

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-11

**사용목적**

골 수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술 기구

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전의 준비사항**

**1. 사용시점**

제품별 사용 설명서에 달리 명시되지 않은 한, 미사용 멸균되지 않은 제품이나 사용한 제품의 사용 전에 완전 재처리를 실시해야 합니다.

**[안내]**

- 다음 조치를 사용 시점에 즉시 또는 제품 사용 후 최대 2시간 내에 취해야 합니다. 이것이 가능치 않은 경우, 오염물의 건조를 방지하기 위해 제품을 적신 천으로 덮거나 또는 닫은 대야 안에 보관하십시오.

**단계별 지시사항:**

- ① 프리온이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염된 제품에 특히 주의하십시오.

**[경고]**

- 프리온이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염되었을 가능성이 있는 제품은 사용자에 의해 환자들에게로 교차오염을 일으킬 수 있습니다.
- 이 제품들을 재처리하지 마십시오.
- 이 제품들을 소각 처분하십시오.
- ② 제품이 재처리 가능한 경우, 와이프를 사용하여 제품에서 눈에 보이는 모든 오염물을 제거하십시오.
- ③ 제품을 흐르는 물로 최소 1분 동안 철저히 헹구십시오.
- ④ 약물 제조업체의 지침에 따라 효과적인 알데히드 무함유 소독제를 준비하십시오.
- ⑤ 조심스럽게 제품을 대야에 담고 제품을 소독제로 완전히 덮으십시오. 제품을 비스듬히 잡은 상태에서, 제품을 조심스럽게 움직이고 최소한 세 번 회전함으로써 공기 체임버로 인한 표면 누락을 피하십시오.
- ⑥ 제품을 소독제를 담은 대야에 넣을 수 없는 경우, 적신 천으로 덮거나 또는 닫은 대야에 보관하여 오염물의 건조를 방지하십시오.
- ⑦ 가능한 한 조속히 제품을 예비 세척을 실시할 지점으로 이동하십시오.
- ⑧ 무거운 제품을 섬세한 제품과 혼합하지 않으며 제품의 민감한 부분들을 보호하는 등의 세심한 배려를 함으로써 제품의 기계적 손상을 방지하십시오.

**[경고]** 부주의하게 이동할 경우 제품 손상, 의료진 부상 또는 오염 전파가 초래될 수 있습니다. 제품을 조심스럽게 이동하십시오.

오염된 제품과 오염되지 않은 제품을 별도로 이동하십시오.

**2. 예비세척**

**[경고]**

- 물의 질이 불량한 경우 미생물이나 엔도톡신에 의한 제품 오염이 초래될 수 있습니다. 경수의 무기 잔류물은 제품의 얼룩을 초래할 수 있습니다. 이로 인해 효과적인 세척 및 멸균이 저해되며 환자에게 해가 될 수 있습니다.

**[안내]**

- 수동 세척 및 소독을 곧바로 하는 경우, 예비 세척 단계를 생략할 수 있습니다. 심하게 오염된 제품을 자동 세척 절차를 거쳐 세척하고자 하는 경우 초음파 베스에서 예비 세척을 하는 것이 좋습니다.
- 의료진은 항상 보호 의복 및 장비를 사용해야 합니다.

**단계별 지시사항:**

- ① 제품을 대야에서 꺼내십시오. 해당되는 경우, 사용 설명서에 서술된 바와 같이 제품을 분해하거나 분리하십시오.
- ② 조심스럽게 제품을 대야에 담고 제품을 세척 용제로 완전히 덮으십시오.

**[경고]**

- 물이나 약품의 온도가 40°C(104°F)를 초과하면 단백질이 제품에 정착될 수 있습니다. 이로 인해 세척이 더 힘들어지거나 비효과적이 될 수 있으며 따라서 환자에게 해가 될 수 있습니다. 40°C(104°F)를 초과하는 온도를 사용하지 마십시오.

