

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2025-04

사용목적

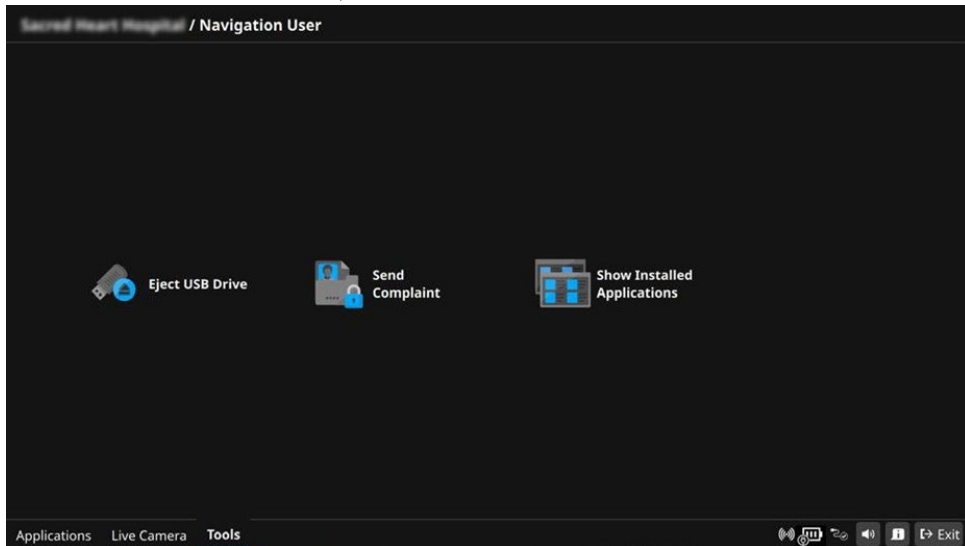
임플란트 또는 시술 기구의 위치를 잡아주거나 안내해주는 데 사용하는 기기.

사용방법 및 조작방법

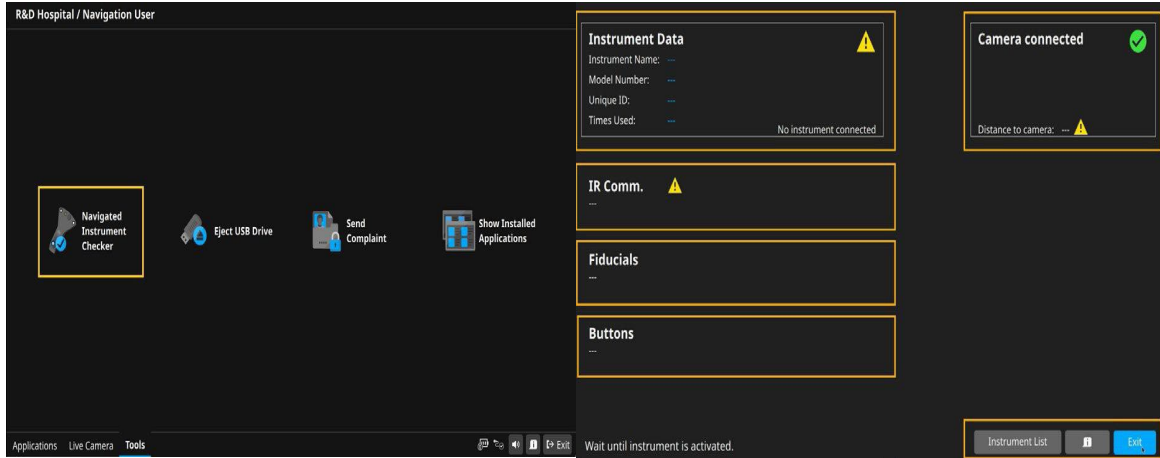
가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전의 준비사항(시스템 준비)

- 1) 제품을 설명서에 따라 설치하고 고정시킵니다.
- 2) Q Guidance System의 전원 케이블을 연결하고 전원 버튼을 눌러 PC를 실행합니다.
- 3) 어플리케이션 매니저(Application Manager)가 실행되면 사용하고자 하는 Software를 선택합니다. 어플리케이션 메뉴는 네비게이션 시스템이 실행 중일 때 어플리케이션 탭에서 액세스할 수 있습니다. 제 품에 설치된 모든 응용 프로그램을 어플리케이션 매니저에서 시작할 수 있습니다.
- 4) 라이브 카메라
 - 카메라 메뉴는 네비게이션 시스템이 실행 중일 때 어플리케이션 매니저의 라이브 카메라 탭에서 액세스 할 수 있습니다.
- 5) 도구
 - 도구 메뉴는 네비게이션 시스템이 실행 중일 때, 어플리케이션 매니저의 도구 탭에서 액세스할 수 있습니다.



- USB 드라이브 꺼내기: 연결된 USB 스틱을 꺼냅니다.
 - **컴플레인 보내기**: 컴플레인 보완자료 (즉, 컴플레인 분석에 필요한 사례 관련 자료)를 저장합니다. 컴플레인 데이터 양식에 입력된 정보는 보안 목적으로만 사용되며, 표준 컴플레인 처리 프로세스를 대체하지 않습니다. 컴플레인 사항을 보내려면 Stryker 영업 담당자에게 문의하십시오.
 - 설치된 어플리케이션 표시: 설치된 모든 어플리케이션을 표시합니다.
- Stryker 응용 프로그램을 시작할 수 있는 응용 프로그램 메뉴로 돌아가려면 화면 왼쪽 하단에서 응용 프로그램 탭을 선택합니다.
- 6) Navigated Instrument Checker (NIC)
 - Navigation Instrument Checker (NIC)는 사용자가 탐색된 기구의 기능을 확인할 수 있는 솔루션입니다. 구속력이 없는 정보를 제공하며 Navigated Instrument Checker 버튼을 선택하여 열 수 있습니다.







NIC 열기

기구 데이터 체크

- **기구 데이터:** 기구가 연결되면 전체 기구 데이터를 읽고 오류를 확인합니다.
- **카메라 연결됨:** 카메라에 대한 연결이 영구적으로 확인되고 기구에서 카메라 간의 거리가 표시됩니다.
- **적외선 통신상태:** 기구가 등록된 후 기구와 카메라간의 통신이 영구적으로 확인됩니다.
- **기준점:** 기준점의 가시성을 영구적으로 확인합니다. 아이콘의 수는 기기의 기준점의 수에 해당됩니다.
- **버튼:** 버튼의 상태가 영구적으로 확인됩니다. 아이콘의 수는 기기의 버튼 수에 해당됩니다. 테스트하려 면 버튼을 눌러야 합니다.
- **기구 목록:** 지원되는 모든 기구 목록이 표시됩니다.
- **프로그램 정보:** 정보 대화 상자가 표시되고 현재 버전에 대한 자세한 정보를 제공합니다.
- **종료:** NIC를 종료하려면 클릭합니다.

