

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성일: 2024-11

**사용목적**

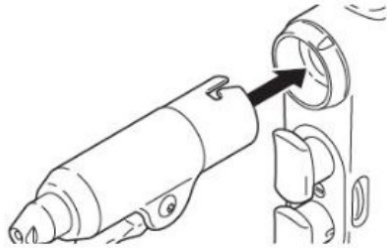
의료용핸드피스스의 회전력을 전달하여 임플란트 등을 시술하는 데에 사용되는 기구로 치과용은 여기에서 제외한다.

**사용방법**

가. 사용전 준비사항

1) 핸드피스에 장착하기

1. 부착물 상 두 개의 J-슬롯을 부착물 커넥터에 수직으로 정렬합니다.
2. 부착물이 부착물 커넥터에 딸깍하고 맞을 때까지 삽입합니다.



3. 부착물을 부드럽게 잡아 당겨 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

나. 사용방법

1) 와이어 또는 핀 삽입

1. 조절식 범용 콜레트(adjustable Universal Collet)에만 해당(REF 4500-126-000): 사전 조절 높을 당긴 후 돌려서 적절한 와이어나 핀 직경 범위에 맞는 기호에 맞추십시오. 정렬 후에 높이가 되돌아간 후 제자리에 고정되는지 확인하십시오.

참고: 사전 조절 높을 돌리기가 어려운 경우, 클램핑 레버를 약간 움직이면 도움이 됩니다.

2. 와이어나 핀의 원하는 길이가 노우즈로부터 연장될 때까지 콜레트의 노우즈 안으로 또는 핸드피스의 뒤를 통해 와이어나 핀을 삽입하십시오. 클램핑 레버를 조이기 전에, 콜레트가 와이어나 핀을 고정할 수 있을 정도로 충분히 깊이 와이어나 핀이 삽입되었는지 확인하십시오.

3. 핸드피스스의 기능 스위치를 정방향 모드 위치로 미십시오.

4. 클램핑 레버를 조여서 와이어나 핀을 잡으십시오.

5. 와이어나 핀을 뼈대에 대고, 핸드피스스의 트리거를 눌러 와이어나 핀이 뼈 속으로 들어가도록 하십시오.

6. 필요한 경우, 추가적인 와이어나 핀 길이를 얻으려면 다음 절차를 수행하십시오.

- (1) 클램핑 레버를 푸십시오.
- (2) 핸드피스를 뒤로 잡아당겨 와이어나 핀 길이가 더 길어지도록 하십시오.
- (3) 클램핑 레버를 조이십시오.
- (4) 핸드피스스의 트리거를 누르십시오.

2) 와이어 또는 핀 제거

1. 와이어나 핀의 삽입되지 않은 쪽 말단 위로 콜레트의 노우즈를 놓은 후 가능한 한 깊이 콜레트를 삽입하십시오.

2. 클램핑 레버를 조여서 와이어나 핀을 잡으십시오.

3. 핸드피스스의 트리거를 누른 후 뼈에서 핸드피스 그리고 와이어나 핀을 빼내십시오.

참고: 나사형 핀을 빼내려면, 핸드피스스 기능 스위치를 역방향 모드 위치에 놓고, 클램핑 레버를 조여서 핀을 잡은 후 핸드피스스의 트리거를 누르십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

**경고:**

- 이 기구를 처리하기 전에 처리 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 재사용 가능한 의료 기구의 처리에 대해 교육을 받고 경험이 있는 개인만이 본 장비를 처리해야 합니다.

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 사용된 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 종이 수건을 사용하여 기기의 이물질 제거하십시오.
4. 오염 제거 처리 영역으로의 운반이 지연되는 경우, 수분을 유지하기 위해 기기를 축축한 천으로 덮거나 필요한 만큼 자주 기기에 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 기기를 섬세한 기기와 섞지 마십시오.

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

2. 세척

**경고:**

- 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기기를 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 가능 구성 요소에는 코드와 핸드 스위치, 버 가드, 보호대, 관류 클립 및 부착물이 포함됩니다.