**[안내]**

- 세척-소독 대야의 농도, 온도 및 담금 시간은 약물 제조업체 지침에 명시된 것보다 낮지 않아야 합니다.
- ③ 담그는 동안 공기가 제품 내에 갇히지 않도록 해야 합니다.
- ④ 제품 표면 및 구멍으로부터 눈에 보이는 모든 오염물을 제거하십시오.
- 거친 면들, 또는 오물이 가려져서 부드러운 브러시로 잘 닦여지지 않을 수도 있는 부분들에 특히 주의하십시오.
- 모든 표면을 세척 용제로 철저히 적시십시오.
- 동작하는 부분들을 작동하고, 겹쳐지는 부분들을 부드럽게 브러시로 닦으십시오.

**[경고]**

- 적합지 않은 세척 장비를 사용할 경우 제품 오염, 부식 또는 손상이 발생할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- ⑤ 제품을 최소한 1분 동안 그리고 오염물이나 세척 용제가 보이지 않을 때까지 수돗물 아래에서 행구십시오. 이 단계를 최소 3번 반복하십시오.
- 거친 면들, 또는 오물이 가려져서 부드러운 브러시로 잘 닦여지지 않을 수도 있는 부분들에 특히 주의하십시오.
- 특히 경첩 및 연결 부위를 주의하여 세척하십시오.
- ⑥ 남아 있는 오물이 있는지 제품을 육안으로 점검하십시오. 필요한 경우 모든 단계를 반복하십시오.
- ⑦ 클리닝 와이프 위에 놔 둔 상태에서 제품에서 물이 빠지게 하거나 또는:
  - 제품을 틀히 체 바스켓 안으로 옮기십시오.
  - 제품을 즉시 대야 안으로 옮기십시오.

**3. 세척**

**1) 세척 방법**

- Stryker 제품을 세척하는 두 가지 방법이 제시됩니다. 자동 살균 세척기를 사용하는 자동 세척 및 소독 방법과 수동 세척 및 소독 방법. 가능 하면 반드시 자동 세척 및 소독 방법을 사용해야 합니다.
- 자동 세척 및 소독 방법은 반복성이 더 좋으므로 신뢰성이 더 있습니다. 오염된 제품들을 비롯하여 사 용 세척 용제 및 소독제에 의료진이 덜 노출됩니다.

**[안내]**

의료진은 항상 보호 의복 및 장비를 사용해야 합니다.

**2) 세척 용제 및 소독제**

**[경고]**

세척액 최대 농도 초과, 최대 제품 담금 시간 초과 또는 제품의 불충분한 행균 시에는 제품이 변색 되거나 부식될 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.

부적합한 약품의 사용 또는 화학물질의 처리 방법에 대한 약품 제조업체의 규격 및/또는 매개 변수를 이탈하는 경우 제품의 오염이나 손상이 초래될 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.

- 항상 신선한 약품을 준비하십시오.
- 능률적이고 안전한 재처리를 위해서는 올바른 제품을 위해 제조되고 승인된 약품을 사용하십시오.

**3) 자동 세척 및 소독**

Stryker는 자동 세척 및 소독 방법을 검증하였습니다. 검증된 자동 세척 및 소독 방법을 권장합니다.

**단계별 지시사항:**

- ① 입자가 큰 오염물이 보이는 경우, 초음파 배스를 사용하십시오.
- ② 제품을 대야에서 꺼내서 살균 세척기 안에 넣으십시오. 필요한 경우, 세척 및 소독 과정 중에 제품이 주변으로 움직이는 것을 막기 위해 적절한 체 바스켓을 사용하십시오.
  - 접히는 부분이 있는 제품은 열린 위치로 두십시오.
  - 살균 세척기를 시동하기 전에 행균 암의 가동성을 점검하십시오.

**[경고]**

- 살균 세척기에 잘못 집어넣으면 세척 효과가 불량하거나 제품 손상이 초래될 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 제품들을 겹쳐지지 않게 살균 세척기 안에 넣으십시오.
- 제품을 살균 세척기 안에 넣을 때, 재처리 도중 제품의 움직임이 최소화되도록 넣으십시오.
- 임플란트와 기기를 분리해서 넣으십시오.
- ③ 적합한 세척 용제를 사용하십시오.
- ④ 검증된 세척 및 살균 사이클을 시작하십시오

**[경고]**

- 화학적 살균 사이클은 제품에 소독제 잔류물을 남길 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 화학적 살균 사이클을 사용하지 마십시오.