- 사용자 인터페이스에서 다음 아이콘이 사용됩니다.

아이콘	정의
	기능이 성공적으로 테스트되었고, 현재 활성화상태임을 나타냅니다.
	기능이 성공적으로 테스트되었지만 현재 기능이 활성화되어 있지 않음을 나타냅니다.
	기능이 아직 테스트되지 않았음을 나타냅니다.
	기능이 테스트되었고 오류가 감지되었음을 나타냅니다.

- 기능 시작 후 NIC는 카메라를 검색합니다. 카메라가 발견되는 즉시 사용자는 네비게이션 기구를 연결하 라는 지시를 받습니다.
 - 항상 가장 최근에 연결된 기구가 확인됩니다.
 - 지원하는 기구 목록은 Instrument List 버튼으로 확인할 수 있습니다.
 - NIC는 연결된 기구가 지원되는지 여부를 확인합니다. 지원되지 않는 기구의 경우, NIC는 알림을 표시하고 일반 기구 검사를 시작합니다. 지원되지 않는 기구를 검사할 때 일반 기구 검사는 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다.

2. 사용 전 세척, 소독, 멸균

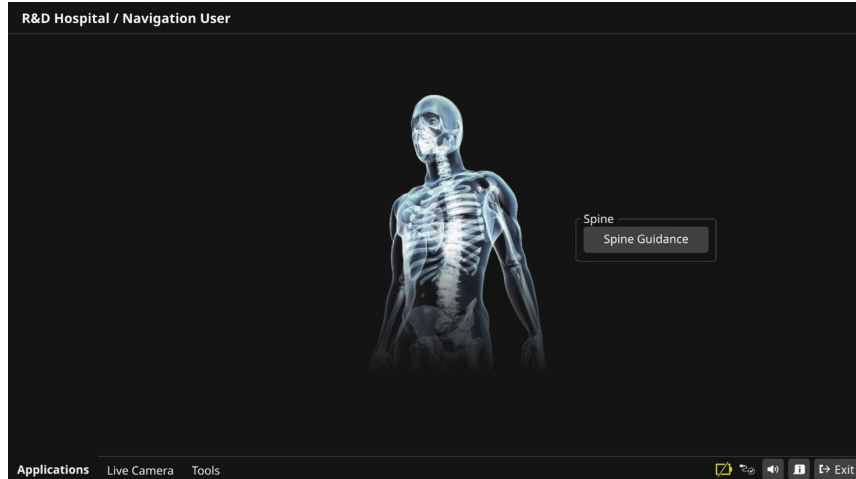
- 일부 구성품의 경우 사용 전, 후 세척, 소독, 멸균 등의 재처리 절차가 필요합니다. 해당되는 제품은 재 처리 절차에 따라 세척, 소독, 멸균 후 사용해야 합니다.

나. 사용방법

[Spine Guidance Software]

1. 소프트웨어 실행

- 어플리케이션 매니저가 실행되면 'Spine Guidance'를 선택합니다.



2. 케이스 대시보드

- 케이스 대시보드는 환자 케이스를 설정하고 개요를 보는 어플리케이션 시작 페이지이자 중앙 페이지입니다. 케이스 대시보드는 여러 패널로 구분되며, 패널에는 탐색된 절차를 준비하는데 필요한 워크플로 단계가 표시됩니다.

3. 개요

- 어플리케이션에는 탐색을 위한 기반으로 설정된 이미지가 필요합니다.
- DICOM 형식의 다음 의료 이미지 유형이 지원됩니다
 - CT, CTA, MR, MRA, PET
- 효율적이고 정확한 탐색을 위해 이미징 프로토콜 문서의 이미지 획득 지침을 따르십시오.

4. 새 이미지 세트 가져오기

- 이미지 세트 가져오기는 다음 4가지 단계로 구성됩니다.
 - 이미지 세트 로드
 - 로드된 이미지 가져오기
 - 가져온 이미지 세트 검증
 - 레벨 선택 (선택사항이며, 해당 기능 사용 시 Spine Guidance – Smart Segmentation License 필요)

5. 이미지 세트 병합

- 동일한 환자의 서로 다른 이미지 세트를 병합 그룹으로 병합할 수 있습니다.

<가능한 시나리오>

- 향상된 시각화를 위해 수술 전 CT 스캔을 수술 중 CT 스캔과 병합합니다. 이 이미지 병합을 통해 고 품질의 수술 전 CT 이미지를 선택한 등록 방법으로 등록된 수술 중 스캔에 오버레이 할 수 있습니다.
- CT 및 MRI와 같은 여러 양식을 병합합니다.

6. 병합 레벨

- 두 이미지 세트를 병합할 특정 영역을 정의할 수 있습니다. 예를 들어, 수술 전 이미지 세트에서 치료할 척추를 수술 중 이미지 세트에서 동일한 척추와 병합할 수 있습니다.
- 이 기능은 이미지세트의 해부 구조가 이미지 세트 전체에서 더 이상 동일하지 않을 수 있는 경우(예: 환자 위치가 다르거나 디스크 확산 또는 척추 정렬로 인해 해부 구조가 변경된 후)에 유용합니다.
- 이미징 중 변경된 환자의 자세 또는 연조직 이동은 병합 정확도를 저하시킬 수 있습니다. 필요한 영역에 대한 적절한 병합 정확도를 달성하려면 수동 수정이 필요할 수 있습니다.

<정확한 병합을 위한 지침>

- 정확한 병합 결과를 얻으려면 다음 지침을 따르십시오.
 - 관절에 의해 대상 해부체에 연결된 인접 해부체를 포함하지 마십시오. 인접한 해부학적 구조의 위치는 이미지 세트 간에 다를 수 있습니다.
 - 뼈에 대한 해부학적 구조만 포함합니다.
 - 가능한 한 모든 차원에서 병합할 영역 주변의 경계 상자를 줄입니다. 가능한 경우 병합하려는 척추 또는 천골만 포함합니다.
 - 다양한 척추를 구별하기 위해 각 척추를 선택하고 색상을 변경할 수 있습니다.

7. 미리 계획된 케이스 열기 (옵션)

- 새 이미지 세트를 가져오는 대신 이전에 계획된 케이스를 열 수 있습니다.

