

**Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)**

작성연월 : 2024-11

**사용목적**

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

**사용 방법**

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

재처리

본 재처리 지침은 AAMI ST79, AAMI ST81, ISO 17664 및 ISO 17665를 따릅니다. 기기를 처리하여 재사용할 수 있음은 의료 기기 제조자에 의해 검증되었으며, 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 일상적인 모니터링 절차가 필요합니다. Stryker는 의료 기기 재처리 작업 시 본 표준을 준수할 것을 권장합니다.

경고

- 감염 위험을 최소화하기 위해 이 기기는 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.
- 조립된 기구는 완전하게 세척 또는 멸균되지 않습니다. 기구는 세척하거나 멸균하기 전에 분해해야 합니다.
- 지정되지 않은 멸균 과정이나 멸균제를 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 적절한 보호 장비(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.
- 아래의 재처리 지침은 Stryker에서 검증을 거친 내용입니다. 다른 재처리 방법을 사용할 수 있습니다. 그러나 개인이나 병원은 해당 기관에 적합한 방법을 검증하는 것이 좋습니다.

주의

- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 수동 세척 과정 중 금속 또는 끝부분이 연마성인 솔이나 패드를 사용하지 마십시오.
- 이 기기를 재처리할 때 강알칼리성 용액을 사용하지 마십시오. 알칼리성 용액은 알루미늄 구성요소와 반응하여 영구적인 손상을 일으킬 수 있습니다.

재처리 제한 사항

- 기기를 여러 방법으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용하면 기기의 성능이 현저하게 감소될 수 있습니다.
- 필요 이상으로 오랫동안 기기를 용액에 두지 마십시오. 정상적인 제품 노화를 촉진할 수 있습니다.
- 부적절하게 처리한 경우 Stryker는 기기의 성능을 책임지지 않습니다.

세척

사용 시 주의점

- 기기를 다른 모든 기기에서 분리합니다.
- 분해가 가능한 경우 기기를 분해합니다.
- 일회용 종이 타월로 기기의 오염을 닦으십시오.

격납 및 운송

- 사용 후 실무적으로 타당한 시간 내에 가능한 빨리 기기를 재처리하십시오.
- 손상을 방지하기 위해 기기를 트레이로 운송하십시오.

세척 준비

1. 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 수돗물과 혼합한 효소 세정액\*을 준비하십시오.
2. 부드러운 깨끗한 천에 세정액을 적셔서 기기 전체 표면을 닦으십시오.
3. 세정액이 기기의 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세정액에 담급니다. 최소 50mL의 용액을 내강에 주입하기 위해 주사기를 사용합니다.
4. 기기를 세정액에 담고 최소 15분 동안 그대로 두십시오.

#### 수동 세척

##### 1. 솔질

- 맞물리거나 거친 표면을 포함하여 부드러운 솔로 기기의 외부를 철저히 닦습니다.
- 움직이는 부품은 최대한 위치를 바꾸어 가면서 살살이 닦아줍니다.
- 최소 50mL의 세정액을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 이상 주입하십시오.
- 세정액에 기기를 담고 적절한 크기의 부드러운 솔을 사용해 내부와 외부를 깨끗이 닦아냅니다. 유의사항: 기기 내부는 내강과 직경이 같은 병 세척용 솔을 사용해서 닦는 것이 좋습니다.

##### 2. 헹구기

- 세정액에서 기기를 꺼낸 후 눈으로 확인되는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 실온의 물\*\*로 기기를 헹구십시오.
- 최소 50mL의 물을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 이상 흘려 내리십시오.
- 세정액 잔류물을 모두 제거한 후 추가로 30초 동안 기기를 헹구십시오.
- 경사가 지도록 기기를 유지하여 남은 물을 모두 빼십시오.

##### 3. 비효소 세정액에 담그기

- 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 수돗물에 비효소 세정액+을 준비합니다.
- 세정액이 기기의 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세정액에 담급니다. 최소 50mL의 용액을 내강에 주입하기 위해 주사기를 사용합니다.
- 기기를 세정액에 담고 최소 15분 동안 그대로 두십시오.