**[안내]**

- 승인된 열처리 살균 사이클을 사용하십시오(A0 값 > 3000). 구 모델 살균 세척기의 경우, 90°C(19 2°F)에서 최소한 5분간 충분한 행균 단계와 활발한 건조 코스를 위한 여과된 공기를 갖추고 적용이 이루어져야 합니다.

Stryker는 다음 매개 변수 집합들을 검증하였습니다.

살균 세척기	Miele
살균 세척기 프로그램	Miele Vario TD
세척 코스	50°C(122°F) - 5분
살균 사이클	90°C(194°F) - 5분

- ⑤ 세척이 완료되면 살균 세척기에서 기기를 꺼내십시오.
- ⑥ 남아 있는 오물이나 축축함이 있는지 제품을 육안으로 점검하십시오.
  - 오물이 남아있는 경우 '예비 세척'부터 반복하십시오.
  - 부품들이 아직 젖은 경우, 의료용 압축 공기 및 와이프를 사용하여 제품을 말리십시오. 필요한 경우 청결한 곳에서 최대 2시간 동안 건조시키으로써 또는 110°C(230°F) 미만 온도의 오븐에서 가열시키으로써 보충하십시오.
- ⑦ 제품을 검사 장소로 옮기십시오.

**4) 수동 세척**

Stryker는 수동 세척 방법을 검증하였습니다. 그러나 수동 세척 방법은 권장하지 않습니다.

**[경고]**

물의 질이 불량한 경우 미생물이나 엔도톡신에 의한 제품 오염이 초래될 수 있습니다. 경수의 무기 잔류물은 제품의 얼룩을 초래할 수 있습니다. 이로 인해 효과적인 세척 및 멸균이 저해되며 환자에게 해가 될 수 있습니다.

**단계별 지시사항:**

- ① 약품제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도에 맞춰 초음파 세척 용제로 초음파 베스를 준비하십시오.
- ② 제품을 욕조에서 꺼내어 신선한 초음파 베스에 완전히 담그십시오.
  - 접합부가 있는 제품의 경우 제품을 여십시오.
  - 담그는 동안 공기가 제품 내에 갇히지 않도록 해야 합니다.
  - 모든 표면과 구멍을 세척 용제로 철저히 적시십시오.

**[경고]**

- 부적합한 약품의 사용 또는 화학물질의 처리 방법에 대한 약품 제조업체의 규격 및/또는 매개 변수를 이탈하는 경우 제품의 오염이나 손상이 초래될 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 항상 신선한 약품을 준비하십시오.
- 능률적이고 안전한 재처리를 위해서는 올바른 제품을 위해 제조되고 승인된 약품을 사용하십시오.

**[안내]**

- 초음파 베스의 주파수가 명시된 것보다 낮은 경우, 먼지가 용해되지 않을 수 있습니다. 초음파 베스의 주파수가 제조업체의 지침에 명시된 것보다 높은 경우, 기계적 연결을 헐겁게 할 위험성이 있습니다.
- ③ 초음파 베스를 최소 15분 동안 작동시키십시오.
- ④ 일단 초음파 베스가 완료되면, 초음파 베스에서 제품을 꺼내십시오.

**[경고]**

- 적합하지 않은 세척 장비를 사용할 경우 제품 오염, 부식 또는 손상이 발생할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 강모나 강 브러시는 제품을 손상시킬 수 있으며 또한 세척 효과가 좋지 않을 수도 있습니다. 부드러운 브러시만 사용하십시오.
- ⑤ 오염물이 보이지 않을 때까지 제품을 솔질하여 제품 표면과 구멍을 욕조 내에서 세척 용제로 세척하십시오.
  - 거친 면들, 또는 오물이 가려져서 부드러운 브러시로 잘 닦여지지 않을 수도 있는 구멍 및 겹쳐진 부분들에 특히 주의하십시오.
  - 특히 경첩 및 연결 부위를 주의하여 세척하십시오.
  - 모든 표면을 세척 용제로 철저히 세척하십시오.
  - 세척 용제를 최소한 3번 행구십시오.
  - 관절형 및 동작하는 부분들을 최소한 3번 작동하고 겹쳐지는 부분들을 부드럽게 솔로 닦으십시오.
- ⑥ 제품을 최소한 1분 동안 그리고 오염물이나 세척 용제가 보이지 않을 때까지 수돗물 아래에서 행구십시오. 이 단계를 최소한 3번 반복하십시오.
  - 거친 면들, 또는 오물이 가려져서 부드러운 브러시로 잘 닦여지지 않을 수도 있는 겹쳐진 부분들에 특히 주의하십시오.
- ⑦ 남아 있는 오물이 있는지 제품을 육안으로 점검하십시오. 오물이 남아있는 경우, '예비 세척'을 반복하십시오.
- ⑧ 제품을 클리닝 와이프 위에 놔두어 배수되게 하거나 제품을 즉시 세척 단계로 옮기십시오.