8. 환자 정보 편집





- 케이스에 대한 환자 데이터를 편집할 수 있습니다

9. 등록 방법 선택

- 등록방법에 따라 환자 등록을 위한 워크플로우와 등록을 수행하는데 필요한 도구가 결정됩니다.
- ① 케이스 대시보드로 이동합니다.
 - ② 등록 방법을 선택합니다.
 - 지점간 등록 (Point to Point, P2P)
 - 마스크
 - 이미징 장치

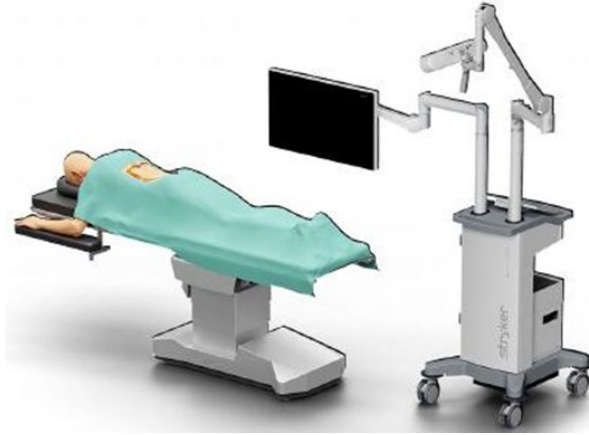
10. 계획 생성

- 계획은 절차에 기능과 시각화를 추가합니다. 케이스에 대해 생성된 계획은 케이스 대시보드의 수술 계획 아래에 나열됩니다.
 - 계획을 생성하려면 케이스 대시보드에서 계획을 클릭합니다.
 - 계획페이지가 열립니다. 열린 페이지에서 계획 측면 패널을 사용하여 계획을 만들 수 있습니다. 계획생성 시 아래와 같은 계획 요소를 생성할 수 있습니다.

계획요소	설명	
나사	나사의 길이, 직경, 위치 및 정렬을 계획합니다. 수술 중 계획된 나사는 정확한 기구 정렬과 정밀한 나사 위치를 지원합니다. 다양한 나사 제품군 중에서 선택하고 직경과 길이를 조정할 수 있습니다.	
궤적	수술 중 안내를 위한 목표 지점과 진입지점을 선택합니다. 3D렌더링 및 2D 평면에서 계획된 수술 궤적을 시각화하고 평가합니다.	
분할	수술 계획 또는 탐색을 위해 관심있는 해부학적 구조를 시각 화하고 충돌경고를 활성화합니다.	
측정	이미지 세트에서 거리 또는 각도를 측정합니다.	

11. 네비게이션 시스템과 환자 위치 지정

- 1) 장비를 OR 테이블의 발이나 머리 부분에 놓습니다.
- 2) 시스템 장비의 카메라를 수술 부위에서 약 1.5m 떨어진 위치에 배치합니다.
- 3) 네비게이션 카메라를 수술 부위 쪽으로 향하게 합니다.
 - 추적 정확도는 환자 트래커가 카메라 작업 공간의 중앙에 있을 때 가장 좋습니다. 작업 볼륨에 대한 정보는 별도 섹션을 참조하십시오. 네비게이션 카메라가 지시된 거리를 유지하고 수술 부위를 향하는 한 네비게이션 시스템을 다르게 배치할 수 있습니다.



12. 기구 설정 (시스템 설정)

- 시스템 설정 페이지에서 환자 트래커, 보정 장치 및 탐색 기기와 같은 모든 추적기기를 설정합니다. 시스템은 다음의 추적을 지원합니다.
 - Active Optical Instrument (활성 광학 기구)
 - Passive Optical Instrument (수동 광학 기구)
 - Simultaenous Active and Passive Optical Instrument (동시 활성, 수동 광학기구)

네비게이션 장비용이 아닌 수술 기구의 사용

- 본 시스템을 사용하면 원래 네비게이션 용이 아닌 기존 수술 기구로 탐색할 수 있습니다. 네비게이션용이 아닌 수술 기구를 사용하려면 적절한 어댑터를 사용하여 기구에 기구 트래커를 단단히 부착하고 기구를 보정해야 합니다. 보정은 탐색되지 않는 수술 기구의 팁과 선택적으로 축 위치를 정의합니다. 보정에는 팁 위치가 정확하게 보정되었는지 확인하는 검증단계가 포함됩니다.

13. 등록

- 세 가지 유형의 등록 방법이 있습니다.

지점간 (P2P) 등록	<p>이미지 세트에서 눈에 띄는 점을 정의하고 네비게이션 기구로 환자의 동일한 점을 디지털화 합니다. 이를 통해 이미지 세트를 환자의 해부구조와 일치시킬 수 있습니다. 해부학적 랜드마크를 기반으로 한 등록이 충분히 정확하지 않은 경우 등록 정확도를 개선하기 위해 추가 표면 등록을 수행할 수 있습니다.</p>
마스크 등록	<p>SpineMask Tracker가 부착된 환자의 수술 중 CT스캔을 기본으로 합니다. 마스크 등록은 CT스캔의 마스크 LED를 카메라에서 감지한 환자의 마스크 LED와 일치시킵니다.</p> <p>경고: SpineMask Tracker는 최소 침습 절차만 지원합니다. 마스크 등록을 수행하고 환자에 대해 개방 절차를 수행하려는 경우 등록을 다른 환자 트래커로 전송해야 합니다.</p>
수술 중 3D스캔을 사용한 등록	<p>Airo CT 또는 C-arm을 사용하여 수술 중 3D 스캔을 사용한 등록이 가능합니다. 수술 중 3D 스캔은 네비게이션 시스템으로 전송되고 자동으로 등록됩니다. 이 응용 프로그램은 또한 수술 중 3d 이미지와 병합된 CT스 캔의 사용을 지원합니다. C-arm을 사용하려면 Spine Guidance 라이선스가 필요합니다.</p>

14. 탐색 (Navigation)

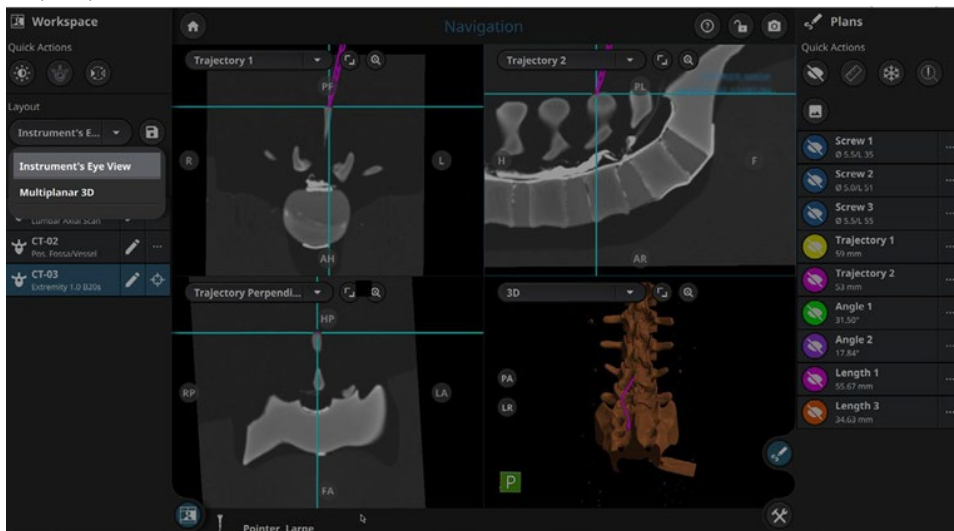
- Spine Guidance Software를 사용한 탐색을 위한 워크 플로우는 다음과 같습니다.