주의:

- 기기는 항상 조심해서 취급하십시오. 기기를 떨어뜨리지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않는 한, 용제, 윤활제, 행공보조제 또는 기타 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 초음파 세척 기기를 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않는 한 기기를 액체에 적시거나 담가 놓지 마십시오. 움직이는 부품을 움직이면서 기기를 완전히 적시고 액체에 닿도록 하기 위해 기기를 흐르는 물에 잠시 놓을 수 있습니다.
- 전기 플러그, 리셉터클 또는 개구부에 수분이나 액체가 스며들지 않도록 하십시오. 수분 또는 액체는 기기의 부식과 손상을 초래할 수 있습니다.
- 관내강 또는 커넥터 연결부 세척을 위해 관 세척 기구나 면봉을 사용하지 마십시오.
- 세척하는 동안 커넥터 핀을 구부리지 마십시오.
- 기기를 건조시키기 전에 기기 내부와 외부에서 세척제를 완전히 행구어 냈는지 항상 확인 하십시오.
- 기기용 공기 사용은 기기 건조용으로만 권장됩니다.
- 직각 헤드 부착물을 세척하기 전에, 리듀서와 헤드가 조립되어 있는지 확인하십시오.
- 핸드스위치를 세척하기 전에, 미는 형식의 스위치는 RUN 과 SAFE 사이에 두고, 버튼 형식의 스위치는 SAFE ('S') 위치에 항상 설정하십시오.
- 버 가드의 청소 시, 브러시나 청소용 공구가 버 삽입 구멍을 통과하도록 밀지 마십시오.
- Dura Guard 부착물 취급시에 그 받침대를 손상시키지 않도록 최대한 주의해야 합니다.

참고: 수동 세척 방법 및 자동 세척 방법의 2가지 세척 방법이 설명됩니다. 두 가지 세척 방법 모두 이물질을 전부 제거해야 합니다. 기관 프로토콜에 따라 원하는 세척 방법을 선택하십시오.

(1) 수동 세척

1. 멸균 케이스 밑판에서 뚜껑과 삽입 트레이를 꺼내십시오.
2. 삽입 트레이와 밑판에서 이물이 묻은 모든 의료 장비를 꺼내십시오.
3. 준비한 세척제를 적신 흡수성 종이수건이나 보풀이 일지 않는 부드러운 천을 사용하여 모든 사전세척용 거품과 남아 있는 이물질을 기기에서 완전히 제거하십시오. 이물질을 제거하는 데 도움이 되도록 장치를 흐르는 물에 잠깐 놓거나 물을 채운 주사기로 씻어 낼 수 있습니다.
4. 기기를 완전히 세척하십시오. 중요 부위와 솔 크기는 세척 관련 특별 고려 사항 표를 참조하십시오.
  - 적절한 솔과 준비한 세척제를 사용하여 기기의 모든 표면을 세척하십시오. 거친 표면, 깊숙한 홈 그리고 솔질로 이물질이 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. 그림에 나온 대로 솔을 삽입하십시오.
  - 솔(와이어 콜레트의 경우 2.0 mm, 핀 콜레트의 경우 2.5 mm)을 노즈 안으로 20 mm 정도 부드럽게 삽입하십시오. 압력을 약간 가하여 이물질을 제거하십시오. 6 mm의 솔을 콜레트 뒤로 66 mm 정도 삽입하여 나머지 내강을 청소하십시오.
  - 콜레트의 뒤로 솔(6.0 mm)을 부드럽게 삽입한 후 내강 전체를 통과하도록 계속 삽입합니다.

참고: 조절식 콜레트(REF 4500-126-000)의 경우, 솔을 삽입하기 전에 사전 조절 높을 L(대형)로 설정하십시오.

- 닿기 어려운 부분은 준비한 세척제를 채운 주사기로 씻어 내십시오. 범용 콜레트의 경우, 콜레트 뒤에서부터 내강을 씻어 내십시오.

- 세척하는 동안 왕복 톱 블레이드 고정 장치가 완전히 씻어 내지도록 하십시오.
- 관류 클립의 경우, 원위 말단이 위로 가도록 기울여서 기기를 잡고서 흐르는 온수로 내강을 행구십시오.
- 멸균 케이스, 뚜껑, 삽입 트레이의 모든 고정 장치, 클램프 또는 래치를 움직이십시오.
- 가려진 표면을 세척할 수 있도록 기기의 움직이는 부품을 모두 움직이십시오.
- 5. 세척제의 잔여물이 모두 제거될 때까지 흐르는 온수로 기기를 철저히 행구십시오.
- 내강이 있는 기기의 경우, 원위 말단이 위로 가도록 기울여서 기기를 잡고서 내강을 행구십시오.
- 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.
- 거친 표면, 내강, 경첩, 막힌 구멍 및 결합 부품 사이의 연결 부분에 특히 주의를 기울이십시오.
- 움직이는 부분을 모두 움직여서 가려진 표면을 행구십시오. 멸균 케이스, 삽입 트레이의 모든 고정장치, 클램프 또는 래치를 움직이십시오.