**5) 수동 소독 및 행균**

Stryker는 수동 세척 및 소독 방법을 검증하였습니다. 그러나 수동 소독 및 행균 방법은 권장하지 않습니다.

**단계별 지시사항:**

- ① 약품 제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도에 맞춘 소독액이 담긴 대야를 준비합니다.

**[경고]**

- 부적절한 약품의 사용 또는 화학물질의 정확한 처리 방법에 대한 약품 제조업체의 규격 및/또는 매개 변수를 이탈하는 경우 제품의 오염이나 손상이 초래될 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 항상 신선한 약품을 준비하십시오.
- 능률적이고 안전한 재처리를 위해서는 올바른 제품을 위해 제조되고 승인된 약품을 사용하십시오.
- ② 제품을 최소한 약품 제조업체의 지침에 명시된 시간 동안 소독 대야에 완전히 담그십시오. 보다 자세한 내용은 약품 제조업체의 지침을 참조하십시오.
- 담그는 동안 공기가 제품 내에 갇히지 않도록 해야 합니다.
- 모든 표면을 소독제로 철저히 적시십시오.
- 특히 경첩 및 연결 부위를 주의하여 세척하고 최소한 3번 행구십시오.
- ③ 최소 1분동안 소독제로 행구고 적합한 주사기를 사용하십시오. 최소한 3번 반복하십시오.
- ④ 모든 소독제 흔적이 제거될 때까지 최소 1분 동안 임계수로 최종 행금을 실시하십시오.
- 특히 경첩 및 연결 부위를 주의하여 세척하십시오.

**[경고]**

- 제품 소독 후에 장시간 동안 건조시키면 제품에 부식이 발생할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 소독 후에 즉시 제품을 건조시키십시오.
- ⑤ 의료용 압축 공기 및 와이프를 사용하여 제품을 말리십시오. 필요한 경우, 청결한 곳에서 최대 2시간 동안 건조시킴으로써 또는 110°C(230°F) 미만 온도의 오븐에서 가열시킴으로써 보충하십시오.
- ⑥ 남아 있는 오물이나 축축함이 있는지 각 제품을 육안으로 검사하십시오. 오물이 남아있는 경우 '수동 세척'을 반복하십시오.
- ⑦ 제품을 검사 장소로 옮기십시오.

**4. 검사**

멸균 준비 전에 모든 제품을 검사하십시오. 기능에 결함이 없는 지 점검할 뿐만 아니라 보이는 오물, 부식 또는 기타 손상이 없는지 제품의 모든 부분들을 점검하십시오.

**[경고]**

- 멸균 전에 제품을 불충분하게 검사하면 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 제품을 시각적 및 물리적으로 검사하여, 제품이 안전하고 청결하며 제대로 기능하는지 확인하십시오. 기계적 기능을 점검하여 제품의 안전성과 효과를 확인하십시오.

단계별 지시사항:

- ① 멸균 준비 전에 조명이 잘 되어있는 조건에서 각 제품을 검사하십시오. 필요한 경우, 확대경을 사용하여 오염, 부식, 수분 및 손상이 없는지 모든 부분을 검사하십시오.
- ② 다음 사항에 대해 육안으로 제품을 검사하십시오:
  - 경첩, 접합부 및 도달하기 어려운 부분에서의 오염, 부식 및 수분.
  - 마모 및 변형 또는 소재의 압축에서 비롯된 손상, 비효율적 스프링 또는 소재의 균열.
  - 레이저 마킹 또는 기타 식각이나 마킹.
  - 특히 조직이나 수술 장갑을 손상시킬 수 있는 버스가 있는지 제품을 점검하십시오.
  - 굽힘 및 홀딩 기기에 있는 것과 같은 경첩 및 접합부, 다른 소재의 교차부, 자주 사용되는 기능적 표면 및 프리 관내강과 같은 부분에 특히 주의하십시오.
  - 제품이 충분히 청결하지 않은 경우 '예비 세척'에서부터 재처리 주기를 반복하십시오.
  - 제품이 젖었거나 눅눅한 경우 '예비 세척'에서부터 재처리 주기를 반복하십시오.
  - 제품이 식별될 수 없거나 또는 손상되거나 부식된 경우, 제품의 수명주기가 종료된 것입니다. 이 제품을 폐기하십시오.
- ③ 표면 변화/불규칙성을 확인하여 물리적 검사 점검을 실시하십시오.
  - 장갑을 착용하고 균열, 찌그러짐 및 소재의 거침이 있는지 제품을 검사하십시오.
- ④ 제품의 기계적 기능을 점검하십시오. 다음과 같이 제품을 검사하십시오:
  - 경첩 및 접합부의 움직임 용이성.
  - 움직이는 부품이 의도한대로 움직이는가?
  - 잠금장치의 적절한 기능. 예를 들면, 열고 닫히는 능력.
- ⑤ 제품이 작동하지 않거나 불완전한 경우, 제품 수명주기가 종료된 것입니다. 이 제품을 폐기하십시오.
- ⑥ 필요한 경우, 경첩 및 접합부가 있는 기구를 수술 윤활유나 스프레이로 윤활시키십시오.

**5. 멸균**

**1) 포장**

단계별 지시사항:

- ① 해당되는 경우, 제품을 보관 구성품 내의 지정 위치에 넣으십시오.

**[경고]**

- 부적합하게 포장할 경우 비효율적인 무균 포장 시스템이 조성될 수 있습니다. 이로 인해 제품 오염 이 초래되고 환자 감염이 생길 수 있습니다.
- 증기 멸균에 적합한 무균 포장 시스템 및 포장 방법을 사용하십시오.
- 해당되는 경우, 보호 캡, 직물 층 등을 사용하십시오.
- 싨에 장력이 가해지는 것을 피하십시오.
- 제품을 손상되지 않은 보관 구성품 내에 포장하십시오.
- 제품을 완전히 무균 포장 시스템 내에다 포장하십시오.
- 포장 후에 보관 구성품의 모서리들이 무균 포장 시스템에 구멍을 내지 않았는지 확인하십시오.
- ② 다음의 멸균 포장 구성품들 가운데 하나를 선택하십시오: 포장, 멸균 용기 또는 주머니.
- ③ 선택한 멸균 포장 구성품 내에 제품을 포장하십시오.
- 포장: 확립된 무균 포장 시스템 표준에 따른 멸균을 위해 제품을 이중 포장하십시오.
- 멸균 용기: 제품을 올바른 크기의 멸균 용기에 넣으십시오.
- 주머니: 제품을 이중으로 주머니에 넣으십시오. 두 번째 주머니는 첫 번째 주머니 내의 제품을 보 관하기에 충분한 크기이어야 합니다.

**2) 멸균**

Stryker는 증기-오토클레이브(습열) 과정을 검증하였으며 이것을 권장합니다. 의료 시설에서는 해당 시설 이 사용하는 과정을 검증해야 합니다. 이때 제품을 일상적으로 재처리하는 실제 장비 및 의료진을 이요 해야 합니다. 멸균 과정 및 장비 검증에 대한 최종적인 책임은 의료 시설에 있습니다.

단계별 지시사항:

- ① 멸균기에 제품을 적재하십시오.

**[경고]**

- 멸균기에 잘못 적재하면 제품 손상, 불충분한 멸균 또는 불충분한 건조가 초래되고 제품 부식이 발생할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.
- 멸균기에 과다하게 적재하지 마십시오.
- 제품들을 쌓지 마십시오. 열에 불안정한 제품이나 민감한 기하학적 구조를 가진 제품과 같은 정 교한 제품 위에 무거운 제품을 절대 올려놓지 마십시오.
- 증기가 통과할 수 있는지 확인하십시오.

- ② 멸균기를 시동하십시오.