워크 플로우	단계
시스템 시작	<ol style="list-style-type: none"> ① 네비게이션 시스템을 연결하고 켵니다 ② 로그인하고 어플리케이션을 시작합니다.

<p>이미지 가져오기</p>	<p>③ 하나 이상의 환자 이미지 세트를 로드합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 새 이미지 세트 가져오기를 선택하고 이미지 세트를 선택, 확인 및 가져옵니다. • 연결된 이미지 장치로 환자 스캔을 수행합니다. • 계획 순서 후에 시스템이 종료된 경우: <ul style="list-style-type: none"> ■ 케이스 대시보드에서 미리 계획된 케이스를 선택하여 엽니다 ■ 미리 계획된 환자 케이스를 선택합니다.
<p>등록 방법</p>	<p>④ 등록 방법을 선택합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 지점간 등록 • 마스크 • 이미징 장치 (Airo CT, C-arm)
<p>계획 생성</p>	<p>⑤ 원하는 경우, 다음 계획 단계를 수행합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이미지 병합 • 레벨 병합 • 나사 • 세분화 • 궤도 • 측정
<p>시스템 설정</p>	<p>⑥ 네비게이션 시스템을 배치하고 카메라를 정렬합니다. ⑦ 사용 가능한 두 번째 멸균 기구 세트가 있는지 확인합니다. ⑧ 환자를 배치하고 고정합니다. ⑨ 환자 트래커를 부착합니다. ⑩ 어플리케이션에서 요청한 기구를 연결합니다.</p>
<p>등록</p>	<p>⑪ 이미징 장치를 사용하여 지점간 등록, 마스크 등록 또는 수술 중 등록을 수행합니다. ⑫ 지점간 등록 또는 마스크 등록의 경우: 선택적으로 일치하는 표면을 정의합니다. 표면 점을 디지털화 합니다. ⑬ 등록의 정확성을 확인합니다.</p>
<p>탐색</p>	<p>⑭ 탐색을 위해 설명된 대로 진행합니다.</p>

1) 탐색방법

- 시스템 설정, 등록, 정확도 검증 후 탐색이 가능합니다. 시스템 설정 중에 연결된 모든 기구를 네비게이션에 사용할 수 있습니다.



1단계: 보기 변경(선택사항)

- Workspace 측면 패널의 제어 버튼을 사용하여 원하는 보기 및 레이아웃을 선택합니다.
- 미리 정의된 레이아웃을 선택하거나 사용자 정의 레이아웃을 생성하고 저장할 수 있습니다. Instrument's Eye view는 기구 축을 기준으로

재구성된 3개의 2D 이미지와 1개의 3D이미지로 구성됩니다. 2D이미지에는 다음이 포함됩니다.

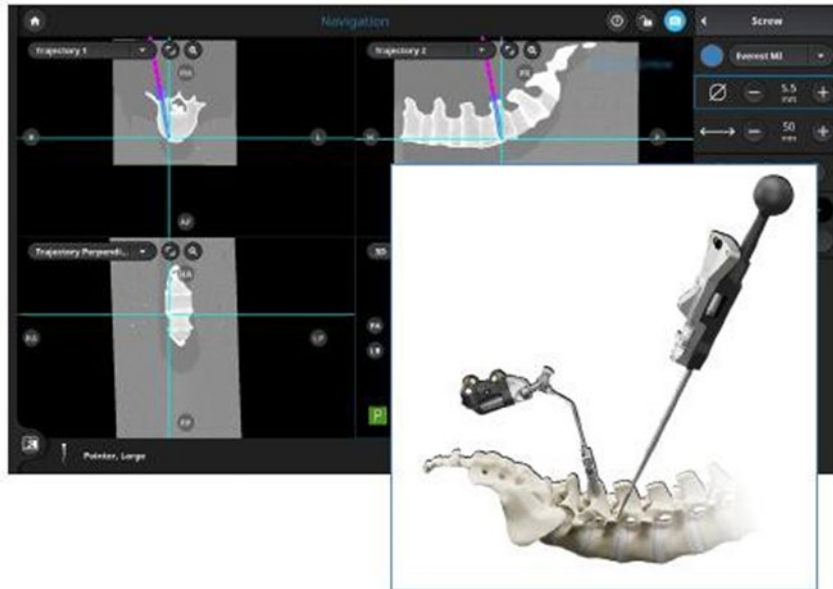
- 궤적 1: 0° 각도에서 기기 축을 따른 단면
- 궤적 2: 90°각도에거 시시 축을 따른 단면
- 궤적 수직: 기구 팁 또는 가상 기구 팁의 섹션
- 기구의 Eye view는 일반적으로 최소 침습저거 나사 탐색에 사용됩니다.

2단계: 표시할 이미지 세트 선택(선택사항)

- 기본적으로 등록에 사용되는 CT 기본 이미지 세트가 활성화됩니다.
 - 가시성을 전환하려면 이미지 세트를 클릭합니다.
 - 활성 이미지 세트는 파란색으로 강조 표시되고 탐색을 위해 표시됩니다.
 - 하나이상의 이미지 세트를 선택한 경우 이미지가 겹쳐서 표시됩니다.
- 기본 이미지 세트에 병합된 모든 이미지 세트를 선택할 수 있습니다.
 - 병합 그룹에 있는 모든 이미지 세트의 오버레이 이미지를 표시하려면 병합 그룹을 클릭합니다.
 - 병합 그룹에서 개별 이미지 세트를 클릭하여 가시성을 전환합니다.
 - 이미지 세트 메뉴에서 이미지 병합 또는 레벨 병합을 선택하여 새로운 병합 그룹을 생성합니다. 병합된 레벨을 선택하면 이미지 병합이 확인된 경계 상자가 2D 보기에서 밝게 강조 표시됩니다. 확인된 지역을 벗어나면 등록 정확도가 떨어집니다.

3단계: 모든 기구로 탐색

- 기구를 사용하여 해부학적 관심 영역을 식별할 수 있습니다.



- 2) 빠른 작업
- 빠른 작업은 계획 측면 패널과 기기 측면 패널에서 사용할 수 있습니다.

