 요소에는 부착물, 배터리 팩, 코드 등이 있습니다. 무균 하우징에서 비멸균 배터리를 꺼내십시오.

주의:

- 기구는 항상 조심해서 취급하십시오. 기구를 떨어뜨리지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않는 한, 용제, 윤활제, 행궁보조제 또는 기타 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 초음파 세척 기구를 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않는 한 기구를 액체에 적시거나 담가 놓지 마십시오. 움직이는 부품을 움직이면서 기구를 완전히 적시고 액체에 닿도록 하기 위해 기구를 흐르는 물에 잠시 놓을 수 있습니다.
- 전기 플러그, 리셉터클 또는 개구부에 수분이나 액체가 스며들지 않도록 하십시오. 수분 또는 액체는 기구의 부식과 손상을 초래할 수 있습니다.
- 무균 하우징의 오목한 곳 내부에 용액이 남아 있지 않도록 하십시오.
- 관내강 또는 커넥터 연결부 세척을 위해 관 세척기구나 면봉을 사용하지 마십시오.
- 세척하는 동안 커넥터 핀을 구부리지 마십시오.
- 기구를 건조시키기 전에 기기 내부와 외부에서 세제 용액을 완전히 행구어 냈는지 항상 확인하십시오.
- 기기용 공기 사용은 기기 건조용으로만 권장됩니다

참고:

- 수동 세척 방법 및 자동 세척 방법의 2가지 세척 방법이 설명됩니다. 두 가지 세척 방법 모두 이물질을 전부 수동적으로 제거해야 합니다.
- 자동 세척은 배터리 팩의 유효 수명을 감소시킬 수 있습니다. 본 지침에 따른 수동 세척이 선호됩니다.

(1) 수동 세척

1. 멸균 케이스 밀판에서 뚜껑과 삽입 트레이를 꺼내십시오.

2. 삽입 트레이와 밀판에서 이물이 묻은 모든 의료 장비를 꺼내십시오.

3. 무균 하우징(aseptic housing)에서 비멸균 배터리(non-sterile battery)를 꺼내십시오.

참고:

깨끗하고 마른 천으로 비멸균 배터리를 닦을 수 있습니다. 비멸균 배터리를 씻어 내거나, 분무하거나 또는 젖은 천으로 닦지 마십시오.

4. 준비한 세제 용액을 적신 흡수성 종이수건이나 보풀이 일지 않는 부드러운 천을 사용하여 기기에서 이물질을 모두 제거하십시오. 이물질을 제거하는 데 도움이 되도록 장치를 흐르는 물에 잠깐 놓거나 물을 채운 주사기로 씻어 낼 수 있습니다.

5. 기구를 완전히 세척하십시오.

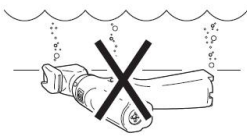
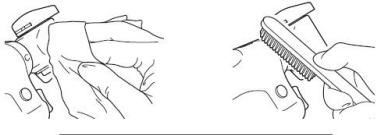
- 적절한 솔과 세제 용액을 사용하여 모든 표면을 세척하십시오. 거친 표면, 깊은 홈 그리고 솔질로이물질이 잘 닦이지 않는

닿기 어려운 부위에 특히 주의를 기울이십시오.

- 적합한 직경의 부드러운 솔을 사용하여 각 내강의 길이 전체를 세척하십시오. 끝이 막힌 내강은 압력을 살짝 가하고 저항이 느껴지면 더 이상 솔을 밀지 마십시오.
- 닿기 어려운 부분은 세제 용액을 채운 주사기로 씻어 내십시오. 범용 콜레트의 경우, 콜레트 뒤에서부터 내강을 세척하십시오.
- 가려진 표면을 세척할 수 있도록 기기의 움직이는 부분을 모두 움직이십시오. 멸균 케이스, 뚜껑, 삽입 트레이의 모든 고정 장치, 클램프 또는 래치를 움직이십시오.

