

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.

1. 경고 및 주의사항

- 외과 시술 전에 수술용으로 준비한 모든 구성품이 서로 제대로 작동하는지 확인하십시오.

2. 세척 및 멸균

- 멸균된 것으로 표시되지 않은 제품은 멸균되지 않은 제품입니다.
- 제품 라벨이나 해당 제품 기술 안내서에 특별히 규정되어 있지 않은 한, 오염이 되었거나 유효기한이 지났거나 제품이 비멸균 상태로 공급된 경우에는 사용하기 전에 올바른 방법으로 세척하고 유효성이 검증된 멸균 절차에 따라 멸균해야 합니다.
- 비멸균 상태로 제공되는 기구는 사용하기 전에 반드시 적절한 세척 및 멸균 과정을 거쳐야 합니다.
- 다중 구성품 기구를 제대로 세척하려면 Stryker에서 제공한 조립/분해 지침에 따라 이러한 기구를 분해해야 합니다.
- 보다 효율적인 세척 절차를 위해 사용 후 기구가 마르지 않도록 하십시오. 세척, 재처리 및 멸균 설명서(OT-RG-1)의 지침을 따르십시오.
- 기구, 모듈 용기, 덮개, 충전재 및 부속품에 묻은 혈액이나 기타 액체가 건조된 경우에는 기계 세척을 거치기 전에 먼저 수작업으로 세척해야 합니다.
- Stryker 트레이는 의료 기구의 멸균, 이동 및 보관을 위한 것임을 유념하십시오. 트레이는 완전히 장착된 상태에서 세척이나 소독할 수 있도록 만들어진 것이 아닙니다. 제대로 세척하려면 트레이에서 기구를 제거하고 세척해야 합니다. 적절한 경우, 재사용 가능한 기기는 아래에 제공된 프로세스 파라미터에 따라 호환 가능한 멸균용 트레이에 배치해야 합니다.
- 이러한 기구의 세척 및 멸균에 대한 자세한 내용은 www.ifu.stryker.com 에서 온라인으로 요청할 수 있는 Stryker "세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 대한 지침"(OT-RG-1)을 참조하십시오.
- 적절한 경우, 재사용 가능한 기기는 아래에 제공된 프로세스 파라미터에 따라 호환 가능한 멸균용 트레이에 배치해야 합니다.
- 아래 멸균 파라미터는 Stryker에서 유효성을 확인했으며 멸균 및/또는 재멸균에 권장되지만, 프리온 비활성화에는 적합하지 않습니다.
- 아래 명시된 온도 미만의 멸균 온도에서는 기구 무결성에 영향이 없습니다.
- 용기는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중 포장 방식을 사용하여 밀봉합니다. 이 주기는 챔버에서 하나의 시스템으로 중간 선반을 사용하여 개발되었습니다.
- 가능하다면 세척, 소독 및 검사를 거친 의료 기기는 제공된 전용 트레이에 놓아야 합니다. Stryker Trauma & Extremities 케이스/트레이는 이중 포장되어 있어야 합니다.
- Stryker "세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 대한 지침"(OT-RG-1)은 언제 기구를 더 이상 재사용해서는 안 되는지 또는 언제 기구가 규격 범위 내에 있는지 식별하기 위한 정보를 제공합니다. 본 설명서 및 본 설명서 내 참조 문서에서 제공하는 지침에 따라 세척, 멸균 및 유지 관리하면, 재사용 가능한 의료 기구는 기기 수명 기간 동안 기능과 생체 적합성을 유지합니다.
- 의료 기관은 재사용 가능한 기구의 청결과 멸균 상태를 달성하기 위해 검증된 절차를 시행할 최종 책임이 있습니다.

나. 조작방법

1. 골 수술 시 wire를구부러 이식한 후 돌출된 wire의 말단부를 본 제품의 접촉부로 눌러 wire가 견고하게 고정될 수 있도록 합니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

Stryker T&E 의료기기는 초벌 세척 후 다음 두 가지 세척 방법이 있습니다.