참고: 기기의 최종 행굼에는 임계수를 사용하는 것이 권장됩니다.

6. 이물질 또는 세척제가 남아 있는지 기기를 육안으로 점검하십시오. 이물질이나 세척제가 남아 있으면, 새로 준비한 세척제를 사용하여 세척 절차를 반복하십시오.
7. 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.
8. 수동 세척 후, 즉시 기기를 건조(건조 절 참고)하거나, 자동 세척 절의 단계 2로 진행하십시오.

(2) 자동 세척

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 행구어 모든 여분의 세척제를 제거하십시오.

경고:

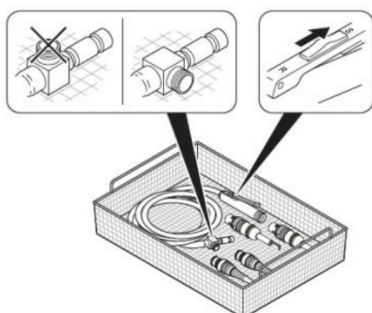
- 기기 적재 시에는 움직이지 않도록 항상 주의 깊게 적재하여 자동 세척-소독 주기 동안 올바른 세척이 저해되지 않도록 하십시오.
- 세척-소독기 내에 기기를 담는 데에는 소형 골 삽입 트레이 및 하이브리드 삽입 트레이만 사용할 수 있습니다. 모든 다른 삽입 트레이 및 멸균 케이스는 멸균 공정에만 사용하는 것으로 반드시 별도로 세척해야 합니다.
- 세척-소독기에 적재하기 전에 항상 멸균 트레이 구성 요소를 분리하십시오. 각 트레이 구성 요소를 분리하여 적재하십시오.
- 자동 세척 시 소형 골 삽입 트레이 또는 하이브리드 삽입 트레이를 사용하는 경우, 세척-소독기 주기 동안 제품들이 충분히 노출되도록 하기 위해, 세척-소독기 안에 적재할 때 상단과 하단 트레이가 분리되도록 하십시오.

참고:

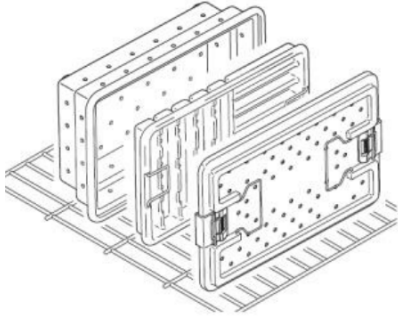
- 그림에 나와 있는 기기는 한 예를 든 것으로 실제 기기 구성과 다를 수 있습니다. 장치에 따른 적재 구성은 삽입 트레이와 함께 제공된 지침을 참고하십시오.
- 세척-소독기에 넣기 전에 XL 진동 톱 블레이드 고정 나사가 핸드피스에 다시 조립되었는지 확인하도록 권장됩니다.

2. 적절한 삽입 트레이(부속장치절 참고), 철사 바구니, 다른 세척-소독기 기기 홀더에 기기를 넣어 세척소독기에 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.
- 공압 핸드피스의 경우, 배기 포트가 옆이나 아래를 향하도록 호스 커넥터 방향을 두어 호스에 물이 차지 않도록 하십시오. 세척-소독기에서 꺼낸 후 호스에서 물기가 빠지도록 하십시오.
- 핸드스위치의 경우, 미는 형식의 스위치는 RUN과 SAFE 위치 사이에 두고, 버튼 형식의 스위치는 SAFE ('S') 위치에 항상 설정하십시오.



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



주의: 자동 세척-소독기에는 어떠한 유형의 윤활제나 행균 보조제도 사용하지 마십시오. 윤활제와 행균 보조제 사용은 필요하지 않으며 세척 후 기기에 잔류물을 남길 수 있습니다.