참고:

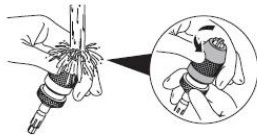
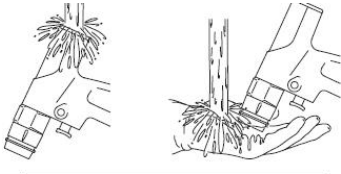
- 중요 부위와 솔 크기는 세척 관련 특별 고려 사항 표를 참조하십시오.
- (System 8 핸드피스에만 해당): System 8 핸드피스는 수동 세척 시 준비된 세척제 표면 아래에 둘 수 있습니다. 어떠한 기기도 담그지 마십시오.



<기기세척>

6. 세제 용액의 잔여물이 모두 제거될 때까지 흐르는 온수로 기기를 철저히 헹구십시오.

- 내강이 있는 기기의 경우, 원위 말단이 위로 가도록 기울여서 기기를 잡고서 내강을 헹구십시오.
- 끝이 막힌 내강은, 물이 기기를 통과해 나오면 즉시 기기의 원위 말단이 아래로 향하게 하여 물이 빠지도록 하십시오. 기기에서 빠지는 물이 맑을 때까지 이 단계를 한두 번 더 반복하십시오.
- 모든 다른 기기는 원위 말단이 아래를 향하도록 기울여서 기기를 잡으십시오.



<기기 헹구기>

- 거친 표면, 내강, 경첩, 막힌 구멍, 배터리 접촉 부분, 결합 부품 사이의 연결 부분에 특히 주의를 기울이십시오.
- 움직이는 부분을 모두 움직여서 가려진 표면을 헹구십시오. 멸균 케이스, 삽입 트레이의 모든 고정 장치, 클램프 또는 래치를 움직이십시오.

참고: 기기의 최종 헹굼에는 임계수를 사용하는 것이 권장됩니다.

- 이물질 또는 세제 용액이 남아 있는지 기기를 육안으로 점검하십시오. 이물질 또는 세제 용액이 남아 있는 경우 깨끗한 세제 용액을 사용하여 세척 절차를 반복하십시오.
- 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.
- 수동 세척 후, 즉시 기기를 건조(건조 절 참고)하거나, 자동 세척 절의 단계 2로 진행하십시오.

(2) 자동세척

주의:

- 자동 세척은 배터리 팩의 유효 수명을 감소시킬 수 있습니다. 수동 세척이 선호됩니다. 수동 세척절을 참고하십시오.
- 자동 세척 시 무균 하우징 뚜껑이 열린 상태를 항상 확인하십시오.
- 비멸균 배터리를 담그거나 멸균하지 마십시오.

1. 다음의 사전 세척 단계를 실행하십시오.

- 삽입 트레이에서 기기를 꺼내십시오.
- 준비한 세척제를 사용하여 육안으로 보이는 이물질을 기기에서 모두 제거하십시오. 필요에 따라 솔을 사용하여, 내강과 움직이는 부품에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 기기를 헹구어 모든 여분의 세척제를 제거하십시오.

경고:

- 기기 적재 시에는 움직이지 않도록 항상 주의 깊게 적재하여 자동 세척-소독 주기 동안 올바른 세척이 저해되지 않도록 하십시오.

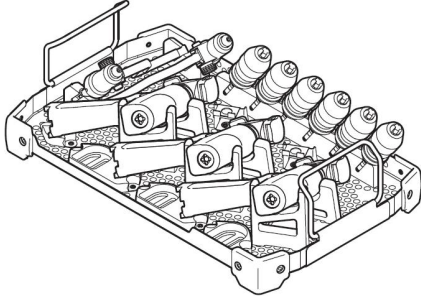
시오.

