

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단, 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 비멸균 상태로 공급되는 기구는 사용하기 전에 적절한 세척 및 멸균 과정을 거쳐야 합니다.
- 다중 부품 기구를 제대로 세척하려면 Stryker에서 제공한 조립/분해 지침에 따라 이러한 기구를 분해해야 합니다.
- Stryker 트레이는 의료기기를 멸균, 이동 및 보관하는 데 사용할 수 있습니다. 트레이는 완전히 장착된 상태에서 세척이나 소독할 수 있도록 만들어진 것이 아닙니다. 제대로 세척하려면 트레이에서 기구를 제거하고 세척해야 합니다.

나. 조작방법

- ① Targeting Arm(별도 기구)에 Nail Adapter를 부착합니다. Nail Adapter는 Targeting Arm과 Nail을 연결합니다.
- ② Nail Adapter에 Nail Holding Screw를 삽입하여 고정시킵니다.
- ③ Nail Adapter에 연결된 Nail을 뼈에 삽입합니다. Nail을 뼈에 단단히 고정하기 위해선 Locking Screw 삽입이 필요합니다.
- ④ Locking Screw에 Compression Screwdriver(별도 기구)를 결합시킨 후 Nail Adapter에 연결된 Nail Holding Screw를 통해 삽입합니다.
- ⑤ Locking Screw에 결합된 Compression Screwdriver에 힘을 가해 Locking Screw가 Nail에 압축되어 삽입될 수 있도록 합니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척방법

- 사용 전 처리 지침에 대한 요약: 제품을 사용하기 전 수행해야 하는 단계가 아래 흐름도에 요약되어 있습니다. 각 단계에 대한 자세한 지침은 다음 항목을 참조하십시오.
- 본 지침에는 의료기기의 두 가지 세척 방법이 나와 있습니다. 세척장치 소독기를 사용하는 자동화된 방법, 수동방법
- 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.
- 의료기기를 세척하거나 소독하는 경우에는 특별히 제조된 세정제 및/또는 소독제만 사용해야 합니다.

- 지역에 따라 사용할 수 있는 세정제 및 소독제가 다를 수 있으므로 적합한 세정제 선택 기준을 확인하여 사용해야 합니다.
- 세정제 및/또는 소독제를 희석하고 의료기기를 행굴 때 사용하는 물의 수질은 신중하게 고려해야 합니다. 세정제 및/또는 소독제의 희석에는 탈염수가 권장됩니다
- 행굴을 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.

1) 사용시점, 운송 및 세척준비

- ① 심한 오염 제거
 - 필요장비: 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프/흐르는 물 (멸균수 또는 무균수(세균 10마리/ml 미만) 또는 내독소 0.25ml 미만의 내독소 무함유수 (예: 정제수 또는 고순도수)), 주사기 (행굴야 하는 제품의 크기에 따라 1~50ml 용량)
 - 적용 직후 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프를 사용하여 심한 오염을 제거합니다. (세척 프로세스는 오염물의 건조를 피하기 위해 적용 직후(수술 후 최대 2시간 이내) 시작해야 합니다.)
 - 흐르는 물에 장치를 1분 이상 행굽니다. 행굴 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다. 주사기를 이용하여 캐놀러, 막힌 구멍, 힌지, 조인트 및 이와 유사한 부분을 3번 이상 행굽니다.
- ② 습식 폐기조
 - 필요장비: 소독제, 탈염수, 깨지지 않고 소독 가능한 밀폐용기. 소독액은 제조원의 요건에 충족해야 합니다.)
 - 세제 제조업체의 사양에 따라 적절한 용기에 탈염수를 사용하여 효과적인 알데히드 무함유 소독액을 준비합니다. 단백질 고정을 피하기 위해 용액의 온도는 40°C 미만이어야 합니다.
 - 유기물이 건조되지 않도록 장치를 용기에 조심스럽게 준비합니다. 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 엽니다. 장치를 소독액에 완전히 담급니다. 기계적 손상을 방지하기 위해, 용기에 무거운 기기와 깨지기 쉬운 기기를 함께 넣지 마십시오. 모든 표면에 소독액을 적셔야 합니다.
 - 주사기를 사용하여 캐놀러, 힌지 및 기타 차폐 표면 등 장치의 모든 부분을 적시십시오.
 - 장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
 - 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치는 3번 이상 완전히 움직이십시오.
 - **[주의]** 부상을 입지 않도록 주의해서 진행하십시오. 뼈 절단 도구에는 날카로운 모서리가 있을 수 있습니다. 기기의 모양이 변하지 않도록 주의하여 다루십시오.
- ③ 운송
 - 용기에 넣은 장치를 세척할 장소로 조심스럽게 운반합니다.
- ④ 세척준비
 - 지시가 있는 경우 기기를 분해합니다. 제공된 지침이나 Stryker 담당자가 제공하는 별도의 자료를 참조하십시오.