- 가능한 경우 항상 자동 세척 방법을 사용해야 합니다. 자동 세척 프로세스는 반복해서 실시할 수 있어 더 확실하며, 의료진이 오염된 장치 및 사용한 세정제에 노출될 위험이 적습니다.
- 어떤 방법을 사용하더라도 직원은 항상 적합한 보호복 및 보호 장비를 사용해야 합니다. 특히 제품의 정확한 취급 및 사용법에 대한 내용은 세정제 제조업체에서 제공한 지침을 준수하십시오.

- 세척액 및 소독제의 권장 농도 및 장치를 담그는 시간에 대해서는 세제 제조업체에서 제공한 지침을 준수하십시오.
- 농도 및 시간이 많이 초과되는 경우 일부 재질이 탈색되거나 부식될 수 있습니다. 또한 세척 및 소독 후 충분히 헹구지 않은 경우에도 탈색 및 부식이 발생할 수 있습니다.
- 의료 기기를 세척하거나 소독하는 경우에는 특별히 제조된 세정제 및/또는 소독제만 사용해야 합니다. Stryker T&E에서는 어떠한 특정 세정제 및/또는 소독제를 권장하지 않습니다.
- 세정제 및/또는 소독제를 희석하고 의료 기기를 헹굴 때 사용하는 물의 수질은 신중하게 고려해야 합니다. 세정제 및/또는 소독제의 희석에는 탈염수가 권장됩니다.
- 헹굼을 위해 멸균수 또는 무균수 또는 생균 수가 10마리/mL 미만이거나 내독소가 없는 물, 즉 내독소/mL가 0.25 미만인 물만 사용해야 합니다(예: 정제수 또는 고순도수). 경수의 미네랄 잔류물은 물론 미생물 및 내독소로 인한 심한 오염은 장치의 얼룩을 유발하거나 효과적인 세척 및 오염 제거를 불가능하게 할 수 있습니다.

0. 초벌 세척

- ① **심한 오염 제거:** 세제 제조업체의 사양에 따라 적절한 용기에 탈염수를 사용하여 효과적인 세척액을 준비합니다. 그래도 보이는 경우, 세척액에 적신 종이 와이퍼로 심한 오염을 제거합니다.
- ② **세척조:** 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 엽니다. 장치를 세척액에 완전히 담급니다. 세제 제조업체의 지침에 지정된 시간 동안 장치를 적십니다.
- ③ **솔질:** 안으로 오염이 보이지 않을 때까지 장치를 철저히 솔질합니다. 드릴 끝, 확공기 플루트, 브로치 이빨 등 뼈를 깎는 부품을 솔질할 때는 단단한 플라스틱 강모 브러시를 사용합니다. 솔질 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다. 모든 표면을 솔질할 수 있도록 관절 장치와 움직이는 부품이 있는 장치를 열거나 조작합니다.
- ④ **헹굼:** 남아 있는 세척액이 모두 제거될 때까지 1분 이상 흐르는 물로 장치를 헹굽니다. 헹굼 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다.
- ⑤ **육안 검사:** 오염 물질이 남아 있지 않은지 육안으로 확인한 다음 필요한 경우 초벌 세척 단계를 다시 수행합니다.
- ⑥ **건조:** 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프로 공기 중에서 장치를 건조하거나 다음 세척 단계로 바로 넘어갑니다.

1. 자동 세척 및 소독

- ① **세척 장치 소독기 작동:** 승인된 열 소독 프로그램(A0 값 3,000 초과 또는 구형 세척 소독기의 경우 90°C에서 5분 이상 적용)과 충분한 건조 단계 및 활성 건조 프로그램을 위한 여과된 공기를 사용합니다. 기기를 세척 소독기에 넣습니다. 캐놀러를 살균 세척 장치의 헹굼 포트에 연결합니다.
- ② **육안 검사:** 세척이 완료되면 살균 세척 장치에서 기기를 꺼냅니다. 각 기기에 오염 물질이 남아 있는지, 제대로 건조되었는지 여부를 육안으로 확인합니다. 오염 물질이 남아 있는 경우 초벌 세척 단계를 포함하여 세척 프로세스를 다시 수행합니다. 남아 있는 물기는 의료용 압축 공기 및 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프로 건조(필요한 경우 깨끗한 장소에서 2시간 이내로 추가 건조)하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열하여 제거할 수 있습니다.