- 세척-소독기 내에서 시스템 7, 무선 드라이버 4, 그리고 EZout 삽입 트레이(insert tray)에만 기기를 담을 수 있습니다. 모든 다른 삽입 트레이 및 멸균 케이스는 멸균 공정에만 사용하는 것으로 반드시 별도로 세척해야 합니다.
- 자동 세척 시 외상 삽입 트레이 또는 하이브리드 삽입 트레이를 사용하는 경우, 세척-소독기 주기 동안 제품들이 충분히 노출 되도록 하기 위해, 세척-소독기 안에 적재할 때 상단과 하단 트레이가 분리되도록 하십시오.
- 세척-소독기에 적재하기 전에 항상 멸균 트레이 구성 요소를 분리하십시오. 각 트레이 구성 요소를 분리하여 적재하십시오.
- 분무 완드와 기기가 부딪치지 않도록 항상 자동 세척-소독기 공간을 확인하십시오.

참고: 그림에 나와 있는 기기는 한 예를 든 것으로 실제 기기 구성과 다를 수 있습니다. 장치에 따른 적재 구성은 삽입 트레이와 함께 제공된 지침을 참고하십시오.

2. 기기를 적절한 삽입 트레이(부속장치 절 참고)에 넣어 세척-소독기에 적재하십시오.

- 구성 요소들끼리 서로 닿지 않도록 하십시오.
- 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오. 기기를 수평 위치로 배치하는 것도 허용됩니다.
- 움직이는 부품은 열려 있는 위치로 놓으십시오.

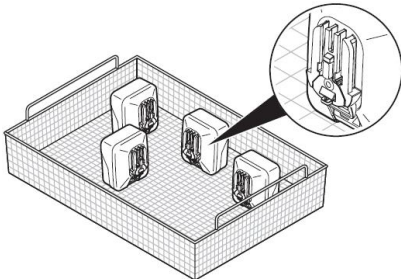


<시스템 8에 대한 트레이 적재 구성 예>

주의: 철사 바구니 또는 유사한 홀더에 핸드피스를 수평으로 놓으면 수분이 남아 있을 가능성이 증가할 수 있습니다.

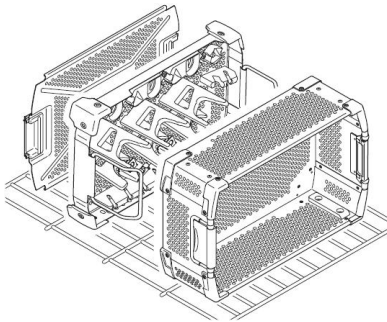
- 배터리 래치가 아래를 향하도록 하여 배터리 팩을 측면으로 놓으십시오.

주의: 배터리 접촉 부분이 철사 바구니나 바구니 내부의 금속 물체에 닿지 않도록 하십시오. 이를 준수하지 않으면 배터리 팩이 누전될 수 있습니다.



<배터리 팩에 대한 바구니 적재 구성 예>

- 빈 삽입 트레이나 멸균 케이스를 세척할 때는 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.



<빈 멸균 케이스와 삽입 트레이에 대한 적재 구성 예>

주의:

- 자동 세척-소독기에는 어떠한 유형의 윤활제나 행균 보조제도 사용하지 마십시오. 윤활제와 행균 보조제 사용은 필요하지 않으며 세척 후 기기에 잔류물을 남길 수 있습니다.
- 세척-소독기에서 배터리 팩 세척 시에는 항상 가장 낮은 분무 압력을 선택하십시오. 손상이 되지 않도록 부드러운 충돌 또는 저충돌 설정을 사용하십시오.
- 자동 세척-소독기에서 배터리 팩 세척 시 건조 단계를 사용하지 마십시오. 건조 단계를 사용하면 배터리 팩의 수명이 단축됩니다. 건조 단계를 필요로 하는 장치는 배터리 팩과 별도로 처리해야 합니다. 건조 단계를 사용해야만 하는 경우에는 멸균 배터리 팩 대신 무균 배터리 시스템을 고려하십시오.