3) 기구

<p><u>기기 측면 패널</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 기기 측면 패널에서 사용하려는 기능을 선택합니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 가상 팁 ■ 자 ■ 나사 ■ 확대 ■ 측정 ■ 라이브 카메라 보기 • →해당 패널을 열려면 기능을 클릭합니다.
------------------------	--

<p><u>가상 팁</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 가상 팁은 나사 배치에 유용합니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 가상 팁을 선택합니다. • 조정 슬라이더를 사용하여 가상 팁의 직경과 길이를 조정합니다. • 표시된 가상 팁 위치의 정확도는 가상 팁과 실제 팁 사이의 거리가 증가함에 따라 감소합니다. • 기본 가상 팁 길이와 직경은 사용자 설정에서 설정할 수 있습니다.
<p><u>자</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 눈금자는 드릴링 깊이 또는 나사 길이를 결정하는데 사용할 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 눈금자를 활성화하려면 눈금자 버튼을 클릭합니다. ■ 눈금자는 계측기 끝에서 시작하여 축의 양방향으로 표시됩니다.
<p><u>나사</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 탐색 중에 나사를 생성할 수 있는 옵션이 있습니다. <ol style="list-style-type: none"> ① 나사를 선택하여 나사 패널을 엽니다. ② 드롭다운 메뉴에서 원하는 나사 제품군을 선택합니다. ③ 원하는 직경, 길이 및 해당하는 경우 나사 머리 길이를 선택합니다. ④ 탐색된 기구를 사용하여 나사의 원하는 위치를 찾습니다. (예: Pedicle) ⑤ Drop을 선택합니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 탐색 중에 생성된 나사는 저장되고 영구 나사에 추가됩니다. ■ 나사를 수정, 업데이트 또는 삭제할 수 있습니다.
<p><u>타겟팅 보기</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 타겟팅 보기는 탐색된 나사를 계획된 나사와 정렬하는데 도움이 됩니다. <ol style="list-style-type: none"> ① 계획된 나사에서 타겟팅 보기를 클릭하여 타겟팅 보기를 활성화합니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 보기가 기기의 눈 보기로 변경됩니다. ② 필요한 경우 보기를 조정합니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 계획된 나사가 원래 정의된 색상으로 표시됩니다. 탐색된 나사는 주황색으로 표시됩니다. ③ 탐색된 나사를 계획된 나사에 맞추십시오. 필요한 경우 계획된 나사의 위치를 변경하거나 계획된 나사를 삭제할 수 있습니다. →업데이트를 클릭하여 계획된 나사의 위치를 탐색된 나사의 현재 위치로 설정합니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 계획된 나사를 삭제하려면 나사 삭제 버튼을 클릭합니다. ■ 탐색된 나사가 계획된 나사와 완벽하게 정렬되면 탐색된 나사의 색상이 녹색으로 바뀝니다. 이는 탐색된 나사가 계획된 위치에 있음을 나타냅니다. ■ 타겟팅 보기 비활성화 버튼을 클릭하여 타겟팅 보기를 비활성화합니다.
<p><u>확대</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 슬라이더를 사용하여 확대 또는 축소합니다. • 줌은 2D 뷰에만 영향을 미칩니다. • 기본 줌은 사용자 설정에서 설정할 수 있습니다.

<u>측정</u>	<ul style="list-style-type: none"> • 드롭다운 메뉴에서 다음 측정 도구를 사용할 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 길이 ■ 3점 각도 ■ 2선 각도 • →기본 기기의 선택 버튼을 사용하여 측정 지점을 기록합니다. 필요한 포인트가 모두 기록되면 측정결과가 2D 및 3D 프레임으로 표시됩니다. • →탐색 중에 생성된 저장된 측정값은 저장되고 영구거리 측정값에 추가됩니다.
<u>라이브 카메라 보기</u>	<ul style="list-style-type: none"> • LiveCam을 클릭하여 라이브 카메라 보기를 엽니다. 어떤 기구가 카메라에 의해 추적되고 있는지 확인하는데 사용할 수 있습니다.

4) 재등록

- 등록은 수술 중에 복원할 수 있습니다. (예: 등록이 손실되었거나 등록에 다른 이미지 세트를 사용해야 하는 경우)
- 다음 방법 중 하나로 등록 워크플로를 시작합니다.
 - 재등록을 선택합니다.
 - 현재 활성화된 등록과 다른 이미지 세트에 대해 "등록용으로 사용"을 선택합니다.
- 등록 페이지가 열립니다. 다음과 같은 옵션이 있습니다.
 - 선택한 이미지 세트의 병합 그룹에 대한 기존 등록을 재확인합니다.
 - 선택한 이미지 세트에 대한 신규 등록을 시작합니다.

5) 구조 지점 추가

- 수술 시작 시 확인된 등록을 사용하여 액세스할 수 있는 일련의 구조 지점을 정의할 수 있습니다. 수술 중에 등록이 손실된 경우(예: 환자 트래커가 환자에 대해 이동한 경우) 이러한 구조 지점을 사용하여 등록을 다시 설정할 수 있습니다.

[Cranial Guidance Software]

어플리케이션 매니저 실행부터 8) 환자 데이터 편집방법은 Spine Guidance Software 와 동일합니다.

1. 절차 유형 선택

- 시술 유형을 선택하면 시술에 대한 최적화된 시스템 설정 워크플로 및 이미지 상자 레이아웃이 나옵니다.



- ① 케이스 대시보드로 이동합니다.
- ② 절차 유형 선택을 클릭합니다.
- ③ 목록에서 시술 유형을 선택합니다.
- ④ 일부 절차 유형의 경우, 특정 기구가 필요할 수 있습니다.

절차 유형	필요 기구
개두술	특별한 제한 없음
비강 접근	특별한 제한 없음
생검 (정밀 타겟팅 시스템)	Precision Targeting System 및 Navigated Biopsy Needle(별도 구성품)을 사용해야 합니다.
생검 (Frameless Guide)	Frameless Guide, Small Pointer, Disposable Biopsy needle을 사용해야 합니다.



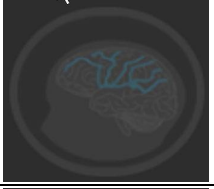
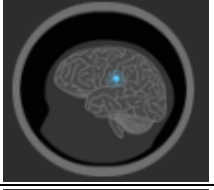

카테터 배치 (EM)	전자기 (EM) 기구 사용해야 합니다.
CMF	특별한 제한 없음
일반 개두술	특별한 제한 없음



2. 등록방법 선택

- 등록방법에 따라 환자 등록 워크플로우가 결정됩니다.
- ① 케이스 대시보드로 이동합니다.
- ② 원하는 등록방법을 선택합니다.
 - 지점 간 등록
 - 마스크
 - 복위 측면 (Prone Lateral)

3. 계획 생성

- 계획은 절차에 기능과 시각화를 추가합니다. 생성된 계획은 케이스 대시보드의 계획 부분에 나열됩니다.
- 시술 유형을 선택한 후에만 계획을 생성할 수 있습니다.
 - 처음에 계획을 생성하려면 케이스 대시보드에서 계획 생성을 클릭합니다.
 - 계획 페이지가 열립니다. 여기에서 계획 측면 패널을 사용하여 계획을 만들 수 있습니다.
- 계획생성 시 아래와 같은 계획 요소를 생성할 수 있습니다.