2) 사전세척

- ① 심한 오염제거
 - 필요장비: 세정제, 탈염수, 용기, 주사기, 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프. - 제조원의 요건에 충족하는 수동 세척용 세정제를 사용하십시오. 기기를 완전히 담글 수 있는 크기의 용기를 사용하십시오.
 - 적절한 용기에 탈염수를 사용하여 세제 제조업체 사양에 따른 세척액을 준비합니다. 용액의 온도는 단백질 고정을 방지하기 위해 40°C 미만이어야 합니다.
 - 오염이 여전히 보이는 경우, 세척액에 적신 종이 와이프를 사용하여 심한 오염을 제거합니다.
- ② 세척
 - 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 분해합니다. 세척액에 장치를 완전히 담급니다. 세제 제조업체의 지침에 지정된 시간동안 장치를 적시킵니다.
 - 의료기기, 예: 유연 샤프트가 있는 기기: 이 단계는 하위 단계 4.1의 설명에 따라 초음파 수조 내에서 실시하는 것이 좋습니다. 모든 표면에 소독액을 충분히 적셔야 합니다. 주사기를 사용하여 캐놀러, 힌지 및 기타 차폐 표면 등 장치의 모든 부분을 적시십시오.
 - 장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
 - 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 3번 이상 완전히 움직이십시오.
 - 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이를 적시십시오.
- ③ 솔질
 - 필요장비: 부드럽고 견고한 플라스틱 브러쉬, 부드럽고 견고한 플라스틱 병 브러쉬, 단단한 플라스틱 강모 브러쉬, 플라스틱 청소 전선, 원뿔형 치간 브러쉬 - 해당하는 장치 캐비티 및 캐놀러에 적합한 직경/크기에 맞는 장비를 사용하십시오.
 - **[주의]** 표면 손상을 방지하기 위해 항상 기기를 조심스럽게 다루십시오. 세척 시 금속 솔 또는 강모를 사용하지 마십시오.
 - 육안으로 오염물이 보이지 않을 때까지 장치를 철저히 솔질합니다. 드릴 끝, 확공기 플루트, 브로치 이빨 등 뼈를 깎는 부품을 솔질할 때는 단단한 플라스틱 강모 브러쉬를 사용합니다. 솔질 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다. 모든 표면을 솔질할 수 있도록 관절 장치와 움직이는 부품이 있는 장치를 열거나 조작합니다. 거친 표면과 솔질이 닿지 않을 수 있는 구조물에 특히 주의하십시오. 특히 막힌 구멍, 힌지 및 연결 부위의 조인트를 주의하여 세척하십시오.
 - 병 솔을 사용하여 캐놀러를 솔질합니다. 솔로 각 캐놀러의 전체 길이를 3회 이상 반복하여 세척합니다. 해당하는 캐놀러에 적합한

직경/크기의 맞는 병 솔을 사용하십시오.

