

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전의 준비사항

매 임상 사용 전에 모든 기기가 제대로 작동하는지 점검해야 합니다. 또한 사용자는 임상 적용 전에 반 드시 기기의 기능을 숙지해야 합니다.

[주의] 수술에 필요한 구성 요소가 구비되어 있지 않거나 기능하지 않거나 멸균되지 않은 경우, 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 제품을 사용하기 전에 제품의 무결성을 육안으로 검사하십시오.
- 수술 전에, 수술에 필요한 모든 구성 요소가 준비되도록 하고 멸균 수술 영역에서 사용하기 전에 점검해야 합니다.
- 특징적으로 멸균 상태로 라벨 표기되지 않은 경우, 사용하기 전에 새 제품을 신중하게 재처리하십시오.
- 멸균되지 않은 제품은 사용하지 마십시오.

1. 세척 및 소독 방법

본 제품을 세척 및 소독하는 두 가지 방법이 제시됩니다.

- 자동 세척-소독기를 사용한 자동 세척 및 소독
- 수동 세척 및 소독

가능하면 반드시 자동 세척 및 소독 방법을 사용해야 합니다.

2. 자동 세척 및 소독

단계별 지침:

적절하게 설치되고, 검증되고, 정기적으로 유지보수 및 검사를 받는 세척-소독기를 사용합니다.

① 본품과 세척수 사이에 충분한 접촉을 허용하는 바스켓에 제품을 넣습니다.

- 제품이 겹치지 않도록 합니다.
- 재처리 중 제품이 움직일 가능성을 최소화합니다.
- 임플란트는 기기와 분리해서 넣습니다.
- 기기는 열린 위치로 보관합니다.

② 제품이 든 바스켓을 세척-소독기에 넣습니다.

③ 검증된 세척 및 소독 사이클을 시작합니다.

[주의] 화학적 소독 사이클, 행균 보조제 또는 건조를 위한 여과되지 않은 공기는 제품에 잔여물을 남길 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 화학적 소독 사이클을 사용하지 마십시오.
- 행균 보조제를 사용하지 마십시오.
- 승인된 열처리 소독 사이클을 사용하십시오(A0값 > 3000). 값을 조정할 수 없는 경우 90°C(194°F)에 서 최소한 5분 동안 활성 건조 사이클을 위한 충분한 행균 단계 및 여과된 공기와 함께 응용 프로그램을 사용하십시오.

④ 프로그램이 완료되면 세척-소독기에서 제품을 꺼냅니다.

⑤ 오염 제거-세척 과정에 건조 사이클이 포함되어 있지 않은 경우 제품을 110°C(230°F)미만의 오븐에 넣어 완전히 건조시킵니다.

3. 수동 세척

단계별 지침:

① 부드러운 브러시로 불순물을 제거합니다.

② 초음파 수조에 제품을 완전히 담가 둡니다.

③ 25kHz-50kHz의 주파수로 초음파 세척기를 15분 동안 실행합니다.

④ 초음파 수조에서 제품을 꺼냅니다.

⑤ 오염물이 보이지 않을 때까지 대야 안에서 제품을 세정제로 세척하십시오

⑥ 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행굽니다.

⑦ 제품을 클리닝 와이프 위에 놔두어 배수되게 하거나 제품을 즉시 세척 단계로 옮기십시오.

4. 수동 소독

단계별 지침:

① 제품을 소독제에 넣습니다.

- 겹치는 부품을 씻어냅니다.

② 제품을 소독제에서 꺼냅니다.

③ 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행굽니다.

- ④ 압축공기로, 와이프로 또는 110°C(230°F)미만의 오븐 안에서 가열하여 제품을 건조시킵니다.

5. 검사

멸균 준비 전에 모든 제품을 검사하십시오.

단계별 지침:

- ① 세척 및 소독 후 제품에 오염 물질이 남아 있는지 육안으로 검사합니다. 오염 물질이 남아 있으면 모든 세척 및 소독 단계를 반복합니다.
- ② 잠재적인 물 얼룩을 제거합니다.
- ③ 적절한 기능을 하는지 그리고 부식 또는 기타 손상 여부에 대해 모든 제품을 점검하십시오.
- ④ 제품이 기능하지 않거나 불안전하거나 하면 제품 수명주기가 종료된 것입니다. 제품을 폐기하십시오.

6. 멸균 포장

단계별 지침:

- ① 해당되는 경우, 제품을 보관 구성품 내의 지정 위치에 넣습니다.
- ② 제품 포장: 증기 멸균법에 적합한 멸균막 및 포장 방법을 사용합니다.
 - 해당되는 경우, 보호 캡, 직물 층 등을 사용합니다.
 - 밀봉부에 장력이 가해지지 않도록 합니다.
 - 손상되지 않은 보관 구성품 내에 제품을 포장합니다.
 - 멸균막 내에 제품을 완전히 포장합니다.
 - 포장 후에, 보관 구성품의 모서리들이 멸균막에 구멍을 내지 않았는지 확인합니다.
 - 확립된 멸균막 표준에 따른 멸균을 위해 제품을 이중 포장합니다

7. 멸균

Stryker는 2가지 증기 오토클레이브(습열) 절차, 1가지 사전 진공 멸균(Pre-Vac 3회) 및 1가지 순간 중력 절차를 검증했습니다.

[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. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 이 문서에 명시된 적합한 온도와 노출 시간만 사용하십시오.
- 132°C(270°F)보다 낮은 온도를 사용하지 말고, 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최소 6분 동안 실행하십시오.
- 137°C(279°F)보다 높은 온도를 사용하지 말고, 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최대 5분 동안 실행하십시오.
- 134°C(274°F)의 사전 진공 멸균 사이클의 노출 시간을 5분으로 연장할 수 있습니다.
- 멸균 후 멸균막을 검사하여 눈에 보이는 손상이 있는지 확인하십시오.

▶ 건조 시간은, 포장재, 환경 조건, 증기의 질, 제품 소재, 제품 구조, 총 질량, 멸균기 성능, 또는 다양한 냉각 시간에 따라 달라질 수 있습니다.

- 멸균 후 건조 시간 및 검증된 과정에 특히 주의하십시오.

나. 조작방법

본 제품은 골 수술 시 사용하는 사이즈가 작은 임플란트를 들어올리기 용이하게 하기 위한 기구로, 인체 비접촉 제품입니다.

- ① 장갑을 낀 손으로 들어올리기 어려운, 사이즈가 작은 임플란트를 들어올리기 위해, 시술의 선호도에 따라 검자를 선택합니다.
- ② 핸들부를 손으로 쥐고 조작하여 접촉부로 임플란트와 접촉하여 임플란트를 들어올리는데 도움을 줍니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 본 제품은 재사용 가능한 제품이므로 세척 및 멸균 지침에 따라 사용 전 멸균하여야 합니다.
- 제품을 흔들지 말고 운반 및 보관 중 제품이 수평 상태를 유지하도록 하십시오.
- 제품의 표면 손상을 피하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 제품을 보관 용기 내의 지정된 위치에 보관하십시오.
- 제품을 보관 시 재오염 가능성이 배제되도록 해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 제품 정보

1. 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.

2. 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 보건의로 전문가에게 위해를 초래할 수 있습니다.
- Stryker 제품과 다른 제조업체의 제품을 함께 사용하지 마십시오.
- 함께 사용하도록 고안되지 않은 제품을 병용하지 마십시오.
- 용도에 의도된 제품만 사용하십시오.

나. 안전 정보

1. 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.

2. 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.

다. 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)