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

단계	시간	수온	세척제
사전 행균	2 ~ 4분	< 21°C	준비한 세제 (선택 사항)
세척 <sup>1</sup>	2 ~ 4분	60 ~ 82°C	준비한 세제
행균	2 ~ 4분	43 ~ 82°C	-
열 행균 <sup>1</sup>	1분	90°C	-
건조 <sup>3</sup>	15분	-	-

1. 세척에는 효소 세척이 포함될 수 있습니다.
2. 열 행균은 선택 사항입니다. 열 행균은 멸균을 대체하지 않습니다. 열 행균 단계는 95°C 이하의 수온에서 최대 5분간 사용할 수 있습니다.
3. 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 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 행균 단계에 관련된 정보를 참고하십시오.

#### (4) 건조

1. 보풀이 밀지 않는 부드러운 천이나 기구용 공기를 사용하거나, 110°C 미만의 오븐에서 기기에 열을 가하여 기기를 건조 시키십시오.
2. 건조 후, 즉시 기기를 점검하십시오(점검 절을 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.

주의: 언급된 경정비 주기를 준수하지 않으면 효과적인 기기 사용이 어려워질 수 있습니다.

##### 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.

##### 육안점검

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

##### 윤활

경고:

- 달리 지시된 경우를 제외하고 핸드피스에 윤활제를 바르지 마십시오. 핸드피스는 영구 윤활이 된 상태입니다. 윤활유를 더 사용하면 핸드 피스가 과열되거나 윤활유가 수술 부위로 누설될 수 있습니다.
  - 달리 지시된 경우를 제외하고 공압 핸드피스에 윤활제를 바르지 마십시오. 새 오일 카트리지가 시스템에 적절한 윤활을 공급합니다. 윤활 유를 더 사용하면 핸드피스가 과열되거나 윤활유가 수술 부위로 누설될 수 있습니다.
- 참고: 별도로 명시하지 않을 경우, 대부분의 부착물은 윤활이 필요하지 않습니다.

3. 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 등의 올바른 멸균 조건과 포화 증기 달성 여부를 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 부착장치를 핸드피스로부터 분리하십시오. 탈착 가능 구성 요소에는 코드와 핸드 스 위치, 버 가드, 보호대, 관류클립 및 부착물이 포함됩니다.
- 제대로 멸균이 되도록 하기 위해 멸균 전에 시상 톱 부착물의 블레이드 마운트 나사를 제거하십시오.
- 제대로 멸균이 되도록 하기 위해, 멸균 전에 XL 진동 톱의 블레이드 마운트 나사를 제거하십시오.
- 세척 후에 일회용 절삭 부착장치가 여전히 핸드피스에 부착되어 있는 경우, 절삭 부착장치를 올바르게 폐기한 후 핸드피스를 다시 세척 하십시오. 세척 절을 참고하십시오.

주의:

- 멸균 전에 기기가 깨끗하며 완전히 건조되었는지 항상 확인하십시오.
- 핸드스위치를 멸균하기 전에, 미는 형식의 스위치는 RUN 과 SAFE 사이에 두고, 버튼 형식의 스위치는 SAFE ('S') 위치에 항상 설정하십시오.
- 피스를 그림 드릴 핸드피스는 멸균하기 전에 핸들에서 나사와 와셔를 분리하십시오. 해당되는 경우, 플라스틱 삽입물은 제자리에 두십시오. 분실되지 않도록 멸균 직후 나사와 와셔를 다시 끼우십시오.

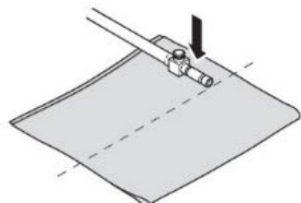
장비 및 재료

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

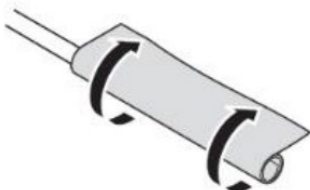
공압 호스 커넥터

참고:

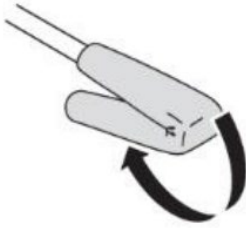
- 멸균 중에 진공 압력으로 인해 오일이 핸드피스 호스로부터 밀려나와 핸드피스 표면이나 핸드피스 호스에 오일이 보일 수 있습니다. 이를 방지하려면, 멸균 전에 수술용 혁 타월로 호스 커넥터를 말아서 오일을 차단할 수 있습니다.
  - 약 38 x 61 cm 크기의 수술용 혁 타월 사용을 권장합니다.
1. 수술용 혁 타월을 길이 방향으로 절반으로 접고 타월을 작업면 위에 놓으십시오.
  2. 타월의 폭 방향으로 절반 정도의 위치에 호스 커넥터를 타월의 귀퉁이에 놓으십시오.