3. 세척-소독기를 작동하십시오. 검증된 다음 단계 파라미터를 필요에 따라 사용하십시오.

| 단계 | 시간 | 수온 | 세척제 |
|--------|--------|-----------|----------------|
| 사전 헹굼 | 2 ~ 4분 | < 21°C | 준비한 세제 (선택 사항) |
| 세척1,2 | 2 ~ 4분 | 60 ~ 82°C | 준비한 세제 |
| 헹굼 | 2 ~ 4분 | 43 ~ 82°C | - |
| 열헹굼3,4 | 1분 | 90°C | - |
| 건조5,6 | 15분 | - | - |

- 1 세척에는 효소 세척이 포함될 수 있습니다.
- 2 알칼리성 세척제는 배터리 팩의 유효 수명을 감소시킬 수 있습니다.
- 3 열 헹굼은 선택 사항입니다. 열 헹굼은 멸균을 대체하지 않습니다. 열 헹굼 단계는 95°C 이하의 수온에서 최대 5분간 사용할 수 있습니다.
- 4 열 헹굼은 배터리 팩의 유효 수명을 감소시킬 수 있습니다.
- 5 배터리 팩에는 건조 단계를 사용하지 마십시오.
- 6 건조 단계 동안 120°C까지의 온도를 사용할 수 있습니다.

4. 기기를 세척-소독기에서 꺼내어 이물질 또는 세척제가 남아 있는지 육안으로 점검하십시오. 이물질이나 세척제가 남아 있으면, 새로 준비한 세척제를 사용하여 자동 세척 절차를 반복하십시오.
5. 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.
6. 자동 세척 후, 즉시 기기를 건조하십시오(건조 절을 참고하십시오).

3. 소독 (선택사항)

소독 절차는 멸균 절차에 수반되는 안전역을 보장하지 않습니다. 따라서, 소독은 선택 사항입니다. 자동 세척 절 그리고 열 헹굼 단계에 관련된 정보를 참고하십시오.

4. 건조

-주의: 배터리 팩을 오븐에서 건조하지 마십시오. 배터리 접촉 부분은 압축 공기로 건조하도록 권장합니다. 세척 후 남아 있는 수분으로 인해 접촉 부분이 산화될 수 있습니다.

1. 보풀이 일지 않는 부드러운 헝겊이나 의료용 압축 공기를 사용하거나, 110°C 미만의 오븐에서 기기에 열을 가하여 기기를 건조시키십시오.
2. 건조 후, 필요에 따라 배터리 팩을 점검하고 충전하십시오. 배터리 팩과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
3. 건조 후, 즉시 기기를 점검하십시오. (점검절을 참고하십시오).

5. 점검

-경고:

- 재사용 가능한 의료 기기의 유지보수에 대해 교육을 받고 경험이 있는 개인만이 본 기기를 점검해야 합니다.
- 지침에 표시된 바에 따라 권장 점검을 시행하십시오.
- 별도로 명시되지 않은 한 이 기기를 분해, 개조하거나 수리하지 마십시오.

-참고:

- 기기가 점검 기준을 충족시키지 못하는 경우, Stryker 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.
- 본 장비의 사용 수명은 매 사용 시 사용 방법 및 사용 기간, 그리고 사용 후 다음 사용 시까지의 장비 취급 등을 비롯한 여러 요인에 따라 좌우됩니다.
- 정기적으로 점검하는 것이 기기의 사용 수명을 판단하는 데 가장 좋은 방법입니다.

6. 육안점검

멸균 전 그리고 점검 표에 설명된 바에 따라 모든 기기를 육안으로 점검하십시오. 다음 사항에 특별히 주의를 기울이십시오.

- 접착면, 경첩 및 샤프트 등과 같이 이물질이 끼어 있을 수 있는 위치
- 구멍 및 내강 등과 같이 오목한 부분
- 이물질이 기기와 접하여 압축되어 있을 수 있는 부분

7. 윤활

-경고: 달리 지시된 경우를 제외하고 핸드피스에 윤활제를 바르지 마십시오. 핸드피스는 영구 윤활이 된 상태입니다. 윤활제를 더 사용하면 핸드피스가 과열되거나 윤활제가 수술 부위로 누설될 수 있습니다.

윤활 표에 설명된 바에 따라 윤활 지침을 실시하십시오.