④ 행굼

- 필요장비: 흐르는 물: 멸균수 또는 무균수(세균 10마리/ml 미만) 또는 내독소 0.25ml 미만의 내독소 무함유수 (예: 정제수 또는 고순도수). 주사기(행굼야 하는 제품의 크기에 따라 1~50ml 용량)
- 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 장치를 흐르는 물에 최소 1분 동안 행굼니다. 행굼 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다. 캐놀러, 막힌 구멍, 힌지, 조인트 등을 주사기를 사용하여 최소 3회 이상 행굼니다.

⑤ 육안검사

- 오염 물질이 남아있지 않은지 육안으로 확인한 다음 필요한 경우 사전 세척 단계를 다시 수행합니다.

⑥ 건조

- 필요장비: 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프
- 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프로 공기 중에서 장치를 건조하거나 즉시 다음 세척 단계로 넘어갑니다.

3) 자동세척 및 소독

① 세척 장치 소독기 작동

- 필요장비: 필요에 따라 행굼 포트가 있는 세척 소독기, 세정제, 세척 단계용 탈염수, 세균 10마리/ml 미만의 새로 제조된 멸균수 또는 무균수 또는 내독소 0.25ml 미만의 내독소수 (예: 정제수 또는 최종 행굼/소독용 고순도수)
 - 올바르게 설치 및 승인되고, 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, 기본적인 효과가 입증된 세척 소독기를 사용하십시오. 제조원의 설명된 기준에 부합하고, 세제 제조업체의 지침에 명시된 농도에 맞는 자동 세척용 세정제를 사용하십시오.
- 승인된 열 소독 프로그램(A0 값 > 3000 또는 구형 소독 세척기의 경우 90°C에서 5분 이상 적용)과 충분한 건조 단계 및 활성 건조 프로그램을 위한 여과된 공기를 사용합니다. 잔여물의 위험이 있으므로 린스를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
 - **[주의]** 의료기기에 소독제가 남을 위험이 있으므로 화학 소독 프로그램을 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 기기를 세척 소독기에 넣습니다. 기기를 서로 닿지 않게 놓으십시오. 세척 중에 기기가 움직여 손상될 수 있으며 포개진 부분이 세척되지 않을 수 있습니다. 연결 기기는 열린 위치에 두어야 합니다.
- 세척 소독기의 행굼 포트에 캐놀러를 연결합니다. 캐놀러가 수평이 되지 않고 막힌 구멍이 아래쪽을 향하도록 하여 배수가 잘 되도록 장치를 놓으십시오.
- 세척 소독기의 주기에 따라 작동합니다.

② 육안 검사

- 세척이 완료되면 세척 소독기에서 기기를 꺼냅니다. 각 기기에 오염 물질이 남아 있는지, 제대로 건조되었는지 여부를 육안으로 확인합니다. 오염 물질이 남아있는 경우 사전 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. 의료기기에 화학 잔류물이 남게 될 가능성이 있기 때문에 화학 소독 프로그램을 권장하지 않습니다. 이러한 잔류물은 멸균 효능을 저해할 수 있습니다.
 - **[알림]** 세척 프로세스 중 지정된 건조 온도를 준수해야 합니다. 온도가 높으면 의료기기의 기능이 제한될 수 있습니다.

4) 수동세척

① 초음파 세척

- 필요장비: 장치를 완전히 담글 수 있는 초음파 수조 (주파수 25-50kHz), 세정제, 탈염수, 주사기 - 제조원의 기준에 부합하고 초음파 처리에 적합한 수동 세척용 세정제를 사용해야 합니다
- 초음파 수조에 세척액을 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. 초음파 수조를 활성화하기 전에 모든 표면에 소독액을 적셔야 합니다. 주사기를 사용하여 캐놀러, 힌지 및 기타 차폐 표면 등 장치의 모든 부분을 적시십시오. : 장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오., 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 3번 이상 완전히 움직이십시오., 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이를 적시십시오.