3. 타월로 호스 커넥터를 두 번 반쯤 단단히 말아서 튜브가 형성되게 하십시오.

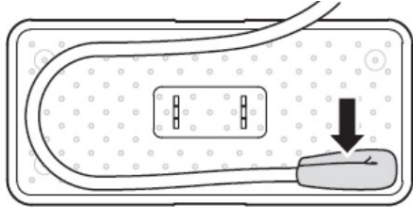


4. 커넥터의 끝부분 위로 타월을 반으로 접으십시오.

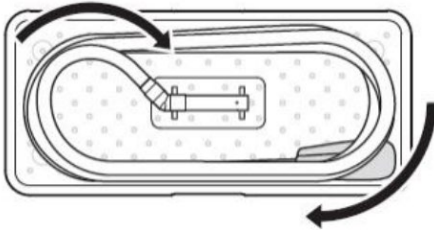


참고: 커넥터와 배기 포트가 타월 안에 완전히 봉해져 있는지 확인하십시오.

5. 감산 커넥터를 멸균 케이스의 한 귀퉁이에 놓으십시오.



6. 핸드피스 호스를 케이스 주변에 감고 핸드피스를 핸드피스 홀더 안으로 집어넣어 짝각 걸리게 하십시오.



#### 적재 및 포장

경고: 적절한 멸균 포장 구성 및 화학 표시기 배치에 대해서는 해당 지역, 국가 또는 지방 권장 지침을 따르십시오.

적절한 멸균 랩을 사용하여 기기를 개별 포장하거나 다음과 같이 기기를 함께 적재할 수 있습니다.

1. 기기를 적절한 삽입 트레이(부속장치절 참고)에 적재하십시오.
2. 기기를 적재한 삽입 트레이를 멸균 케이스의 밀판 또는 경성 용기에 넣고 화학 표시기를 넣으십시오.
3. 멸균 케이스 또는 경성 용기의 뚜껑을 설치한 후 래치를 닫아 밀판에 뚜껑을 고정시키십시오.
4. 적절한 멸균 랩을 사용하여 멸균 케이스를 감싸십시오.

#### 겹쳐 쌓기 및 제약 사항

경고:

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

#### 4. 멸균

주의: 이 멸균 지침은 핸드피스, 부착물, 골 분쇄기, 코드, 멸균 케이스, 멸균 플러그 그리고 비멸균 일회용 절삭 부속장치(예: K 강선)에 해당됩니다. 콘솔, 풋페달, 공압 호스 어댑터를 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 식하십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 화상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

주의: 권장된 기기 유형만 멸균 케이스 안에서 멸균하십시오.

참고:

- 다음 멸균 절차 파라미터는 비멸균 일회용 절삭 부속장치에도 해당됩니다.

- Stryker는 본 기기의 멸균을 위해 여러 가지 멸균 주기를 검증했습니다. 그러나 멸균기의 설계 및 성능이 절차의 효과에 영향을 줄 수 있습니다. 의료 기관은 기기를 정기적으로 다루는 작동자와 실제 기기를 이용하여 해당 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 연장 건조 시간 표를 참조하십시오.
- 검증은 AAMI 프로토콜에 따라 실시되었습니다.

#### 증기멸균

참고: 이 표에 나와 있는 사항보다 증기 멸균 요건이 보다 엄격하거나 보수적인 경우 현지 또는 국가 기준을 따라야 합니다.

다음 검증 증기 멸균 주기 중 한 가지를 실시하십시오.

포장 방법	주기	멸균 온도	최소 노출 시간	최소 건조 시간
이중포장	동적 공기 제거 (사전 진공)	132°C	4분	30분 <sup>4</sup>
		134°C	3분 <sup>3</sup>	30분 <sup>4</sup>
Aesculap 경성용기	동적 공기 제거 (사전 진공)	132°C	4분	30분
		134°C <sup>1,2</sup>	3분 <sup>3</sup>	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.