8. 멸균 준비

-경고:

- 손상이 발견되거나 점검 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 기기도 멸균하지 마십시오. 점검 절을 참고하십시오.
- 화학 표시기를 매번 멸균 적재할 때마다 항상 사용하여 시간, 온도, 그리고 포화 증기나 과산화수소 등의 올바른 멸균 조건이 충족되었는지 확인하십시오.

- 기기를 감싸는 데 항상 새 멸균 랩을 사용하십시오. 멸균 랩을 재사용하지 마십시오.
- 적재 시 기기의 어떤 부분도 멸균 케이스와 뚜껑 사이에 끼지 않도록 하십시오.
- 멸균 전, 모든 탈착 가능한 구성 요소와 일회용 절삭 부속장치를 핸드피스로부터 분리하십시오. 탈착 가능한 구성 요소에는 부착물, 배터리 팩, 코드 등이 있습니다.
- 세척 후에 일회용 절삭 부속장치가 여전히 핸드피스에 부착되어 있는 경우, 절삭 부속장치를 올바르게 폐기한 후 핸드피스를 다시 세척하십시오. 세척 절차를 참고하십시오.

주의: 멸균 전에 기기가 깨끗하며 완전히 건조되었는지 항상 확인하십시오.

9. 장비 및 재료

- Aesculap 경성 멸균 용기(부속장치 절을 참고하십시오.)
- 멸균 랩, 그레이드 600 또는 그 이상
- 화학 표시기
- 멸균기(ISO 17665-1 또는 ISO 14937 준수)

참고:

- 해당 규제 기관에서 허가하고 지정하고 검증한 멸균 파라미터로 사용하도록 라벨이 표기된 멸균기, 멸균 랩 및 경성 멸균 용기를 사용하십시오.
- 멸균막 시스템(멸균 랩 또는 경성 멸균 용기)은 노출 후 기기의 멸균성을 유지합니다.

10. 적재 및 포장

(1) 포장

경고: 기기를 감싸는 데 항상 새 멸균 랩을 사용하십시오. 멸균 랩을 재사용하지 마십시오.

1. 기기를 적재한 삽입 트레이를 멸균 케이스의 밑판에 넣으십시오.
2. 기기를 적재한 삽입 트레이를 멸균 케이스의 밑판 또는 경성 용기에 넣고 화학 표시기를 넣으십시오.
3. 멸균 케이스 또는 경성 용기의 뚜껑을 설치한 후 래치를 닫아 밑판에 뚜껑을 고정시키십시오.
4. 적절한 멸균 랩을 사용하여 멸균 케이스를 감싸십시오.

(2) 적재 및 제약사항

경고:

- 멸균 처리 시 멸균 케이스를 여러 겹으로 적재하지 마십시오. 케이스를 여러 겹으로 적재하면 멸균랩이 제공하는 멸균막이 손상될 수도 있습니다.
- 비멸균 케이스는 항상 안전하고 단단하게 적재하십시오.
- 운반 시, 랩으로 포장되거나 포장되지 않은 케이스를 적재하지 마십시오.

11. 멸균

-참고: 이 멸균 지침은 핸드피스(handpiece), 부착물(attachment), 배터리 팩(battery pack), 코드(cord), 무균 배터리 하우징(aseptic battery housing), 멸균 케이스(sterilization case), 그리고 비멸균 일회용 절삭 부속 장치 (non-sterile single use cutting accessory)(예: K-강선)에 해당됩니다. 비멸균 배터리를 담그거나 멸균하지 마십시오.