② 솔질

- 필요장비: 부드럽고 견고한 플라스틱 브러쉬, 부드럽고 견고한 플라스틱 병 브러쉬, 단단한 플라스틱 강모 브러쉬, 플라스틱 청소 전선, 원뿔형 시간 브러쉬, 주사기 (행굼야 하는 제품의 크기에 따라 1~50ml 용량)
 - 해당하는 장치 캐비티 및 캐놀러에 적합한 직경/크기의 장비를 사용하십시오.
 - **[주의]** 표면 손상을 방지하기 위해 항상 기기를 조심스럽게 다루십시오. 세척 시 금속 솔 또는 강모를 사용하지 마십시오.
- 더 이상 오염이 보이지 않을 때까지 장치를 철저히 솔질합니다. 거친 표면과 솔질이 닿지 않을 수 있는 구조물에 특히 주의하십시오. 특히 캐놀러, 잘 보이지 않는 구멍, 경첩 및 연결 부위를 주의하여 세척하십시오.
- 드릴 끝과 같이 뼈를 깎는 부품을 솔질할 때는 단단한 플라스틱 강모 브러쉬를 사용합니다.
- 병 솔을 사용하여 캐놀러를 솔질합니다. 솔로 각 캐놀러의 전체 길이를 3회 이상 반복하여 세척합니다. 세척액을 사용하여 주사기로 3번 이상 캐놀러를 행굼니다. 해당하는 캐놀러에 적합한 직경/크기의 병 솔을 사용하십시오.
- 솔질 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다.

③ 행굼

- 필요장비: 흐르는 물(멸균수 또는 무균수(세균 10마리/mL 미만) 또는 내독소 0.25/mL 미만의 내독소 무함유수 (예: 정제수 또는

- 고순도수)), 주사기(행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50ml 용량)
- 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 장치를 흐르는 물에 최소 1분 동안 행굽니다. 행굼 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다. 캐놀러, 막힌 구멍, 힌지, 조인트 등을 주사기를 사용하여 최소 3회 이상 행굽니다.
- ④ 육안 검사
- 장치에 남아있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척을 반복합니다.
- ⑤ 건조
- 필요 장비: 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프
- 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프로 공기 중에서 장치를 흡수 건조하거나 즉시 다음 세척 단계로 넘어갑니다.

5) 수동소독

- ① 소독조
- 필요 장비: 소독제, 탈염수, 용기, 주사기(행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50ml 용량) - 제조원의 요건에 부합하고 사용할 세정제와 호환되는 수동 소독용 소독제를 사용해야 한다. 장치를 완전히 담글 수 있는 크기와 세정제 제조업체의 사용 지침에 명시된 온도로 작동하는 수조를 사용해야 한다.
- 세제 제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도에 맞는 소독액이 담긴 수조를 준비합니다.
- 세제 제조업체의 지침에 명시된 최소 시간 동안 기기를 수조에 완전히 담급니다. 모든 표면에 소독액을 충분히 적셔야 합니다.
 - 주사기를 사용하여 캐놀러, 힌지 및 기타 차폐 표면 등 장치의 모든 부분을 적시십시오.
 - 장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
 - 조인트와 움직이는 부품이 있는 장치를 3번 이상 완전히 움직이십시오.
- 소독제를 사용하여 주사기로 캐놀러를 3회 이상 행굽니다.
- ② 행굼
- 필요 장비: 흐르는 물(멸균수 또는 무균수(세균 10마리/mL 미만) 또는 내독소 0.25/mL 미만의 내독소 무함유수 (예: 정제수 또는 고순도수)), 주사기(행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50ml 용량)
- 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 장치를 흐르는 물에 최소 1분 동안 행굽니다. 행굼 중 유연 샤프트를 구부리고 회전시켜 와인딩 사이의 오염을 제거합니다. 캐놀러와 막힌 구멍은 물론 힌지와 조인트까지 주사기로 다섯 번 이상 행굽니다.
- ③ 건조
- 필요장비: 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프, 오븐
- 의료용 압축공기와 보풀이 없는 일회용 종이 와이프(필요한 경우 깨끗한 장소에서 최대 2시간 동안 건조)를 사용하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열하여 장치를 건조시킵니다.
- ④ 육안 검사
- 장치에 남아있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 전체 수동 세척 및 소독 과정을 다시 수행합니다.