#### 즉시 사용 증기 멸균

경고:

- 즉시 사용 증기 멸균법의 경우에는 기기를 삽입 트레이, 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.

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.

포장 방법	주기	멸균 온도	최소 노출 시간	최소 건조 시간
FlashPak	동적 공기 제거 (사전 진공) 중력	132°C	4분	건조 시간 없음
		134°C <sup>1,2</sup>	3분	건조 시간 없음
		132°C	10분	건조 시간 없음

1. 멸균 온도는 137°C까지 연장될 수 있습니다.
2. 이 주기는 미국 외 사용에 해당합니다.

#### 5. 보관 및 운반

환경조건 (수송 및 보관 조건)

- 1) 온도: -20 ~ 40 °C
- 2) 습도: 10 ~ 75 %
- 3) 대기압: 50 ~ 106 kPa

#### 멸균 기기

경고:

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

참고: 최대 보관 기간에 관한 정보는 멸균 랩 또는 경성 멸균 용기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

#### 비멸균 기기

주의: 장비를 사용 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오. 기기와 함께 제공된 사용 설명서의 사양 절을 참고하십시오.

#### 6. 폐기 및 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 장비의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현행 현지 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.

개정된 전기 및 전자 장비 폐기물(WEEE)에 관한 유럽 지시문서 2012/19/EU에 따라, 본 제품은 재활용을 위해 분리 수거해야 합니다. 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의 하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거하십시오.

#### 사용시 주의사항

##### 가. 안전 지침

###### 경고:

- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 사용 설명서를 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
- 본 의료 기기는 교육을 받고 경험이 있는 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 처음 장비를 받았을 때 그리고 매년 사용하기 전에 지시된 바대로 장비를 세척하고 멸균하십시오.

핸드피스와 함께 제공된 처리 지침 설명서를 참고하십시오.

- 처음 장비를 수령했을 때 그리고 매년 사용하기 전에 장비를 작동해 보고 각 구성 요소에 손상이 없는지 점검하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 핸드피스와 함께 제공된 처리 지침설명서를 참고하십시오.
  - 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오.
  - 제조업체의 승인 없이는 장비를 개조하지 마십시오.
  - 핸드피스가 꺼져 있는지 확인하십시오. 핸드피스가 작동하는 동안에는 어떠한 절삭 부속장치나 부착물도 부착하지 마십시오.
  - 절삭 부속장치가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 부속장치가 올바르게 장착되지 않아 부속장치와 부착물 간에 마찰이 생기는 경우 화상을 초래할 수 있습니다.
  - 항상 기기를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오.
  - 수술 동안 항상 권장 듀티 사이클을 준수하여 장비의 과열을 방지하십시오. 사양 절을 참고하십시오.
  - 말단부위 끝이나 핸드피스의 몸체 및/또는 부속품이 과열됨을 방지하기 위하여 항상 장시간 작동 및/또는 과중한 측면 하중 여부를 점검하십시오.
  - 구부러지거나, 중심에서 벗어나거나, 변형되었거나 손상된 절삭 부속장치는 절대 사용하지 마십시오. 결합있는 절삭 부속장치를 사용하면 과도 부하가 생길 수 있고 과열 및 화상 가능성을 초래할 수 있습니다.
  - 핸드피스를 작동할 때, 부착물 잠금 칼라를 회전시키지 마십시오. 회전시키면 핸드피스가 갑자기 중단될 수 있고/거나 과열을 초래할 수 있습니다.
  - 절삭 부속장치가 설치 유무와 상관없이, 부착물 잠금 칼라가 LOAD 위치에 있을 때는 핸드피스를 작동하지 마십시오. 작동하면 핸드피스에서 부착물이 분리되거나 과열을 초래할 수 있습니다.
  - 핸드피스를 떨어뜨리거나 절삭 부속장치의 샤프트에 어떠한 충격도 가하지 마십시오.
  - 열이 발생하지 않도록 절삭 시 충분한 관류를 하십시오.
- 참고: 핸드피스와 함께 사용 시, 본 설명서에 기술된 부착물은 적용 부품입니다. 자세한 정보는 핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

##### 나. 금기 사항

- 알려진 바 없음.

#### 저장방법

온도와 습도가 매우 높거나 낮지 않은 조절된 환경. 상온보관한다.

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)