

## Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 :2024-11

### **사용목적**

피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기

### **사용방법**

#### **가. 사용 전의 준비사항**

##### **호환성**

- 제조업체마다 사용하는 다양한 설계 매개 변수, 허용 오차 및 재료 때문에, Stryker 비멸균 재사용 가능 기구는 다른 제조업체 구성품과 함께 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 임플란트 시술에 사용하도록 설계된 Stryker 비멸균 재사용 가능 기구는 해당 Stryker 임플란트에만 사용해야 합니다.

##### **사용 지침**

외과적 사용에 대한 특정 지침에 대해서는 해당 Stryker 임플란트와 함께 제공되는 사용 지침을 참조하거나 수술 절차에 대한 정보를 얻으려면 현지 Stryker 담당자에게 문의하십시오. Stryker 비멸균 재사용 가능 기구에 대한 재처리 지침은 아래에 나와 있습니다.

#### **나. 조작방법**

수술시 핸들 부분을 손으로 잡고 환부에 말단 팁 부분을 삽입하여 환부의 상태를 확인하는데에 사용합니다.

#### **다. 사용 후 보관 및 관리방법**

##### **경고**

이 관찰경 기구는 비살균 상태로 공급됩니다. 최초 사용 시 그리고 매 사용 후 기구를 세척 및 소독하십시오. 적절한 보호 장구를 착용하십시오. 장갑, 보안경 등.

##### **세척 방법**

1. 온도 40° - 60°C 의 물 1l 당 3-7ml 의 3E-ZYME ( 효소세정액 ) 를 혼합하여 세정액을 준비하십시오
2. 장치를 효소세정액 (40° - 60°C) 에 10 분간 담그십시오 .
3. 세정액에 잠긴 장치를 부드러운 스펀지로 문지른 뒤 흔들어 주십시오. 관 속이나 홈에는 파이프 세정액을 사용하십시오 .
4. 여과한 물 (40° - 60°C) 에서 1 분간 흔들여 행구십시오.
5. 위의 과정을 2 차례 더 실시하십시오 .

참고 이 제품은 위에서 설명한 세척에 추가해서 초음파 세척기 및 NaOH 로 최대 1 분간 세척할 수 있도록 만들어졌습니다 . 초음파 세척기는 제조업체의 권고, 사이클 시간, 세정액, 용수의 수질, 세척기 작동 주기, 바스켓 위치 지침에 따라 사용하십시오 . NaOH 는 강한 부식성 용제이므로 부상을 입지 않도록 주의하십시오 . 사용한 세정액은 관련 법규에 따라 처리하십시오 .

##### **초음파 세척기 사용 준비**

6. 세정액을 40° - 60°C 로 예열하십시오 .
7. 초음파 세척기를 수분간 작동시킨 뒤 1 분간 정지시키십시오 ( 세정액에서 기포를 제거함 ) .
8. 기구를 초음파 세척기에 넣고 40° - 60°C 의 중성 세제 (3E-ZYME) 에서 10 분간 세척하십시오 .
9. 여과된 물에서 1 분간 행군 뒤 건조시키십시오 .
10. 기구의 세척 및 건조 상태를 점검하십시오 . 조직이나 액체 잔여물이 있으면 위의 세척 과정을 되풀이하여 주십시오.

**경고: 살균을 보장하려면 기구를 올바르게 세척해야 합니다.**

##### **검사와 관리**

1. 세척 및 소독 후에는 기구가 올바르게 작동하는지 검사하십시오. 문제가 있으면 즉시 수리를 요청하십시오.
2. 손상이 있는지 확인하십시오. 기구의 턱은 서로 바르게 정렬되고, 완벽하게 열리고 닫혀야 합니다.
3. 모든 하드웨어를 정기적으로 점검하십시오.

##### **살균**

##### **경고**

살균은 세척을 대체하지 않습니다 . 살균에 앞서 모든 세척 절차를 이행하십시오 .

##### **주의**

기구를 액체에 담그는 등 빠르게 식히는 것은 손상을 유발할 수 있으며, 이런 경우 제품의 품질 보증은 적용되지 않습니다.