6) 검사

- ① 육안 검사
- 장치의 모든 부품을 육안으로 검사하여 눈에 띄는 오염 및/또는 부식이 있는지 확인하고 필요한 경우 세척 및 소독을 반복합니다. 손상이 전혀 없으며(예: 나사산, 표면, 움직이는 부품, 관절), 의료 기기 식별 표시(예: 레이저 각인, 인쇄)가 분명히 잘 보이고 읽을 수 있는지 확인하고, 그렇지 않은 경우 새로운 의료 기기를 사용합니다.
- 다음에 특히 주의하십시오.
- 연결되는 표면, 힌지, 유연 확공기의 샤프트 등 오염 물질이 "끼는" 부분, 움푹 들어간 구조물(막힌 구멍, 캐놀러), 절단 팁 부근의 드릴 플루트 등과 같이 오염 물질이 장치에 들러붙을 수 있는 부분
 - **[알림]** 필요한 경우 작업 조명과 확대 보조 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
 - **[주의]** 절단면은 날카롭고 손상된 곳이 없는지 확인해야 합니다.
- ② 조립
- 해당되는 경우 장치를 재조립합니다. (제공된 지침이나 Stryker 담당자가 제공하는 별도의 자료를 참조하십시오.)
- ③ 기능 점검 및 유지관리
- 해당되는 기능 점검 및 예방 유지 관리를 수행합니다. (자세한 정보는 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 관한 지침의 부록 2를 참조)
 - 평평한 표면 위에서 기기를 굴러 직진도를 확인할 수 있습니다. [주의] 결합 장치가 올바르게 조립되었는지 점검하십시오.
 - **[알림]** 필요한 경우 작업 조명과 확대 보조 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 움직이는 부품이 있는 장치의 기능을 점검하십시오. 필요에 따라 의료용 윤활유(증기 멸균에 적합. 예: Dr. Weigert neodisher IP 스프레이)를 바르십시오. 회전 기기의 직진도를 점검하십시오(예: 다회용 드릴 비트). 확공기 샤프트 같은 유연 기기는 나선형 부분에 손상이 없는지 확인해야 합니다.

7) 포장

- 가능하다면 세척, 소독 및 확인된 의료기기는 제공된 전용 트레이에 놓아야 합니다. Stryker에서는 아래 나열된 멸균 포장을 검증했습니다. 다른 포장재를 사용할 수도 있지만 해당 의료시설에 검증해야 합니다.
- **[이중포장]** Stryker T&E 트레이는 이중포장이 필요합니다. Stryker T&E는 ANSI/AAMI ST79를 준수하고, 승인된 멸균 랩(예: Sterisheet 100+, 녹색, 66g/m²)의 사용을 권장합니다.

- 사용 전 멸균이 완료된 의료기기의 포장은 다음 요구 사항을 충족해야 합니다.
 - EN ISO 11607, 증기 멸균 적합성
 - 기계적 손상을 방지하기 위해 기기 및 멸균 포장의 충분한 보호
 - 기기 및 임플란트 트레이의 무게에 적합한 등급
- **[알림]** 멸균 용기 또는 멸균 포장 안에 트레이를 쌓아 두거나 멸균 중 오토클레이브 안에 쌓아 두면 안 됩니다. 통풍 및 멸균에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 단일 제품은 이중 포장된 체 바구니 또는 필 파우치에 포장되어 있을 수 있습니다. 크기가 큰 중합체 부품이 있는 트레이의 경우, Stryker T&E는 건조 시간을 45분으로 연장할 것을 권장합니다. 분리형 서랍식 트레이는 적재 및 포장 구성으로 인해 수정된 건조 프로세스가 필요할 수 있습니다. Stryker T&E는 건조 시간을 45분으로 연장하거나 분리형 서랍식 트레이를 두 부분으로 분리하여 큰 용기 안에 나란히 넣어 둘 것을 권장합니다.

