

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

핸드피스에 사용하는 절삭기구

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

사용자/환자 안전 대책

- 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.
 - 처음 장비를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 장비를 작동해 보고 각 구성 요소에 마모나 손상이 없는지 점검하십시오. 과도한 마모나 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 과도한 마모 증상은 문제 해결 절을 참고하십시오.
 - 처음 기기를 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 육안으로 점검하여 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 명백하거나, 멸균 포장이 훼손되었거나, 의도하지 않게 포장이 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
- 참고: 멸균 절삭 부속장치는 방사선으로 멸균 처리되었습니다.

나. 조작방법

1. 절삭 부속장치를 삽입하기 전에, 잠금 칼라를 잠금 해제 위치로 돌리십시오.

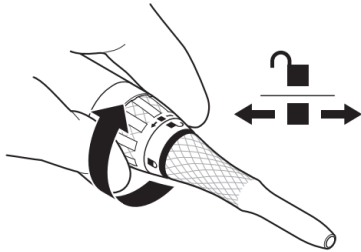


그림 1 - 잠금 칼라를 잠금 해제 위치로 돌리기

2. 부착물 팁을 통해 절삭 부속장치를 삽입하십시오.

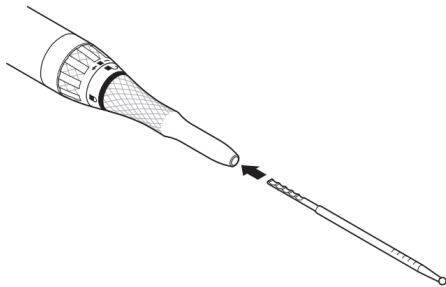


그림 2 - 절삭 부속장치 삽입하기

3. 절삭 부속장치는 최대 5개의 다른 노출 지점으로 부착물을 삽입할 수 있습니다(그림 3). 절삭 부속장치를 원하는 노출 정도까지 밀거나 당기십시오. 부착물의 팁과 정렬되었을 때, 절삭 부속장치 샤프트의 표시가 노출도를 나타냅니다.
 - 숫자 1 옆에 있는 표시는 최소 노출도를 나타냅니다.
 - 가장 큰 숫자 옆에 있는 표시(최대 5)는 최대 노출도를 나타냅니다.



그림 3 - 노출 지점(Elite)

4. 잠금 칼라를 잠금 위치로 돌려 절삭 부속장치를 부착물 내에 고정시키십시오.

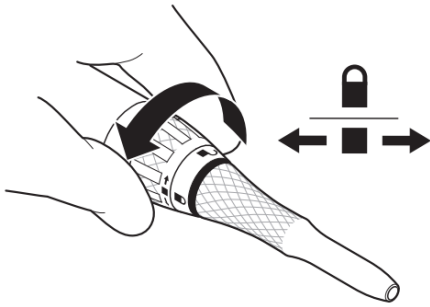


그림 4 - 부착물과 절삭 부속장치 고정하기

5. 부착물과 절삭 부속장치를 살짝 당겨 부착물과 절삭 부속장치가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

부착물 및 부속장치 분리하기

경고: 절삭 부속장치 취급 시에는 항상 주의를 기울이십시오. 절삭 부속장치는 날카로우며 부상을 초래할 수 있습니다. 모터에서 부착물과 절삭 부속장치를 탈거하려면, 위 설치 단계를 반대 순서로 실행하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 절대 재사용하지 않습니다.

경고: 제품에 특정한 듀티 사이클과 사용 지침은 부착물 및/또는 절삭 부속장치와 함께 제공된 문서를 항상 참고하십시오.

주의: 장비를 제품 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오.

☞ 온도: -20~40°C

☞ 습도 한계: 10-75%

☞ 대기압 한계: 50-106kPa

사용기한

제조일로부터 하기 사용기한과 같다.