##### 4. 솔질

- 맞물리거나 거친 표면을 포함하여 부드러운 솔로 기기의 외부를 철저히 닦습니다.
- 움직이는 부품은 최대한 위치를 바꾸어 가면서 살살이 닦아줍니다.
- 최소 50mL의 세정액을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 이상 주입하십시오.
- 세정액에 기기를 담고 적절한 크기의 부드러운 솔을 사용해 내부와 외부를 깨끗이 닦아냅니다. 유의사항: 기기 내부는 내강과 직경이 같은 병 세척용 솔을 사용해서 닦는 것이 좋습니다.

##### 5. 헹구기

- 세정액에서 기기를 꺼낸 후 눈으로 확인되는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 실온의 물\*\*로 기기를 헹구십시오.
- 최소 50mL의 물을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 이상 흘려 내리십시오.
- 세정액 잔류물을 모두 제거한 후 추가로 30초 동안 기기를 헹구십시오.
- 경사가 지도록 기기를 유지하여 남은 물을 모두 빼십시오.

##### 6. 건조

깨끗한 천으로 기기를 건조시키십시오. 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기++를 사용할 수 있습니다.

##### 7. 검사

- 오물이 남아 있는지 모든 내부 표면을 포함하여 기기를 육안으로 검사하십시오. 내강의 내부 표면을 보기 위해서 필요한 경우, 내시경 카메라 및 내시경을 사용하십시오.
- 오물이 남아 있는 경우, 해당 부위를 중심으로 수동 세척 단계를 반복하십시오.

#### 자동 세척

##### 1. 세척 준비

위에서 설명된 세척 준비의 단계 1-4를 수행하십시오.

##### 2. 솔질

- 맞물리거나 거친 표면을 포함하여 부드러운 솔로 기기의 외부를 철저히 닦습니다.
- 움직이는 부품은 최대한 위치를 바꾸어 가면서 살살이 닦아줍니다.
- 최소 50mL의 세정액을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 이상 주입하십시오.
- 세정액에 기기를 담고 적절한 크기의 부드러운 솔을 사용해 내부와 외부를 깨끗이 닦아냅니다. 유의사항: 기기 내부는 내강과 직경이 같은 병 세척용 솔을 사용해서 닦는 것이 좋습니다.

### 3. 행구기

- 세정액에서 기기를 꺼낸 후 눈으로 확인되는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 실온의 물\*\*로 기기를 행구십시오.
- 최소 50mL의 물을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 이상 흘려 내리십시오.
- 세정액 잔류물을 모두 제거한 후 추가로 30초 동안 기기를 행구하십시오.
- 경사가 지도록 기기를 유지하여 남은 물을 모두 빼십시오.

### 4. 자동 세척

- 물이 잘 빠지도록 경사면에 있는 자동 세척기에 기기를 놓습니다.
- 다음 파라미터로 세척기를 프로그래밍한 후, 세척을 가동하십시오.

### 5. 건조

깨끗한 천으로 기기를 건조시키십시오. 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기++를 사용할 수 있습니다.

### 6. 검사

- 오물이 남아 있는지 모든 내부 표면을 포함하여 기기를 육안으로 검사하십시오. 내강의 내부 표면을 보기 위해서 필요한 경우, 내시경 카메라 및 내시경을 사용하십시오.
- 오물이 남아 있는 경우, 해당 부위를 중심으로 자동 세척 단계를 반복합니다.

### 소독(선택사항)

1. 다음 활성 성분 중 한 가지가 포함된 소독액으로 소독합니다.

- ≥ 2.4% 글루타르알데히드(25°C에서 최소 45분 이상 담금)~
- ≥ 0.55% 오소-프탈알데히드(25°C에서 최소 12분 동안 담금)◇

2. 제조업체의 지침에 따라 소독액을 준비하십시오.

3. 적합한 온도에서 필요한 시간 동안 모든 내강 및 틈이 충분히 잠길 만큼 기기를 소독액에 꼭 담급니다.

4. 멸균수 통해 기기를 넣어 행급니다. 물 안에 있는 장치를 흔들면서 최소 1분 동안 담급니다. 두 번 더 행구되, 행굴 때마다 새 멸균수를 사용합니다.

5. 행군 후 즉시 멸균 처리된 보풀이 일어나지 않는 천을 이용하여 모든 부분을 건조시킵니다.