**[경고]**

본 문서에 명시된 것보다 더 높은 온도 및 더 긴 노출 시간은 장비 손상을 초래할 수 있습니다. 본 문서에 명시된 것보다 더 낮은 온도 및 더 짧은 노출 시간은 불충분한 멸균을 초래할 수 있습니다. 두 경우 모두 환자에게 해가 될 수 있습니다.

- 제품의 사용 설명서나 이 문서에 명시된 적합한 온도와 노출 시간을 사용하십시오.
- 137°C(279°F)보다 높거나 132°C(270°F)보다 낮은 온도를 사용하지 마십시오.
- 건조 시간은, 포장재, 환경 조건, 증기의 질, 제품 소재, 제품 구조, 총 질량, 멸균기 성능, 그리고 이 들의 가변성있는 냉각 시간에 따라 달라질 수 있습니다.
- 멸균 후 건조 시간 및 검증된 과정에 특히 주의하십시오.

Stryker는 다음 매개 변수 집합들을 검증하였습니다.

파라미터	전 세계에서 유효	유효 (미국 외 시장)
주기	선진공	선진공
온도	132°C(270°F)	134°C(273°F)
노출 시간	4분	3분
건조 시간	체임버 내에서 최소한 30분	체임버 내에서 최소한 30분
냉각 시간	실온에서 최소 60분	실온에서 최소 60분

- ③ 조심스럽게 제품을 멸균기에서 꺼내십시오. 멸균 후에 제품이 뜨거울 수 있습니다.

**[경고]**

- 멸균 직후에는 제품이 뜨거울 수 있습니다. 이로 인해 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 멸균 후에는, 추가 취급 전에 모든 부품을 충분히 식히십시오.

**6. 재사용을 위한 방출**

단계별 지시사항:

무균 포장 시스템의 무결성을 확인하기 위해 포장이 손상되지 않았는지 육안 검사를 실시하십시오.

- ▶ 포장이 손상되었거나 포장을 의도치 않게 개봉한 경우, 제품의 포장을 풀고 '검사'에서부터 시작하여 재처리 주기를 반복하십시오.

▶ 포장에 온전한 경우 멸균제품을 재사용하도록 방출하십시오. 방출 전에, 멸균 제품의 사용에 해당되는 사항들을 표시하십시오: 모델, 크기, 제조업체 및 유효기간.

**[안내]**

- 유효기간은 무균 포장 시스템, 보관 방식, 환경 요소 및 취급 조건에 따라 좌우됩니다. 추가로 재처리를 해야만 하는 때가 되기 전 멸균 제품의 최대 유효기간은 각 의료 시설에서 지정해야 합니다.

**7. 보관**

**단계별 지시사항:**

- ① 사용 시까지 제품 보관, 보관 시 재오염 가능성이 배제되도록 해야 합니다.
- ② 제품을 최초로 수령해서 처음 사용하기 전에 팽 손상이 없는지 육안 검사를 실시하십시오.

**[경고]**

포장이 손상되거나 무균 포장 시스템이 손상된 또는 유효기간이 경과한 제품을 사용하면 비멸균이거나 손상된 제품을 부적절하게 사용하는 결과가 될 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다.

- 제품이 비멸균이고, 손상되지 않았으며, 재처리가 가능한 경우, 제품 포장을 열고 '검사'에서부터 재처리를 재시작하십시오.
- 제품이 손상된 경우, 제품의 수명주기가 종료된 것입니다. 이 제품을 폐기하십시오.

**나. 조작방법**

- ① 시술의 선호도에 따라 검자를 선택합니다.
- ② 핸들부를 손으로 쥐고 조작하여 접촉부로 임플란트(Mesh)와 접촉하여 임플란트(Mesh)를 구부리는데 도움을 줍니다.

**다. 사용 후의 보관 및 관리방법**

- 본 제품은 재사용 가능한 제품이므로 세척 및 멸균 지침에 따라 사용 전 멸균하여야 합니다.
- 제품의 표면 손상을 피하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 제품을 보관 용기 내의 지정된 위치에 보관하십시오.
- 제품을 보관 시 재오염 가능성이 배제되도록 해야합니다.