번호	모델명	사용기한(월)
1	5120-010-020	60
2	5120-010-030	60
3	5120-010-040	60
4	5120-010-050	60
5	5120-010-060	60
6	5120-010-070	60
7	5120-010-080	60
8	5120-010-090	60
9	5120-010-100	60
10	5130-010-020	60
11	5130-010-030	60
12	5130-010-040	60
13	5130-010-050	60
14	5130-010-060	60
15	5130-010-070	60
16	5130-010-080	60
17	5130-010-085	60
18	5130-010-090	60

19	5130-010-100	60
20	5190-010-030	36
21	5190-010-050	36
22	5190-010-060	36
23	5190-010-070	36
24	5190-010-080	36
25	5190-010-090	36
26	5220-010-010	36
27	5220-010-020	36
28	5220-010-030	36
29	5220-010-040	36
30	5220-010-050	36
31	5220-010-055	36
32	5220-010-060	36
33	5220-010-065	36
34	5220-010-070	36
35	5220-010-075	36
36	5220-010-080	36
37	5230-010-020	36
38	5230-010-030	36
39	5230-010-040	36
40	5230-010-050	36
41	5230-010-055	36
42	5230-010-060	36
43	5230-010-065	36
44	5230-010-070	36
45	5230-010-075	36
46	5230-010-080	36
47	5160-010-060	24
48	5160-010-075	24
49	5160-010-090	24
50	5820-010-005	36
51	5820-010-007	36
52	5820-010-010	36
53	5820-010-015	36
54	5130-010-230	60
55	5130-010-240	60
56	5130-010-250	60
57	5130-010-260	60

58	5220-010-230	36
59	5220-010-240	36
60	5220-010-250	36
61	5220-010-260	36
62	5230-010-230	36
63	5230-010-240	36
64	5230-010-250	36
65	5230-010-260	36
66	5820-010-120	36
67	5820-010-125	36
68	5820-010-130	36
69	5820-010-135	36
70	5820-010-140	36
71	5820-010-145	36
72	5820-010-150	36
73	5820-010-155	36
74	5820-010-160	36
75	5820-010-170	36
76	5820-010-220	36
77	5820-010-230	36
78	5820-010-240	36
79	5820-010-250	36
80	5820-010-260	36
81	5220-030-050	36
82	5220-030-060	36
83	5220-030-075	36
84	5220-030-090	36
85	5120-107-017	60
86	5120-107-022	60
87	5120-107-030	60
88	5120-107-040	60
89	5130-107-017	60
90	5130-107-022	60
91	5130-107-030	60
92	5130-107-040	60
93	5220-107-030	36
94	5230-107-030	36
95	5120-107-018	60
96	5120-107-130	60

97	5130-107-018	60
98	5130-107-130	60
99	5160-107-030	60
100	5820-107-120	60
101	5820-107-125	60
102	5820-107-130	60
103	5820-107-135	60
104	5820-107-140	60
105	5220-107-330	36
106	5820-107-145	60
107	5220-107-530	36
108	5120-030-090	60
109	5120-030-160	60
110	5120-030-175	60
111	5120-030-190	60
112	5160-030-060	60
113	5160-030-075	60
114	5160-030-090	60
115	5190-030-060	36
116	5190-030-075	36
117	5190-030-090	36
118	5220-030-175	36
119	5230-030-050	36
120	5230-030-060	36
121	5230-030-075	36
122	5230-030-090	36
123	5820-030-030	36
124	5820-030-040	36
125	5820-030-050	36
126	5820-030-060	36
127	5220-030-560	36
128	5220-030-575	36
129	5220-030-590	36
130	5820-013-130	60
131	5820-013-135	60
132	5820-013-140	60
133	5820-013-150	60
134	5820-013-160	60
135	5120-013-130	60

136	5120-013-140	60
137	5120-013-150	60
138	5120-013-160	60
139	5130-013-130	60
140	5130-013-140	60
141	5130-013-150	60
142	5130-013-160	60
143	5130-013-170	60
144	5130-013-180	60
145	5130-013-230	60
146	5130-013-240	60
147	5130-013-250	60
148	5120-016-040	60
149	5120-016-050	60
150	5120-016-060	60
151	5130-016-050	60
152	5130-016-060	60
153	5820-016-040	36
154	5820-016-050	36
155	5820-016-060	36
156	5120-017-040	60
157	5120-017-050	60
158	5120-017-060	60
159	5130-017-040	60
160	5130-017-050	60
161	5130-017-060	60
162	5820-017-040	36
163	5820-017-050	36
164	5130-017-160	60
165	5820-018-030	36
166	5820-018-040	36
167	5820-018-050	36
168	5120-020-160	60
169	5130-020-160	60
170	5820-010-305	36
171	5820-010-310	36
172	5820-010-315	36
173	5820-010-420	36
174	5820-010-430	36