8) 멸균

- **[알림]** 열에 불안정한 물질을 포함한 의료기기는 오토클레이브의 추가 부하에 노출되어서는 안 됩니다. 증기 멸균(습열) 방법을 권장합니다. 각각의 오토클레이브 주기는 의료기기를 멸균 처리하는 데 적합한 방법으로 Stryker T&E에서 검증했지만, 오토클레이브의 설계 및 성능에 따라 소독 프로세스의 효과가 달라질 수 있습니다. 의료 시설에서는 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비를 검증해야 하며, Stryker T&E가 제시한 기준과 해당 의료 시설의 장비 및 프로세스와 함께 사용했을 때 멸균 상태를 달성할 수 있음을 확인해야 합니다.
- **[멸균방법]** 사전 진공식(강제 공기 제거) 방법을 사용한 고압증기(습열) 소독 주기를 권장합니다. 오토클레이브는 EN ISO 17665의 요구 사항을 준수해야 하며, 이에 따라 검증, 유지 관리 및 점검해야 합니다. Stryker T&E는 전체 의료 기기의 케이스/트레이 소독에 대한 오토클레이브 주기를 검증했습니다. 기기는 트레이에 보관된 장착 상태로 멸균해야 합니다. 예를 들어 트레이의 선반 또는 오목한 부분은 조립된 상태의 다중 부품 기기를 놓을 수 있도록 설계되었으며, 멸균을 위해 분해할 필요가 없습니다. 다음 표의 매개변수는 Stryker T&E에서 검증 및 권장하는 멸균 변수입니다. 의료 시설의 장비 및 프로세스와 Stryker T&E에서 제공한 기준을 사용해 멸균 상태를 확인할 최종 책임은 해당 의료 시설에 있습니다. 공정을 최적화하려면 여러 소독실, 포장 방법 및/또는 다양한 적재 배치에 대해 모든 주기와 방법을 검증해야 합니다.
 - Stryker T&E의 일부 제품에는 이러한 변수가 적용되지 않을 수 있습니다. 이러한 예외에는 다른 검증된 소독 주기를 적용할 수 있습니다. 이러한 사항은 사용 설명서에 설명되어 있으며 바인딩 문자로 표기되어 있습니다. 제품이 제품 설명서 없이 제공되었거나 특정 제품에 사용 가능한 멸균 변수에 문의 사항이 있는 경우 Stryker 담당자에게 문의하십시오.
- **[알림]** 프레온 비활성용으로 사용할 수 없음 보다 자세한 내용은 "Stryker 의료기기의 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리 지침"(OT-RG-1)을 참조하십시오. 수술 방법 책자 및 세척 지침은 www.ifu.stryker.com에서 온라인으로 요청할 수 있습니다.
- **[경고]** Stryker T&E에서 검증하지 않은 경우, 증기 멸균을 위해 단단한 용기를 사용하지 마십시오. 다른 구성 성분은 증기 침투를 제한하고 의료기기의 효과적인 멸균 및 건조를 방해할 수 있습니다. 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 일회용 장치는 한 번 사용한 뒤 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 손상될 수 있습니다. 이 경우 제조업체는 장치의 안전성과 성능을 지원하지 않으며 관련된 사양의 준수를 보장할 수 없습니다.