**사용 시 주의사항**

**가. 제품 정보 의도한 사용자**

- 이 제품은 전문성을 갖춘 보건의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 보건의료 전문가는 해당 의료 분야에서 수술 면허를 가지고 있어야 하며 외과 시술 원칙을 잘 알고 있어야 합니다. 보건의료 전문가는 실시할 수술에 따라 제품을 준비하고 이 제품의 적절한 작동과 재처리를 보장하기 위해 반드시 사용 설명서를 숙지해야 합니다.
- 제품 사용의 적합성과 각 환자에게 사용하는 기술 결정에 대한 책임은 시술을 실시하는 보건의료 전문가에게 있습니다.

**나. 함께 사용되는 제품**

Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 막대한 위험 및/또는 제품 재질의 오염 및 제품의 부정합이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 환자 및 보건의료 전문가에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- Stryker 제품과 다른 제조업체의 제품을 함께 사용하지 마십시오.
- 함께 사용하도록 고안되지 않은 제품을 병용하지 마십시오.
- 용도에 의도된 제품만 사용하십시오.

**다. 안전 정보**

**부주의한 취급**

제품을 부주의하게 취급하거나 보관하면 부품이 느슨해지거나, 제품이 분실되거나 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 제품의 강도와 피로 저항이 현저하게 감소되거나 제품이 작동하지 않을 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 운반 중 제품의 민감한 부분을 보호하십시오.
- 교차 오염을 방지하기 위해 오염된 제품과 오염되지 않은 제품을 따로 운반하십시오.
- 제품을 흔들지 말고 운반 및 보관 중 제품이 수평 상태를 유지하도록 하십시오.
- 재처리 가이드에 따라 통제된 환경에 보관하십시오.
- 제품의 표면 손상을 피하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 제품을 보관 구성품 내의 지정된 위치에 보관하십시오.
- 제품을 적절한 보관 용기에 넣어 주의하여 운반하십시오.
- 제품을 용도에 맞게 사용하고, 지렛대나 지나친 토크와 같은 부적절한 힘을 가하지 마십시오.

**라. 제품 수명 주기 종료**

제품이 작동하지 않거나, 손상되거나, 부식되거나, 또는 프리온(예: vCJD)이나 기타 내온성 혈액 매개 병 원체로 오염된 것으로 의심되는 경우 제품 수명 주기가 종료된 것입니다. 그러한 제품을 사용하면 환자 에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 프리온 또는 기타 내온성 혈액 매개 병원체에 오염되었을 가능성이 있는 일체의 제품은 환자 또는 사용자의 오염을 방지하기 위해 폐기하십시오.
- 각 제품을 검사하여 적절하게 기능하고 제품 식별이 되는지 및 눈에 보이는 이물, 부식이나 기타 손상이 있는지 확인하십시오.
- 이물이 보이면 세척 과정을 반복하고 재처리 지침을 따르십시오.
- 제품 수명 주기가 종료되면 제품을 사용할 수 없습니다. 제품을 폐기하고 Stryker 판매 담당자나 Stryker 고객 서비스에 연락하여 교체 제품이 이용 가능한지 확인하십시오.

#### **마. 재처리**

재처리 과정의 부정확하거나 부적절한 실행은 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 이 사용 지침에 따라 제품을 재처리하십시오.
- 재처리에 적합한 약품과 장비를 사용하십시오.
- 세척 및 소독제 제조업체와 장비 제조업체의 지침을 모두 준수해야 합니다.
- 재처리 과정을 수행하는 보건의로 전문가는 적절한 자격을 갖추고 있어야 합니다.
- 적절한 멸균 장비와 방법을 사용하도록 하는 것은 궁극적으로 의료 시설의 책임입니다. 의료 시설은 정기적으로 제품을 재처리하는 장비와 보건의로 전문가를 사용하여 사용된 절차를 검증해야 합니다.
- 세척 시 철수세미 또는 강철 브러시를 사용하지 마십시오.
- 모듈이나 트레이 내부에 오염된 제품을 두지 마십시오.
- 오염된 제품을 보다 쉽게 재처리할 수 있도록, 오염 후 바로 제품을 수성 용액에 담그십시오.
- ▶ 조직의 단백질이 응고되어 세척이 더 어려워지지 않도록 50°C(122°F)를 초과하지 마십시오.
- 제품에 이물질이 보이는 경우, 세척 과정을 시작하기 전에 이물이나 오염물질이 보이지 않을 때까지 수동으로 사전 세척하십시오.

#### **부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)