계획요소	설명	
접근	3D 렌더링 및 2D 평면에서 계획된 수술 접근 방식을 시각화 및 평가하고 수술 중 안내를 위한 대상 및 진입점을 선택합니다.	
구획	수술 계획 또는 탐색을 위해 관심있는 해부학적 구조를 시각 화하고 충돌 경고를 활성화하는 구획을 생성합니다.	
섬유다발	섬유관의 하위 집합을 선택합니다.	
지점	관심 지점을 표시하고 메모를 추가합니다.	
평면	두개골 해부학에서 기준점 역할을 하는 평면을 생성합니다. 평면을 기준으로 점을 측정하고 평면 사이의 각도를 측정할 수 있습니다.	

<p>측정</p>	<p>이미지에서 선이나 각도를 측정합니다.</p>	
<p>3D 모델</p>	<p>가상 수술 계획을 위해 STL 형식의 3D 모델을 업로드합니다.</p>	

4. 네비게이션 시스템과 환자 위치 지정

- ① 환자를 적절한 곳에 위치시킵니다.
- ② 광학 추적을 사용하는 경우:
 - 두개골 시술의 경우 네비게이션 시스템을 환자의 오른쪽이나 왼쪽 또는 수술대의 발에 배치합니다. 비강 접근법의 경우 시스템을 환자의 머리 뒤에 배치하십시오.
 - 네비게이션 카메라를 수술 부위에서 약 1.65m 떨어진 위치에 배치합니다.
 - 네비게이션 카메라를 수술 부위 쪽으로 향하게 합니다.
 - 추적 정확도는 환자 트래커가 카메라 작업 볼륨의 중앙에 있을 때 가장 좋습니다. 네비게이션 카메라 가 지시된 거리를 유지하고 수술 부위를 향하는 한 네비게이션 시스템을 다르게 배치할 수 있습니다.



5. 기구 설정

- 시스템 설정 페이지에서 환자 트래커, 보정장치 및 탐색기구와 같은 모든 추적 기구를 설정합니다. 시스템은 다음의 추적을 지원합니다.
 - 활성 광학 기기
 - 수동 광학 기기
 - 동시 능동 및 수동 광학 기기
 - 전자기(EM) 기기
- 시술 유형을 선택한 후에만 기구를 설정할 수 있습니다.
- 수술 후 지연을 방지하기 위해 현 시점에서 모든 추적기구를 준비합니다. 탐색 중에 기구를 교체할 수 있습니다. EM 장비는 활성 또는 수동 광학 장비와 동시에 사용할 수 없습니다.

1) 광학 추적 시스템 설정

- **카메라 작업 볼륨:** 본 시스템은 카메라의 작업 공간 내에서만 기구 및 트래커의 위치를 식별합니다. 최상의 가시성과 네비게이션 정확도는 작업 볼륨의 중앙에서 달성되며, 이는 시스템 설정 화면에서 표시됩니다.
- **카메라 모드:** 라이브 카메라 보기와 가상 카메라 보기를 전환하여 카메라 위치 지정 용이하게 할 수 있습니다. 라이브 카메라는 카메라 위치 지정 용이하게 하는 카메라 작업 볼륨의 비디오 이미지입니다. 기구 아이콘은 연결되고 볼 수 있는 기구를 나타냅니다. 가상 측면 및 상단 보기는 시야에서 기구의 위치를 보여줍니다.

2) 활성광학기구/수동 광학기구 설정

- Spine Guidance System을 사용했을 때의 방법과 동일합니다.

3) 전자기 추적 시스템 설정 (EM Tracking)

전자기 추적 시스템을 설정하려면 아래와 같은 제품이 필요합니다.

- Patient Tracker Tab
- EM Instrumetn Adapter Box
- Field Generator
- Patient Tracker Electromagnetic-10
- Precision Pointer Electromagnetic 또는 Registration Pointer Electromagnetic
 - Registration Pointer Electromagnetic는 멸균할 수 없으며 등록용으로만 사용해야 합니다. Precision Pointer Electromagnetic는 소독할 수 있으며 시술의 멸균에 사용할 수 있습니다.
 - 어플리케이션 프로그램은 효율적인 순서로 EM 장비 설정을 안내하지만 필요에 적합한 다른 순서를 선택할 수 있습니다.

6. 등록

- 등록을 위해 다음 이미지 세트를 선택할 수 있습니다.
 - CT 이미지 세트
 - MR 이미지 세트
- 환자에 대해 사용할 수 있는 CT 이미지 세트 또는 MR 이미지 세트가 없으면 등록을 수행할 수 없습니다.

7. 탐색

아래는 Cranial Guidance Software를 사용한 탐색을 위한 일반적인 워크 플로우를 설명합니다.



워크 플로우	단계
시스템 시작	1. 네비게이션 시스템을 연결하고 켭니다. 2. 로그인하고 어플리케이션을 시작합니다.
이미지 가져오기	3. 새 이미지 세트 가져오기를 선택하고 필요한 이미지 세트를 선택합니다. 4. 이미지 세트를 확인하고 이미지를 가져옵니다. 5. 계획 순서 후에 시스템이 종료된 경우: <ul style="list-style-type: none"> • 케이스 대시보드에서 미리 계획된 케이스를 선택합니다. • 미리 계획된 환자 케이스를 선택합니다.
이미지 병합	6. 환자에 대해 둘 이상의 이미지 세트를 가져온 경우, 이미지 세트를 병합합니다.
절차 유형	7. 절차 유형을 선택합니다. <ul style="list-style-type: none"> • 개두술 • 비강 접근법 • 생검 (정밀 타겟팅 시스템) • 생검 (Frameless Guide) • 카테터 배치 (EM) • 출 • 일반 두개골 절차
등록 방법	8. 등록 방법을 선택합니다. <ul style="list-style-type: none"> • 지점 간 등록 • 마스크 • 복위 측면 (Prone Lateral)