1. " 세척과 소독 " 에서 설명한 대로 기구를 세척하십시오 .
2. 필요하다면 기구를 살균함에 넣고 살균함 사용법에 따라 조치하십시오 .
3. 증기 살균한 뒤 기구를 공기 중에서 식히십시오 .
4. 기구를 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오 .

**증기 살균**

참고 살균에 앞서 기구를 철저히 세척하십시오.

살균실 조건	Flash (비포장 방법)	중압 (포장 방법)	사전 진공 (포장 방법)
살균실 온도	132°C (270°F)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
살균 시간	4 분	30 분	4 분
건조 시간		8 분	8 분

**주의**

Flash 살균은 권장하지 않습니다. 반복적인 Flash 살균은 기구의 수명을 단축시킬 수 있습니다.

**산화에틸렌 (ETO) 살균**

**100% ETO**

기구함 또는 완전히 관통된 살균 상자에 포장함

전체 매개 변수

온도	43 ± 2°C
상대 습도	45 - 75%
전체 시간	1 시간

살균 매개 변수

온도	57° ± 2°C
상대 습도	70% ± 5%
압력 (PSIG 시작):	14 ± 1 psig
ETO 농도	600 ± 25mg/L
가스 노출 시간	4 시간

12시간 통기 시간 @ 55°C

**사용 시 주의사항**

**주의**

모든 기구는 Stryker의 6.5mm Drilok Cannula에 맞습니다. 날카로운 끝에 걸리지 않도록 주의하여 사용하십시오.

**경고**

이 장치의 사용을 의사나 그의 지시를 받은 사람으로 제한하고 있습니다. 이 장치는 관절경 수술법에 관해 적절한 교육을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다.

사용자나 환자의 심각한 부상 및 장치의 손상을 예방하기 위하여 사용자는 반드시 아래 지침을 따라야 합니다.

1. 이 제품을 사용, 세척 및 살균할 때는 적절한 보호장비 (장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.
2. 이 기구는 비멸균 상태로 공급됩니다. 최초 사용 시 그리고 매번 사용 후에는 이 설명서 안에 있는 지침에 따라 기구를 세척, 소독, 살균하십시오.
3. 처리 중에 기구가 금속 물체에 닿지 않게 하십시오. 금속 물체와 접촉하면 기구에 손상이 생길 수 있습니다. 기구가 손상되면 떨어져 나온 물질이 수술 부위에 들어갈 수 있으며, 이런 이물질은 제거하기 어려울 수 있습니다.
4. 수리를 위하여 기구를 보내실 때는 세척, 소독 및 살균하여 보내십시오.

**주의사항**

1. 포장을 뜯은 후, 출하 중에 손상이 생기지 않았는지 점검하고 기구가 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 손상이 발견되면 즉시 신고하십시오.
2. 기구에는 플라스틱으로 된 말단부 보호대가 있으므로 최초 세척 시 이 보호대를 제거하십시오.
3. 세척과 증기 살균에 사용되는 물의 품질은 기구의 품질에 영향을 줍니다. 광물질을 제거한 물만을 사용하십시오.
4. 영구적인 흠이나 손상을 유발할 수 있으므로 기구를 세척하거나 소독할 때 솔 또는 금속이나 연마 물질이 포함된 패드를 사용하지 마십시오.
5. 부식이나 손상이 발생할 수 있으므로 기구를 제조업체가 지정한 시간보다 오래 세정액에 넣어두지 마십시오.
6. 부식이 발생할 수 있으므로 기구를 염수에 넣지 마십시오.
7. 기구에 손상이 발생할 수 있으므로 강한 산성 또는 염기성 세정액을 사용하지 마십시오.
8. 손상이 생기거나 세척이 불완전하게 될 수 있으므로 세척 중에 기구를 초음파 세척기의 바닥에 놓지 마십시오.

9. 증기 살균 후에는 기구를 공기 중에서 식히십시오. 기구를 액체에 담그는 등 빠르게 식히는 것은 손상을 유발할 수 있으며, 이런 경우 제품의 품질 보증이 적용되지 않습니다.

참고: 적절한 처리만이 기구에 끼치는 영향을 최소화합니다. 제품의 수명은 부적절한 사용 및 취급으로 인해 발생한 손상과 마모에 따라 달라집니다.

참고: 부적절한 취급으로 손상이 발생하는 경우 제품의 품질 보증이 적용되지 않습니다.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)