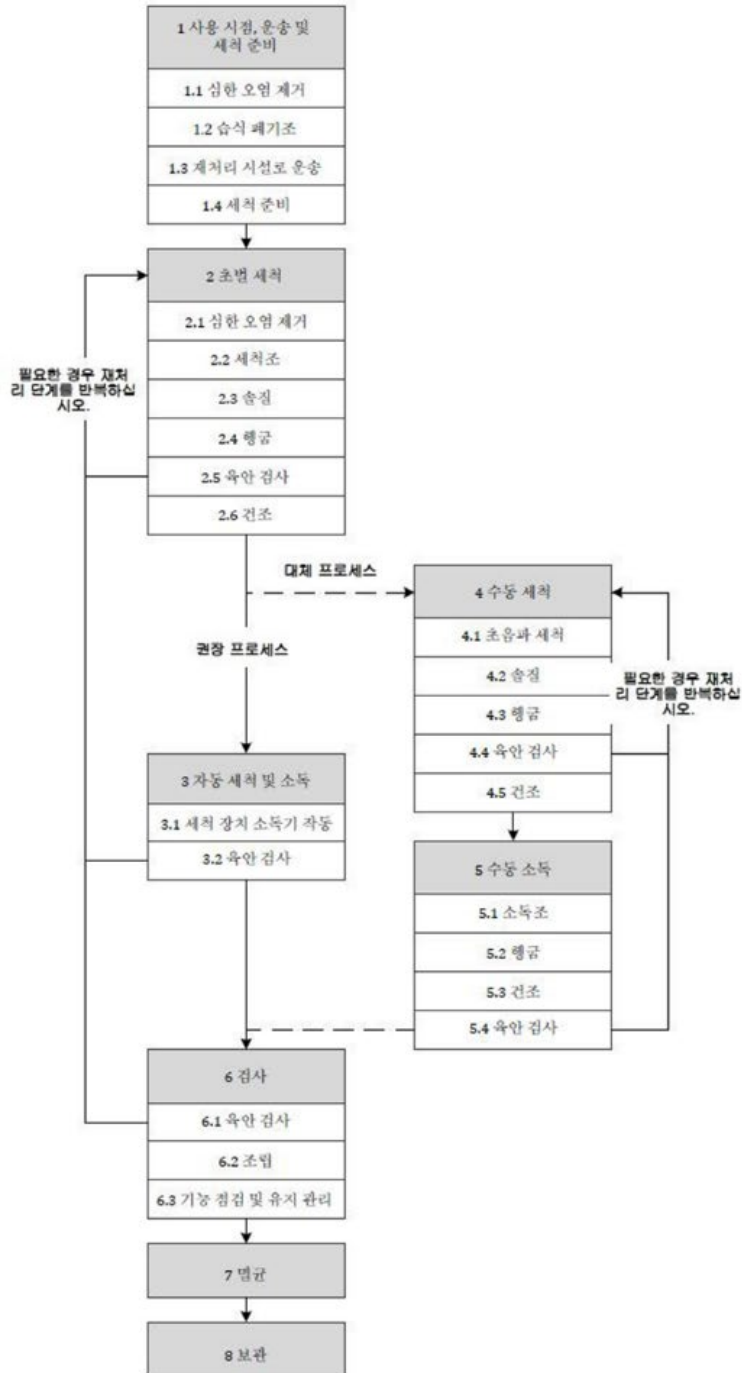
| 2. 멸균방법 | |
|----------------|---------------------------------------------------------|
| 멸균방법 | EN ISO 17665에 따른 습열 멸균법 (주기: 부분적인 강제 공기 제거와 함께 포화상태 증기) |
| 멸균온도 | 132°C ~ 137°C |
| 멸균시간 | 4분 ~ 18분 (권장 건조시간: 실내에서 최소 30분) |
| 멸균압력 (해당하는 경우) | 해당 없음 |

3. 보관방법

- 이 장치는 내용물에 따라 라벨이 부착된 보호 포장에 개별적으로 포장되어 있습니다. 장치를 원래의 보호 포장 또는 적절히 표시된 저장 모듈/트레이에 보관 및 운반하십시오. 장치를 사용할 계획이거나 저장 모듈/트레이에 넣을 준비가 될 때까지 포장에서 장치를 제거하지 마십시오. 제품 라벨에 특정 요건이 정의되고 설명되지 않는 한 장치를 표준 병원 환경 조건(서늘하고 건조한 곳)에 보관하십시오.