175	5820-012-005	60
176	5820-012-007	60
177	5820-012-010	60
178	5820-012-015	60
179	5820-012-020	60
180	5820-012-025	60
181	5820-012-030	60
182	5820-012-035	60
183	5820-012-040	60
184	5820-012-045	60
185	5820-012-050	60
186	5820-012-055	60
187	5820-012-060	60
188	5820-012-305	60
189	5820-012-310	60
190	5820-012-315	60
191	5820-012-320	60
192	5820-012-325	60
193	5820-012-330	60
194	5820-013-010	60
195	5820-013-015	60
196	5820-013-020	60
197	5820-013-030	60
198	5820-013-040	60
199	5820-013-050	60
200	5820-013-060	60
201	5130-012-130	60
202	5130-012-140	60
203	5130-012-150	60
204	5130-012-160	60
205	5820-013-320	60
206	5820-013-330	60
207	5120-012-130	60
208	5120-012-140	60
209	5120-012-150	60
210	5120-012-160	60
211	5820-107-230	60
212	5120-012-010	60
213	5120-012-020	60

214	5120-012-030	60
215	5120-012-040	60
216	5120-012-050	60
217	5120-012-060	60
218	5120-012-070	60
219	5120-012-080	60
220	5120-012-090	60
221	5120-012-100	60
222	5130-012-020	60
223	5130-012-030	60
224	5130-012-040	60
225	5130-012-050	60
226	5130-012-060	60
227	5130-012-070	60
228	5130-012-080	60
229	5120-012-220	60
230	5130-012-230	60
231	5130-012-240	60
232	5130-012-250	60
233	5130-107-230	60
234	5820-022-092	60
235	5100-060-001	36
236	5230-010-100	36
237	5820-010-620	36
238	5820-010-630	36
239	5820-010-640	36
240	5820-010-650	36
241	5820-010-660	36
242	5820-010-670	36
243	5110-070-012	60
244	5160-070-031	60
245	5190-070-031	36
246	5820-070-011	60
247	5820-070-015	24
248	5820-070-020	36
249	5820-070-025	36
250	5820-070-030	36
251	5110-071-018	60
252	5110-071-022	60

253	5110-071-030	60
254	5220-071-023	36
255	5820-071-015	24
256	5820-071-020	36
257	5820-071-025	36
258	5820-071-030	36
259	5110-080-030	60
260	5110-130-250	60
261	5120-130-250	60
262	5130-130-250	60
263	5120-015-040	60
264	5120-015-050	60
265	5120-015-060	60
266	5130-015-040	60
267	5130-015-050	60
268	5130-015-060	60
269	5820-015-020	36
270	5820-015-030	36
271	5820-015-040	36
272	5820-015-050	36
273	5820-015-060	36
274	5120-015-140	60
275	5130-015-140	60
276	5130-015-150	60
277	5820-025-030	60
278	5820-025-040	60
279	5820-025-050	60
280	5120-020-047	60
281	5120-020-447	60
282	5120-020-060	60
283	5120-020-775	60
284	5120-020-991	60
285	5120-020-105	60
286	5130-020-047	60
287	5130-020-447	60
288	5130-020-060	60
289	5130-020-775	60
290	5130-020-975	60
291	5130-020-991	60

292	5130-020-105	60
293	5160-020-047	60
294	5160-020-060	60
295	5160-020-105	60
296	5160-020-123	60
297	5160-020-775	60
298	5160-020-991	60
299	5190-020-991	36
300	5820-020-030	36
301	5820-020-035	36
302	5820-020-040	36
303	5820-020-045	36
304	5820-020-047	36
305	5820-020-050	36
306	5120-022-032	60
307	5120-022-054	60
308	5120-022-108	60
309	5120-022-135	60
310	5120-022-168	60
311	5120-023-095	60
312	5120-023-126	60
313	5120-123-126	60
314	5130-023-126	60
315	5130-123-095	60
316	5130-123-126	60
317	5120-024-040	60
318	5120-066-012	24
319	5120-066-016	24
320	5120-066-021	24
321	5120-067-021	24
322	5120-070-012	60
323	5120-070-013	60
324	5120-070-031	60
325	5130-070-031	60
326	5120-071-023	60
327	5120-071-123	60
328	5120-071-223	60
329	5130-071-023	60
330	5130-071-123	60