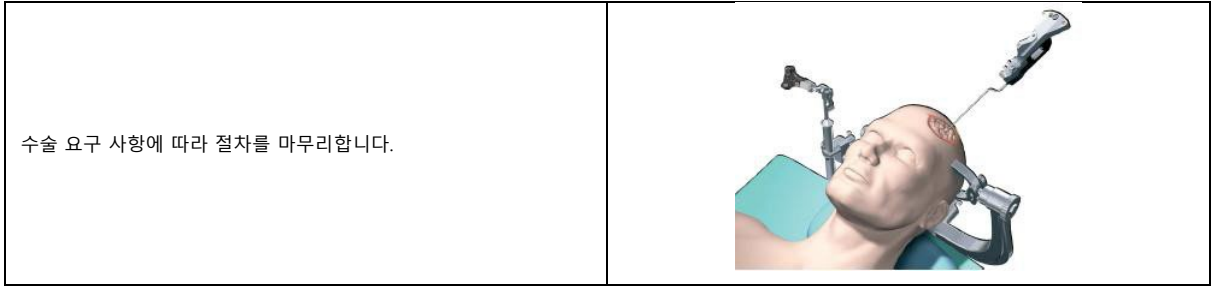
계획 생성	<p>9. 원하는 경우 다음 계획 단계를 수행합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 접근 • 세분화 • 섬유 다발 • 주석 포인트 • 평면 • 측정 • 3D 모델
시스템 설정	<p>10. 어플리케이션에서 요청한 기구를 연결합니다.</p> <p>11. 네비게이션 시스템을 배치하고 카메라를 정렬합니다.</p> <p>12. 환자를 배치하고 고정합니다.</p> <p>13. (옵션) 트래커를 Mayfield 어댑터에 연결하고 환자 트래커를 두개골 클램프에 연결합니다.</p> <p>14. 사용 가능한 두 번째 멸균 기구 세트가 있는지 확인합니다.</p>
등록	<p>15. 지점 간 등록 시, 포인트 등록을 완료합니다. 표면 등록 또는 마스크 등록의 경우, 일치하는 표면을 정의할 수 있는 옵션이 있습니다. 표면점을 디지털화 합니다.</p>
탐색	<p>16. 탐색을 위해 탐색 섹션에 설명된 대로 진행합니다.</p>

1) 타겟팅 지침

- Cranial Guidance는 타겟팅 지침을 제공합니다. 진입점과 대상 위치로 정의된 수술 전 계획된 접근 또는 궤적과 탐색된 기구를 정렬할 때 사용자를 지원합니다.

2) 개두술

1단계: 피부 절개	
<p>1. 포인터를 사용하여 절개할 지점을 찾습니다.</p> <p>2. 포인터를 사용하여 진입점을 찾습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 포인터를 사용하여 피부 절개를 계획하고 탐색할 수 있습니다. 	
2단계: 병변 접근	
<p>병변에 접근할 때 포인터를 사용하여 랜드마크를 식별하고 수술방법을 확인할 수 있습니다.</p> <p>절차 중에 스크린샷 기능을 사용하여 문서화를 위해 현재 이미지를 캡처할 수 있습니다.</p>	
3단계: 절차 마무리	



[현미경을 사용한 개두술]

- Cranial Guidance Software는 현미경 통합을 용이하게 합니다. 현미경을 이용한 개두술은 통합 현미경과 특정 하드웨어가 필요한 선택적 기능입니다. 현미경 통합으로 현미경의 광축과 초점을 추적할 수 있습니다. 멸균영역에서 소프트웨어 제어를 위해 현미경의 제어 버튼을 사용할 수 있습니다.
- 통합된 오버레이 디스플레이를 통해 정의된 세그먼트, 주석 포인트, 섬유 번들 및 접근법을 접안 뷰에 중첩할 수 있습니다. 서터 기능이 있는 현미경의 경우, 사용자는 렌즈를 통해 네비게이션 화면을 볼 수 있습니다.

3) 생검 (Precision Targeting System)

- Stryker Cranial Guidance Software는 수술 전 계획된 접근 방식으로 Precision Targeting System 트래커 슬리브의 정확한 정렬을 지원하는 전용 워크 플로우를 제공합니다.
- 트래커 슬리브를 확인하려면 Precision Targeting System과 함께 제공된 사용 지침을 따르십시오.
- 유효성 검사에 성공하면 유효성 검사 팁을 제거하고 트래커 슬리브를 Precision Targeting Guide에 삽입합니다. 트래커 슬리브는 4개의 색상 코드 조정 노브 세트를 사용하여 정렬됩니다.
 - 일회용 생검 바늘은 Precision Targeting System과 호환되지 않습니다.
 - Precision Targeting System 및 Stryker Navigated Biopsy Needle(별도 구성품) 사용방법에 대한 포괄적인 정보는 제품과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

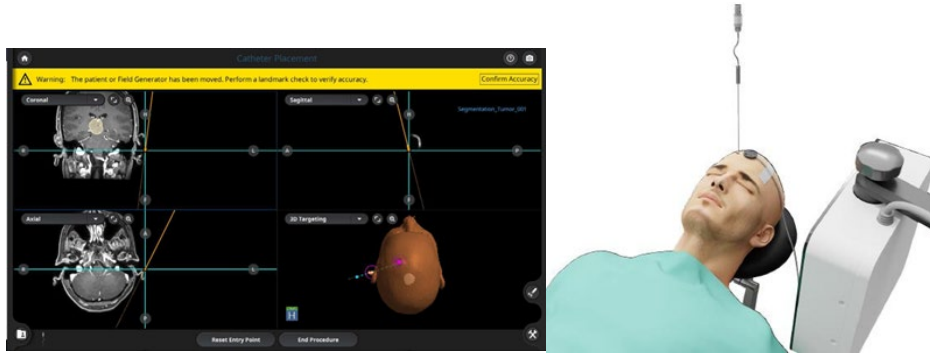


4) 생검 (Frameless Guide)

- Stryker Cranial Guidance 소프트웨어는 수술 전 계획된 접근 방식으로 Frameless Guide의 정확한 정렬을 지원합니다. Navigated Biopsy Needle(별도 구성품)은 Frameless Guide와 호환되지 않습니다.

5) 카테터 배치 (EM)

- Stryker Cranial Guidance Software는 수술 전 계획된 접근 방식으로 EM Stylet의 정확한 정렬을 지원합니다. 네비게이션 카테터 배치 절차는 EM 시스템 설정을 사용합니다.
- 등록 후에는 환자 또는 Field Generator 위치를 약간만 조정하십시오. 환자가 Field Generator에 대해 상 대적으로 100mm 이상 이동하거나 30° 이상 회전한 경우 정확도를 재확인해야 합니다.



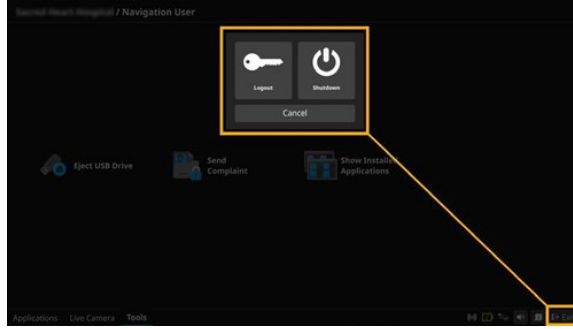
다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 절차 및 케이스 종료

<p>절차를 종료하려면: 탐색 페이지에서 홈 버튼을 클릭하여 케이스 대시보드로 돌아갑니다.</p>	
<p>케이스를 종료하려면: 케이스를 닫으면 연결된 모든 기구가 자동으로 연결 해제되고 현재 등록이 손실됩니다. 1. 케이스 대시보드로 이동합니다. 2. 저장 후 닫기를 클릭합니다. →케이스 대시보드 시작 페이지가 열립니다.</p>	
<p>어플리케이션을 종료하려면: 어플리케이션을 종료하면 연결된 모든 기구가 자동으로 연결 해제되고 현재 등록이 손실됩니다. 1. 케이스 대시보드로 이동합니다. 2. 메인 메뉴버튼을 클릭하고 어플리케이션 종료를 선택합니다. →어플리케이션 매니저 페이지가 열립니다.</p>	

2. 로그아웃/끄기

- 현재 사용자를 로그아웃하기 위해선 종료(Exit) 및 로그아웃(Logout) 버튼을 선택합니다.
- 네비게이션 시스템을 종료하려면 끄기(Shutdown) 버튼을 선택합니다.