2. 수동 세척 및 수동 소독

2.1 수동 세척

- ① **초음파 세척:** 세척액이 담긴 초음파 수조를 준비합니다. 세제 제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도여야 합니다. 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 엽니다. 수조에 기기를 완전히 담근 후 최소 15분 동안 수조를 작동시킵니다.
- ② **솔질:** 더 이상 오염이 보이지 않을 때까지 장치를 철저히 솔질합니다.
- ③ **헹굼:** 남아 있는 세척액이 모두 제거될 때까지 1분 이상 흐르는 물로 장치를 헹굽니다. 헹굼 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다.
- ④ **육안 검사:** 장치에 남아 있는 오염이 있는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척을 반복합니다.
- ⑤ **건조:** 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프로 공기 중에서 장치를 건조하거나 수동 소독 단계로 바로 넘어갑니다.

2.2 수동소독

- ① **소독조:** 세정제 제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도에 맞는 소독액이 담긴 수조를 준비합니다. 세정제 제조업체의 지침에 명시된 최소 시간 동안 기기를 수조에 완전히 담급니다. 소독액을 사용하여 주사기로 3번 이상 캐놀러를 헹굽니다.
- ② **헹굼:** 소독액이 모두 제거될 때까지 최소 1분간 지정된 특성의 흐르는 물로 헹굽니다. 헹굼 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다.
- ③ **건조:** 의료용 압축 공기 및 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프로 장치를 건조(필요한 경우 깨끗한 장소에서 2시간 이내로 추가 건조)하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열하여 건조합니다.
- ④ **육안 검사:** 장치에 남아 있는 오염이 있는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 전체 수동 세척 및 소독 과정을 다시 수행합니다.

2) 멸균방법	
멸균방법	습열 멸균
멸균온도	132-137°C

<p>평균시간</p>	<p>주기: 부분적인 강제 공기 제거와 함께 포화 상태 증가 노출시간: 4분(최소) 건조시간: 권장 30분 (최소, 챔버 내부)</p>
<p>평균압력 (해당하는 경우)</p>	<p>-</p>

3) 보관방법

- 기기는 보호용 포장재 안에 개별 포장되어 있으며, 내용물에 따라 라벨이 부착되어 있습니다. 원래의 보호용 포장재 안에 기기를 넣거나 적절한 표시가 있는 보관 모듈/트레이에 넣어 운반 또는 보관하십시오. 기기를 사용할 시점이 되었을 때 또는 기기를 보관 모듈/트레이에 넣을 준비를 마치고 전까지는 포장재에서 꺼내지 마십시오. 표준 병원 환경 조건(서늘하고 건조한 곳)에서 기기를 보관하십시오. 단, 제품 라벨에 별도의 요건이 정의 및 설명되어 있는 경우는 예외입니다.