### 경고

- 소독은 세척을 대체하지 않습니다. 소독 전에 수동 또는 자동 세척 단계를 수행해야 합니다.
- 소독만 수행한 기기는 재사용하기에 적합하지 않습니다. 각 절차 전에 기구를 멸균해야 합니다.

### 멸균

다음 멸균 방법 중 하나를 수행하십시오.

### 경고

- 멸균은 세척을 대체하지 않습니다. 멸균하기 전에 기구를 철저히 세척하십시오.
- 멸균 트레이를 사용할 경우 멸균 기준이 바뀔 수 있습니다. 해당 기준은 트레이와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

### 증기 멸균

- 오토클레이브 공정에서 사용되는 물은 AAMI ST 79 부록 M—증기 품질 요구 사항에 규정되어 있는 깨끗한 증기를 위한 표준을 반드시 준수해야 합니다.
- 설팅 멸균은 기구의 수명을 단축시킬 수 있으므로 권장하지 않습니다.

### 경고

건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 사전 작업 상태, 체임버 크기, 적재물의 질량, 적재물의 소재, 체임버에서의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간이 수술 장비가 완전히 건조되는 데 충분한지 확인해야 합니다.

### 보관

### 경고

- 이 보관 파라미터는 기기의 멸균 상태를 보존하기 위함이 아닙니다. 필요한 경우, 사용하기 전에 기기를 재처리하십시오.
- 사용 중이 아닐 경우, 기기는 청결하고 건조한 환경에서 보관하십시오.
- 손상을 방지하려면 기기 간의 접촉 및 다른 장비와의 접촉을 최소화하십시오.

유지보수, 검사 및 테스트

- 기기를 지속적으로 검사하십시오. 문제가 발견되거나 의심될 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 드릴 및 리머의 날에 매끄러운 절단 작업을 방해할 수 있는 가시나 흠이 있는지 점검해야 합니다.
- 드릴 및 리머는 날이 잘 드는지 주기적으로 검사해야 하며 날이 무뎠진 기구는 교체해야 합니다.
- 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 액체나 조직 잔여물이 있으면 위의 재처리 과정을 되풀이하십시오.

\* 35 – 40°C의 1 oz/gal 수돗물로 Enzol®을 이용하여 세척을 검증하였습니다.

\*\* 역삼투수 탈이온수(RO/DI)를 이용하여 세척을 검증하였습니다.

+ 35 – 40°C의 1/4 oz/gal의 Renu-Klenz™를 이용하여 세척을 검증하였습니다.

++ 건조는 1.406 kgf/cm<sup>2</sup> 의 압축 공기로 검증하였습니다.

~ Cidex® Activated Dialdehyde 용액은 소독 효능이 검증되었습니다.

◇ CIDEX® OPA는 소독 효능이 검증되었습니다.

**사용시 주의사항**

금기사항

팔꿈치, 어깨, 손, 손목, 발, 발목, 무릎, 고관절 또는 엉덩이 수술 이외의 외과적 시술

경고

- Stryker 재사용 가능 기구는 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척 및 멸균해야 합니다. 올바른 세척 및 멸균에 대해서는 본 설명서의 재처리 지침을 따르십시오.
- Stryker 비살균 재사용 가능 기구 사용자는 본 장치의 성공적인 사용을 위해 반드시 수술 전 및 수술 과정을 포함하는 적절한 수술 기법에 관한 지식을 가지고 있어야 합니다. 자세한 정보를 원하시면 해당 Stryker 대리점으로 연락하십시오.
- 의사는 골격이 미성숙한 환자에서 정형외과 수술을 수행하기 전에 뼈의 질을 주의 깊게 평가해야 합니다. 본 장치의 사용 및 하드웨어나 삽입물의 배치는 절대로 성장판을 가로지르거나, 방해 또는 지장을 주어서는 안 됩니다.
- 기구가 파손되는 드문 경우, 파편의 위치는 육안으로 확인하거나 금속 구성품의 경우 방사선 조영술 장비를 사용하여 확인할 수 있습니다. 절개 부위를 통해 파편을 수동으로 제거할 수 있습니다.

주의

- 본 장치는 반드시 의사의 직접 주문 및 의사의 지시에 따라 판매되어야 합니다.
- 사용하기 전에 지침을 검토하십시오.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)