-경고:

- 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기기를 멸균하십시오.
- 본 설명서에 지시된 멸균 방법을 사용하십시오. 다른 멸균 방법을 사용하는 경우 기기의 적절한 멸균의 방지 및/또는 기기의 손상을 초래할 수 있습니다.
- 기기 내부에 수분이 차지 않도록 권장 건조 시간을 준수하십시오. 수분이 있으면 제대로 멸균되지 않거나 기기가 손상될 수 있습니다.
- 멸균 후, 기기를 사용하기 전에 기기를 상온으로 식히십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 화상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

-주의:

- 권장된 기기 유형만 멸균 케이스 안에서 멸균하십시오.
- 멸균 전에 모든 비멸균 배터리를 무균 하우징에서 꺼내십시오. 비멸균 상태 배터리를 멸균하지 마십시오.
- 무균 하우징 뚜껑은 멸균하는 동안 항상 열어 두도록 하십시오.
- 손상(균열 또는 기타 손상)이 분명한 경우 배터리 팩을 멸균하지 마십시오.
- 콘솔(console)을 멸균하지 마십시오.

-참고:

- Stryker는 본 기기의 멸균을 위해 여러 가지 멸균 주기를 검증했습니다. 그러나 멸균 설계 및 성능은 절차의 효과에 영향을 줄 수 있습니다. 의료 기관은 기기를 정기적으로 다루는 작동자와 실제 기기를 이용하여 의료 기관이 사용하는 절차를 검증해야 합니다.
- 멸균 기법의 검증에 대한 최종 책임은 병원에 있습니다. 병원 멸균 절차의 효과를 확실히 하기 위해 모든 주기와 방법은 각기 다른 멸균 챔버, 포장 방법 및/또는 다양한 적재 구성에 따라 검증되어야 합니다.
- 멸균 후 젖은 트레이 또는 기기가 있으면, 제품 적재 구성을 다르게 하거나 건조 시간을 늘려야 할 필요가 있을 수 있습니다. 더 긴 건조 시간이 필요한 것으로 알려진 구성은 사용설명서의 연장 건조 시간표를 참조하십시오.
- 검증은 AAMI 프로토콜에 따라 실시되었습니다.

- 국제 멸균 파라미터는 다음 기준에 따른 것입니다.
 - 호주/뉴질랜드, AS/NZS 4187
 - 유럽 및 영국, EN ISO 17664
 - 캐나다, CSA ISO 17664

(1) 핸드피스 및 부속장치

-주의: 이 지침은 Stryker 배터리 팩에 해당되지 않습니다. 배터리 팩의 적절한 멸균 방법은 배터리 팩 멸균 절차를 참고하십시오

-참고: 이 멸균 지침은 핸드피스, 부착물, 코드, 무균 배터리 하우징, 멸균 케이스, EZout 부속장치 및 비멸균 일회용 절삭 부속장치(예: K 강선)에 해당됩니다.

증기 멸균

다음 검증 증기 멸균 주기 중 한 가지를 실시하십시오.

| 포장 방법 | 주기 | 멸균 온도 | 최소 노출 시간 | 최소 건조 시간 |
|----------------|----------------|-------|----------|----------|
| 이중 포장 | 동적 공기제거(사전 진공) | 132°C | 4분 | 30분** |
| | | 134°C | 3분(3) | 30분** |
| Aesculap 경성 용기 | 동적 공기제거(사전 진공) | 132°C | 4분 | 30분 |
| | | 134°C | 3분(3) | 30분 |

1 멸균 온도는 137°C까지 연장될 수 있습니다.

2 이 주기는 미국 외 사용에 해당합니다.

(3) 최소 노출 시간은 18분까지 연장될 수 있습니다.

4 특정 구성에 대해서 최소 건조 시간을 연장할 수 있습니다. 연장 건조 시간 표를 참조하십시오.

즉시 사용 증기 멸균

-경고:

- 즉시 사용 증기 멸균의 경우에는 기기를 삽입 트레이, 멸균 케이스 또는 멸균 용기에 넣지 마십시오.
- 실온으로 식힌 후, 고속 증기 멸균으로 멸균된 기기를 항상 즉시 사용하십시오. 포장되지 않은 기기에 대해서는 멸균 보증이 유지되지 않습니다.

-주의:

Stryker는 의료 기기의 일상적 멸균으로 즉시 사용 증기 멸균법을 권장하지 않습니다. 즉시 사용 증기 멸균법은 개별적인 기기를 즉시 멸균하여 사용해야 하는 경우에만 이용해야 합니다.