4) 관리방법

해당없음

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 경고

- 의사 면허가 있는 의료 전문가와 수술팀은 수술 기법을 철저히 숙지하는 것은 물론 사용할 임플란트의 범위도 익혀 두어야 합니다. 수술실에 이러한 주제에 관한 완벽한 정보와 표시기재사항을 준비해 두십시오.
- 달리 규정된 경우(수술 기술 설명서 참조)가 아니라면 Stryker 제품 시스템을 타 제조업체의 구성품과 조합하여 사용하지 마십시오.
- 표면이 손상되거나 구성품 모양이 변형되지 않도록 항상 주의하여 기구 및 임플란트를 취급하고 사용하십시오.
- 기구를 사용할 때 그리고 임플란트를 배치하는 동안 영상 증폭장치를 사용하여 정기적으로 스크리닝하는 것이 특히 중요합니다. 모든 경우에, 투시 검사의 이점을 SI2000 N*1059(이온화 방사선 조사 규정 - 의학적 노출)의 요건에 따라 개별 환자 기준의 방사선 노출 위험과 비교하여 평가해야 합니다.
- 재사용 기구는 사용 후 즉시 세척해야 합니다.
- 제품 라벨이나 해당 IFU에 특별히 규정되어 있지 않은 한, 오염되거나 유효 기한이 지났거나 비멸균 상태로 공급된 의료 기기는 사용하기 전에 올바른 방법으로 세척하고 유효성이 검증된 멸균 절차에 따라 멸균해야 합니다. 비멸균 상태로 판매되는 멸균 의료 기기의 경우, 트레이에서 비멸균 의료 기기의 전용 라벨이 부착된 자리에 멸균 의료 기기를 배치한 다음 사용하기 전에 검증된 멸균 절차에 따라 멸균할 수 있습니다.
- Stryker T&E에서 검증하지 않은 경우, 증기 멸균을 위해 단단한 용기를 사용하지 마십시오. 다른 구성을 사용하면 증기 침투를 제한하고 의료 기기의 효과적인 멸균 및 건조를 방해할 수 있습니다.

나. 주의

- 기구는 사용 목적에 맞게 사용하십시오. 기구를 부적절하게 사용하면 제대로 기능하지 않거나 사용이 불가능할 수 있습니다.
- 어떤 방식으로든 기구의 설계 구조를 수정하면 안 됩니다.
- 손상되었거나 잘못 다룬 모든 기구는 폐기하십시오.
- 수술을 진행하는 동안 임플란트와 기구 사이 또는 기구들 자체 사이의 정확한 위치를 지정하기 위해 연결이 견고한지 수시로 확인해야 합니다.
- 세척 시 의료 기구에 소독제가 남을 위험이 있으므로 화학 소독 프로그램을 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 표면이 손상되지 않도록 항상 의료 기구를 조심스럽게 다루십시오. 세척 시 금속 솔 또는 강모를 사용하지 마십시오.

다. 추가정보

- Stryker 수술 기구는 자체 제품 설명서가 별도로 제공되는 Stryker 임플란트와 함께 외과 시술에 사용하도록 제작되었습니다. 기구 식별에 관한 자세한 정보(특정 제품 이름, 참조 번호, 시스템 연결, 제품 등급 관련 CE 마크, 일회용 또는 여러 번 사용, 멸균 또는 비멸균)는 제품 자체의 표시 사항 및/또는 포장의 제품 라벨을 참조하십시오. 제품 시스템의 수술 기술 설명서에 기술된 해당 기구의 사용 목적, 호환성 및 올바른 취급방법을 숙지해야 합니다. 제품 시스템은 변경의 소지가 있으며 이는 다른 기기 또는 임플란트와의 기구 호환성에 영향을 미칠 수 있음을 유념하십시오. 자세한 정보는 제공되는 교육 과정 및 간행물을 참조하십시오.
 - 의사 및 수술실(OR) 의료진을 위한 중요 정보:** 이 설명서는 기구의 육안 검사, 적절한 세척 및 멸균, 올바르게 안전한 사용법에 필요한 모든 정보를 제공하지는 않습니다. 자세한 정보는 전체 표시기재사항을 참조하십시오!
- 사용 설명서, 수술 기술 설명서, "세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 대한 지침"(OT-RG-1) 및 기타 관련 표시기재사항은 www.ifu.stryker.com 에서 온라인으로 요청할 수 있습니다.
- 기구 사용 방법은 해당 제품 시스템의 수술 기술 설명서에 설명 및/또는 예시되어 있습니다. 호환되는 Stryker 임플란트 시스템에 대한 해당 수술 기술 설명서는 www.ifu.stryker.com 에서 찾을 수 있습니다.
- 기호 설명은 www.ifu.stryker.com 에서 OT-IFU-210 용어집을 참조하십시오.
- 이 제품에 대한 자세한 정보는 Stryker 또는 해당 지역의 공식 담당자에게 문의하십시오.

- 제품이 만족스럽게 작동하지 않는 경우, 해당 지역의 Stryker 담당자나 Stryker 고객 서비스 센터로 문의하시기 바랍니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)