

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

정형외과 시술 시 위치 선정, 수술 부위의 표시 등에 사용하는 기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 세척하고 멸균하여 사용을 준비해야 합니다.
- 장비, 운송자, 세척제 및 절차는 모두 해당 절차의 효능에 영향을 줍니다. 의료 서비스 시설은 선정된 처리 단계가 안전하고 효과적인지 확인해야 합니다.
- ISO 17664에 따라, 이 지침에서는 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구를 세척하는 두 가지 방법을 안내하고 있으며, 완전 수동 세척법과 자동 세척법이 있습니다. 가능하면 자동 세척법을 사용하십시오. 자동 세척 절차는 재생 가능성이 높아서 신뢰성도 높습니다. 또한 직원들이 오염된 장치 및 사용하는 세척제에 노출되는 경우가 적습니다. 어떤 세척법을 사용하든지, 직원은 항상 방호복 및 보호 장비를 착용해야 합니다. 특히, 제품의 정확한 조작 및 사용을 위해 세척제 제조사에서 제공하는 지침에 주의해야 합니다.

1. 세척

- 무거운 장치가 섬세한 장치와 섞이지 않게 해서 기계적 손상을 방지합니다. 날카로운 모서리에 특별히 주의해서 개인적인 부상을 피하고 재사용 가능 기구의 손상을 방지합니다. 재사용 가능 기구를 가능한 한 빨리 세척할 장소로 옮깁니다. 처리 장소로 이동하는 것이 지연될 가능성이 있으면 기구를 젖은 천으로 감싸서 오물이 건조되는 것을 방지하십시오.
- Stryker Orthopaedics 트레이 및 케이스는 재사용 가능 기구 운반 및 보관용입니다. 트레이 및 케이스는 완전 조립 상태에서 세척 및/또는 소독용으로 제작되지 않았습니다. 적합한 세척 결과를 위해 기구를 트레이에서 제거해야 합니다.
- 물수건 및 세척액으로 오염 물질을 제거하십시오. 세척액에 재사용 가능 기구를 담그십시오. 세척액에 담글 때 공기가 장치 내에 들어가 있지 않은지 확인하십시오. 세척제 제조사 지침상 최소 권장 시간 동안 담그십시오.
- 세척액이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 헹구십시오. 남은 오물이 있는지 눈으로 확인하고 필요 시 세척 단계를 반복하십시오.
- Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구와 케이스/트레이/뚜껑 세척 시 중성 세척액을 추천합니다. 알카라인 세척액(최대 pH 11)도 가능하지만 추천하지는 않습니다. 알카라인 세척액은 외관을 손상하거나 제품의 수명을 줄일 수 있습니다.

2. 멸균 전 검사

- 멸균 준비 전에 모든 재사용 가능 기구의 청결함 및 무결성(재사용 가능 기구 작동 기능)을 검사해야 합니다. 장치 모든 부분에 오물 및/또는 부식이 없는지 확인해야 합니다.
- Stryker Orthopaedics는 재사용 가능 기구의 적절한 최대 사용 회수를 정하고 있지 않습니다. 재사용 가능 기구의 수명은 사용 방법 및 기간, 사용 전후 조작 등 사용 조건에 따라 다릅니다. 수술 절차 중 장치에 영향을 주었다면, 장치가 오작동을 일으킬 정도로 손상이 되지 않았는지, 조직 또는 수술 장갑을 손상시킬 수 있는 천공이 생겼는지 점검하십시오.
- 사용 전에 기구를 주의깊게 조사하고 기능 테스트를 하는 것이 기구의 수명을 정하는 최선의 방법입니다. 검사에 관한 추가 정보는 참고용 e-IFU SLI0001 "재사용 가능한 의료 기기의 검사 및 유지보수 지침"을 참조하십시오.

3. 멸균

- Stryker Orthopaedics는 사전 진공 청소(공기 강제 제거) 사이클을 사용하는 아래의 스팀 가압처리(습열) 멸균을 권고하며 '플래시' 멸균을 사용하는 것을 권하지 않습니다. 전달성 해면뇌병증의 제어 또는 제거에 권고되는 장기 사이클을 사용할 수 있지만, 기구의 기능 수명은 줄어든 것으로 예상됩니다.

나. 조작방법

- ① 사용하고자 하는 시술의 형태와 사이즈를 고려하여 제품을 선택합니다.
- ② tibial insert 삽입을 위한 천자 위치를 선정 및 표시하는 역할을 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척방법

- 해당 없음

2. 멸균방법

멸균방법	습열 멸균
멸균온도	134-137°C
멸균시간	주기: 사전진공(강한 공기제거) 노출시간: 3분(최소) 건조시간: 30분 (방 안에서)

멸균압력 (해당하는 경우)	해당 없음
----------------	-------

3. 보관방법

- 건조하고 먼지가 없는 장소에서 멸균 랩 또는 경질 용기에 보관해야 합니다. 유통 기한은 사용 멸균 장벽, 환경 조건 및 조작에 따라 다릅니다.

4. 관리방법

- 멸균된 재사용 가능 기구의 최대 유통 기한은 각 의료 서비스 시설에서 정하며 랩 또는 용기 제조사의 권고 사항에 기초합니다.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 경고 및 주의사항

- 장치와 부품이 일회용인지 다회용인지는 장치 라벨을 참고하십시오.
- 어떤 장치 물질은 반복 사용, 세척 및 재멸균 조건하에서 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화를 유발할 수 있으며, 이로 인해 설계 및/또는 물질의 무결성을 손상시켜 안전성, 성능 및/또는 관련 사양의 준수를 저하시킬 수 있습니다.
- Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 정상적인 상황에서는 세계보건기구(WHO)에서 정의한 대로 TSE 감염 조직(전달성 해면뇌병증)과 접촉하는 수술 절차에서는 사용하지 않습니다.
- 따라서, 공격성이 강한 약물[예: 수산화나트륨(NaOH) 또는 차아염소산나트륨(NaClO)]로 오염제거 절차를 시행하는 것은 필수가 아니며, 정상적인 처리의 경우, 물질 분해를 일으킬 수 있기 때문에 권장하지 않습니다. 이 문서에서 권고하는 멸균 지수는 프리온 불활성화용이 아니며 이에 적합하지 않습니다.

나. 주의

- Stryker Orthopaedics 트레이 및 케이스는 재사용 가능 기구 운반 및 보관용입니다. 트레이 및 케이스는 완전 조립 상태에서 세척 및/또는 소독용으로 제작되지 않았습니다. 적합한 세척 결과를 위해 기구를 트레이에서 제거해야 합니다.
- 세척에 금속 붓 또는 강모를 사용하지 마십시오.
- 기구에 화학성 잔여물이 남아 있을 수 있기 때문에 화학 소독 프로그램은 권고하지 않습니다. 이런 잔여물은 멸균 효과를 저해할 수 있습니다. Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구와 케이스/트레이/뚜껑 세척 시 중성 세척액을 추천합니다. 알카라인 세척액(최대 pH 11)도 가능하지만 추천하지는 않습니다. 알카라인 세척액은 외관을 손상하거나 제품의 수명을 줄일 수 있습니다.
- Stryker Orthopaedics는 재사용 가능 기구에 '플래시' 멸균을 사용하는 것을 권하지 않습니다. 전달성 해면뇌병증의 제어 또는 제거에 권고되는 장기 사이클을 사용할 수 있지만, 기구의 기능 수명은 줄어들 것으로 예상됩니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)