4. 관리방법

- 병원 의료 폐기물 처리에 대해 국가의 규정을 따라 처리해야 합니다. 오염된 장치는 폐기하기 전에 오염을 제거한 후 폐기해야 합니다.



사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 경고

1. 일반사항

- 자격을 갖춘 의료 전문가와 수술실 직원은 시스템에 대해 완전히 숙지하고 있어야 합니다. 이러한 주제에 대한 완전한 정보와 라벨은 해당 장소에서 쉽게 이용할 수 있어야 합니다.
- 별도로 지정하지 않는 한 Stryker 제품 시스템의 구성요소를 다른 제조업체 시스템의 구성요소와 함께 사용하지 마십시오. (Operative Technique 문서 참조)
- Stryker의 “세척, 멸균, 검사 및 유지관리 지침” (OTRG-1)은 장비의 상태가 양호하지 또는 과도한 마모 또는 명백한 결함으로 인해 교체해야 하는지를 판단하는데 도움이 됩니다.

2. 무균 세척 및 멸균

- 멸균 표시가 없는 제품은 비멸균 제품입니다.
- 오염이 발생하거나 유효기간이 만료된 경우 또는 비멸균 상태로 공급된 제품의 경우 제품을 사용하기 전에 적절한 세척 공정을 거쳐 검증된 멸균 절차를 통해 멸균해야 합니다.
- 비멸균 상태로 공급되는 기구는 사용하지 전에 적절한 세척 및 멸균 과정을 거쳐야 합니다.
- 다중 구성품 기구를 적절하게 세척하려면 Stryker에서 제공한 조립/분해 지침에 따라 기구를 분해해야 합니다.
- 관절면과 움직이는 부품에 적합한 기구 스프레이를 사용하십시오. 자세한 내용은 “세척, 멸균, 검사 지침”을 참조하십시오. 수술 기법 및 청소 지침(OTRG-1)은 별도로 요청할 수 있습니다.
- Stryker 트레이는 의료기기를 멸균, 이동 및 보관하는 데 사용할 수 있습니다. 트레이는 완전히 장착된 상태에서 세척이나 소독할 수 있도록 만들어진 것이 아닙니다. 제대로 세척하려면 트레이에서 기구를 제거하고 세척해야 합니다.

나. 주의

1. 일반사항

- 의도된 목적으로만 기구를 사용하십시오. 기구를 부적절하게 사용하면 기능이나 사용법이 손실될 수 있습니다.
- 충격을 주는 것으로 특별히 제작된 것이 아닌 이상 기구에 충격을 가하지 마십시오. 통합 충격 판이 있는 것 이외의 타겟팅 장치나 핸들을 절대 치지 마십시오.
- 표면 손상이나 형상 변경을 방지하기 위해 항상 장비를 조심스럽게 다루십시오.
- 장비의 디자인은 어떠한 방식으로든 개조되어서는 안 됩니다. 어떠한 방식으로든 기구를 조작하거나 개조하는 것은 금지되어 있습니다.

2. 수술 전

- 모든 수술 전, 수술 중에 사용할 모든 장치가 서로 올바르게 작동하는 지 확인하십시오.

3. 수술 중

- 기구가 K-wire에 묶일 위험을 줄이기 위해 기구의 캐논리에 뼈 잔해가 쌓이지 않도록 하십시오.
- 수술 중에 정확한 위치 및 고정을 위해 필요한 기구들 사이 또는 임플란트와 기구 사이의 연결이 안전한지 반복적으로 확인하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)