다음 검증 증기 멸균 주기 중 한 가지를 실시하십시오

| 포장 방법 | 주기 | 멸균 온도 | 최소 노출 시간 | 최소 건조 시간 |
|-------|----------------|------------|----------|----------|
| 비포장 | 동적 공기제거(사전 진공) | 132°C | 4분 | 건조 시간 없음 |
| | | 134°C(1,2) | 3분 | 건조 시간 없음 |
| | 중력 | 134°C | 10분 | 건조 시간 없음 |

(1) 멸균 온도는 137°C까지 연장될 수 있습니다.

(2) 이 주기는 미국 외 사용에 해당합니다.

Sterrad 가스 플라즈마 멸균

Sterrad 시스템과 병용 가능한 Stryker 기기는 Sterrad Sterility Guide(멸균 안내서)에 열거되어 있습니다.

Sterrad에서 제공한 멸균 지침을 따르십시오. 자세한 정보는 Sterrad 영업직원에게 문의하십시오.

Steris 과산화수소 증기 멸균

Steris 시스템과 병용 가능한 Stryker 기기는 Steris Device Compatibility Matrix (Steris 장치 호환성 표)에 열거되어 있습니다. Steris에서 제공한 멸균 지침을 따르십시오. 자세한 정보는 Steris 판매 대리점에 문의하십시오.

(2) 배터리 팩

주의:

- 이 지침은 핸드피스 및 부속장치에는 해당되지 않습니다. 핸드피스 및 부속장치의 적절한 멸균 방법은 핸드피스 및 부속장치 멸균 절차를 참고하십시오.
- 사용한 비멸균 배터리를 무균 하우징으로 멸균하지 마십시오.
- 멸균기에 건조 시간 설정이 필요하다면, 항상 배터리 팩에 대해 멸균기가 허용하는 최저 시간을 사용하십시오.
- 배터리 팩을 규정 시간보다 오래 고온의 멸균기 안에 두지 마십시오. 배터리 팩 수명이 단축됩니다. 가능하다면, 주기 완료 시 멸균기 도어를 열고 배터리 팩을 꺼내어, 고온에서의 장기 노출을 방지하십시오.
- 법률이나 현지 규정에 따라 본 문서에 열거된 범위를 이탈하는 증기 멸균 파라미터를 사용해야 하는 국가에서는, 저온 멸균(Sterrad 가스 플라즈마 또는 Steris 과산화수소 증기) 등의 대체 방법이나 무균 배터리 시스템 사용을 고려하십시오.
- 멸균 후 충전이 필요한 경우, 항상 배터리 팩을 최소한 한 시간 식히십시오.

- 충전기에 배터리 팩을 넣기 전에 배터리 팩을 건조시키십시오.

증기 멸균(배터리팩)

| 포장 방법 | 주기 | 멸균 온도 | 최소 노출 시간 | 최대 노출 시간 | 최소 건조 시간 | 최대 건조 시간 |
|-------------------|---------------------|--------------------|----------|----------|------------------|----------|
| 이중 포장 | 동적 공기 제거 (사전 진공) | 132°C | 4분 | 5분 | 15분 ² | 20분 |
| | | 134°C ¹ | 3분 | 5분 | 15분 ² | 20분 |
| Aesculap 경성 용기 | 동적 공기 제거 (사전 진공) | 132°C | 4분 | 5분 | 5분 | 20분 |

¹ 이 주기는 미국 외 사용에 해당합니다.

²15분 건조 시간은 단일 포장 배터리만 이 주기를 실시하는 경우 도달할 수 있습니다.

즉시 사용 증기 멸균법

경고:

- 즉시 사용 증기 멸균법의 경우에는 기기를 멸균 케이스 또는 멸균 용기에 넣지 마십시오.
- 실온으로 식힌 후, 즉시 사용 증기 멸균법으로 멸균된 기기를 항상 즉시 사용하십시오. 포장되지 않은 기기에 대해서는 멸균 보증이 유지되지 않습니다.
- 배터리 팩 손상을 방지하려면, 명시된 노출 시간 및/또는 건조 시간을 초과하지 마십시오.