331	5130-071-223	60
332	5120-080-016	60
333	5120-080-030	60
334	5130-080-030	60
335	5120-100-010	60
336	5120-100-013	60
337	5120-100-015	60
338	5120-100-020	60
339	5120-100-025	60
340	5120-100-027	60
341	5120-100-032	60
342	5120-100-035	60
343	5120-101-023	60
344	5120-103-011	60
345	5120-103-013	60
346	5120-103-015	60
347	5120-103-020	60
348	5120-105-022	60
349	5120-109-015	60
350	5120-104-010	60
351	5120-104-015	60
352	5120-106-010	60
353	5120-106-015	60
354	5120-108-010	60
355	5120-108-015	60
356	5820-041-020	36
357	5820-041-030	36
358	5820-041-040	36
359	5820-066-010	60
360	5820-066-012	60
361	5820-066-016	60
362	5820-066-021	60
363	5820-066-216	24
364	5820-066-221	24
365	5820-066-232	24
366	5820-101-021	36
367	5820-101-025	36
368	5820-101-030	36

사용 시 주의사항

- 본 의료 기기는 교육을 받고 경험이 있는 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오. 어떠한 시스템 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.
- 제조업체의 승인 없이는 장비를 개조하지 마십시오.
- 일회용 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오.
- 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다.
- 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다.
- 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 이 기기에는 Stryker Elite 및 종합 실행 시스템(TPS™) (Stryker Elite and Total Performance System [TPS™]) 절삭 부속장치만 사용하십시오. 올바르게 사용하지 않는 조합을 사용하면 장치 성능에 문제가 생길 수 있으며 이는 환자 또는 의료진 부상을 초래할 수 있습니다.

경고

- 항상 적절한 길이의 절삭 부속장치와 그에 상응하는 부착물을 사용하십시오.
- 회전하는 절삭 부속장치가 견인기 또는 기타 금속 도구에 닿지 않도록 하십시오. 기기에서 금속 가루가 떨어져 수술 부위로 들어갈 수 있습니다.
- 흠이 새겨진 절삭 부속장치를 역방향으로 작동하면서 빠른 제거하려고 하면 온도가 상승하여 환자 부상을 초래할 수도 있습니다. 절삭 부속장치가 역방향으로 회전하는지 알아보려면 콘솔에서 5번의 신호음이 나고 절삭 성능이 감소하는지 살펴보십시오.
- 절삭 부속장치에 구부리기 또는 비틀기와 같은 과도한 압력을 가하지 마십시오. 과도한 압력을 가하면 절삭 부속장치가 구부러지거나 부러질 수 있습니다.
- 원위 팁이나 호환되는 모터 및/또는 부착물의 몸체가 과열되지 않도록 하기 위하여 장시간 작동 및/또는 과중한 측면 하중을 모니터하십시오.
- 항상 기기를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오.
- 항상 권장 듀티 사이클을 준수하여 장비의 과열을 방지하십시오.
- 열이 발생하지 않도록 절삭 시 항상 충분한 관류를 하십시오.
- 금속 절삭 시 CORE 관류 카세트를 사용하는 경우, 항상 최소 30%의 관류율을 사용하십시오.

주의

- 호환되는 핸드피스의 모터에 손상이 생기지 않도록 하기 위해, 작동 시 부착물 잠금 칼라를 조작하지 마십시오.
- 기기는 항상 조심해서 취급하십시오. 기기를 떨어뜨리지 마십시오.

저장방법

본 제품은 일회용이므로 절대 재사용하지 않습니다.

경고: 제품에 특징적인 듀티 사이클과 사용 지침은 부착물 및/또는 절삭 부속장치와 함께 제공된 문서를 항상 참고하십시오.

주의: 장비를 제품 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오.

☞ 온도: -20-40°C

☞ 습도 한계: 10-75%

☞ 대기압 한계: 50-106kPa

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)