주의:

Stryker는 의료 기기의 일상적 멸균으로 즉시 사용 증기 멸균법을 권장하지 않습니다. 즉시 사용 증기 멸균법은 개별적인 기기를 즉시 멸균하여 사용해야 하는 경우에만 이용해야 합니다.

다음 검증 증기 멸균 주기 중 한 가지를 실시하십시오.

| 포장 방법 | 주기 | 멸균 온도 | 최소 노출 시간 | 최대 노출 시간 | 건조 시간 |
|---------------------|---------------------|--------------------|----------|----------|----------|
| 비포장 | 동적 공기 제거 (사전 진공) | 132°C | 4분 | 5분 | 건조 시간 없음 |
| | | 134°C ¹ | 3분 | 4분 | 건조 시간 없음 |
| | 중력 | 132°C | 3분 | 5분 | 건조 시간 없음 |
| (Riley) FlashPak | 동적 공기 제거 (사전 진공) | 132°C | 5분 | 5분 | 건조 시간 없음 |
| | 중력 | 132°C | 5분 | 5분 | 건조 시간 없음 |

1 이 주기는 미국 외 사용에 해당합니다.

12. 보관 및 운반

멸균 기기

-경고:

- 멸균막이 손상되지 않도록 항상 포장된 기기를 조심스럽게 운반하십시오.
- 포장, 처리된 기기는 온도와 습도가 매우 높거나 낮지 않은 조절된 환경에 항상 포장된 상태로 보관하십시오.
- 포장된 기기를 무리하게 다루면 멸균 막에 손상이 생길 가능성이 높아지고 오염이 생길 수 있습니다.

-참고: 최대 보관 기간에 관한 정보는 멸균 랩과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

비멸균 기기

-주의: 기기를 사용 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오. 기기와 함께 제공된 사용 설명서의 사양절을 참고하십시오.

11. 폐기/재활용

-경고:

- 날카로운 물체의 취급 및 폐기에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하십시오.
- 생물학적 위험 폐기물에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하여 수술 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 장비의 유효 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현행 현지 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
- 감염성 물질에 노출된 배터리 팩은 폐기물 처리 시설에 보내기 전에 항상 오염을 제거하십시오.

사용 시 주의사항

안전 지침

경고

- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오.
안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
- 본 의료 기기 사용에 있어 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 이 장비를 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제

조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.

- 처음 장비를 수령했을 때 그리고 매번 사용하기 전에 장비를 작동해 보고 각 구성 요소에 손상이 없는지 점검하십시오. 손상이 발견되거나 검사 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 장비도 사용하지 마십시오. 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.
- 처음 장비를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 지시된 바대로 장비를 세척하고 멸균하십시오. 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 의료 전기 장비를 사용하는 경우 전자기장 호환성 (EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 정보에 따라 이 장비가 사용되도록 하십시오. 휴대용 및 모바일 무선 주파수 (RF) 통신 장비는 이 장비의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 부착물이나 부속장치를 장착하거나 분리하기 전에 항상 핸드피스 트리거를 잠그십시오.
- 사용하기 전에, 항상 장비 온도가 핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서에 명시된 작동 온도 범위에 도달하도록 하십시오.
- 장비가 과열되지 않도록 하려면, 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서에 명시된 권장 듀티 사이클을 항상 준수하십시오.
- 배터리 접촉 부분이 금속성 물체에 닿지 않도록 하십시오.
- 배터리에는 리튬 이온 물질이 함유되어 있습니다. 화재, 화상 및 폭발 위험. 회로를 단락시키거나, 개방하거나, 분쇄하거나 태우지 마십시오. 지침에 따라 멸균하십시오. 사용설명서를 참고하십시오.

금기사항

알려진 바 없음

저장방법

- 온도: -20 ~ 40°C

- 습도: 10 ~ 75%

- 대기압: 50 ~ 106kPa

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)