3. EM Tracking

- 시스템이 종료되었는지 확인하십시오.
- ① Field Generator 장착 앞에 부착된 Field Generator를 수술실 테이블에서 분리합니다.
- ② 다음과 같이 Patient Tracker EM을 제거합니다.
 - 환자 트래커에서 보조 고정물을 제거합니다.
 - 환자 피부에서 환자 트래커를 조심스럽게 제거합니다.
 - 환자 트래커에서 환자 트래커 탭을 제거하고 폐기합니다.

4. 재처리

1) 본체 (Q Guidance System)

(1) 세척 및 소독

- 다음 세척 및 소독 프로세스는 Stryker에서 검증한 세척제 및 소독제를 사용하였습니다: CaviWipes (METREX RESEARCH) 다른 재처리 방법을 사용할 경우 재처리 주기가 유효한 지 확인하십시오. 네비게이션 시스템은 아래 설명된 대로 세척 및 소독할 수 있습니다.

<p>1. 각 외부 표면이 깨끗해질 때까지 최소 1분 동안 조심스럽게 닦습니다. 용액이 하우징에 침투하지 않도록 주의하십시오. 장갑이 더러워지면 교체하거나 닦으십시오.</p>	
<p>2. 마우스, 키보드, 핸들, 버튼, 화면 등 사용자가 접촉하는 가장자리, 슬롯, 환기부, 모서리 등과 같은 중요한 부분을 닦으십시오</p>	
<p>3. 깨끗한 물티슈를 사용하여 각 외부 표면이 실온에서 최소 3분동안 눈에 띄게 젖어있는지 확인합니다. 필요한 경우 새 물티슈로 여러 번의 습윤 프로세스가 필요할 수 있습니다.</p>	

4. 세척제 잔여물을 제거하려면 깨끗하고 보풀이 적은 천에 정제수를 적셔 사용하십시오. 모니터 디스플레이에 세제 잔여물이 있는지 특히 주의하십시오.

(2) 건조 및 검사

- 외부 표면을 자연건조 시키거나 조심스럽게 의료용 압축공기를 사용하여 건조시킵니다.
- 전원 공급 케이블의 플러그와 장치의 손이 닿기 어려운 부분이 건조할 수 있도록 특히 주의하십시오.
- 장비에 남은 오물이나 소독액이 있는지 육안으로 검사합니다. 오물이나 소독액이 남아있으면 새 물티슈를 사용하여 세척 및 소독 절차를 반복하십시오.

2) Mayfield Base with Articulating Arm, Calibration Body, Instrument Tracker, Patient Tracker Advanced, Endoscope Tracker Rotatable, Elbow, Precision Targeting Arm and component, OrthoGrip Knee Pointer, Straight/Registration Pointer, Universal Base Skull, Sleeve, Feller, Awl, Precision Pointer, Vector Calibration Device, Point Calibration Device

(1) 세척 도구 및 행금 도구

- 기기는 적합한 세척 및 행금 도구를 선택할 수 있도록 6개의 세척 그룹으로 분류됩니다. 하나의 기기가 2개 이상의 그룹에 속할 수 있습니다. 이 경우, 가장 강도가 센 방법을 사용하거나 각 해당 그룹에 대한 지침을 병용하십시오.
 - 주의: 제품의 손상을 막기 위해, 금속 브러시나 금속 스펀지를 사용하여 잔류물을 제거하지 마십시오. 권장되는 세척 도구만 사용하십시오.

세척 그룹													
그룹	설명	도구	참고										
1	(가동형 또는 분리형 부속이 없는) 일체형 기기, 뼈를 절단, 천공, 또는 깎아내지 않는 기기, 비캐놀러형/비관절형 기기	부드러운 브러시	적절한 직경을 선택합니다.										
2	뼈를 절단, 천공 또는 깎아내는 기기	부드러운 브러시	적절한 직경을 선택합니다.										
3	캐놀러형 기기 (직경이 기기 길이의 1/6 이하인 캐놀러 또는 캐놀러 기능이 있는 기기)	<ul style="list-style-type: none"> • 부드러운 브러시 • 유연하거나 견고한 병 세척용 브러시 	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 직경을 선택합니다. • 구멍과 홈이 있는 기기에 대한 브러시 권장사항: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">기기 직경</th> <th style="text-align: center;">권장 사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1.5mm</td> <td>나일론 브러시 ø5mm, 브러시 헤드 길이 ≥1.5cm</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.6 - 2.7mm</td> <td>나일론 브러시 ø2-3mm, 브러시 헤드 길이 ≥2.5cm</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.7 - 4mm</td> <td>나일론 브러시 ø5mm, 브러시 헤드 길이 ≥2cm</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.1 - 5mm</td> <td>나일론 브러시 ø6mm, 브러시 헤드 길이 ≥5cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>캐놀러 내부를 반복하여 문지릅니다. 브러시 제조업체의 지침을 따르십시오.</p>	기기 직경	권장 사항	1.5mm	나일론 브러시 ø5mm, 브러시 헤드 길이 ≥1.5cm	1.6 - 2.7mm	나일론 브러시 ø2-3mm, 브러시 헤드 길이 ≥2.5cm	2.7 - 4mm	나일론 브러시 ø5mm, 브러시 헤드 길이 ≥2cm	4.1 - 5mm	나일론 브러시 ø6mm, 브러시 헤드 길이 ≥5cm
기기 직경	권장 사항												
1.5mm	나일론 브러시 ø5mm, 브러시 헤드 길이 ≥1.5cm												
1.6 - 2.7mm	나일론 브러시 ø2-3mm, 브러시 헤드 길이 ≥2.5cm												
2.7 - 4mm	나일론 브러시 ø5mm, 브러시 헤드 길이 ≥2cm												
4.1 - 5mm	나일론 브러시 ø6mm, 브러시 헤드 길이 ≥5cm												

4	관절형 기기 및 (버튼 등의 가동형 또는 분리형 부품이 없는) 부속 2개 이상으로 이루어진 기기	<ul style="list-style-type: none"> • 주사기 • 부드러운 브러시 • 유연하거나 견고한 병 세척용 브러시 	<ul style="list-style-type: none"> • 잘 닿지 않는 부분에 용액을 주입하기 위해 사용합니다. • 적절한 직경을 선택합니다. • 기기에 맞는 직경과 길이를 선택합니다. 내경 2.7-4mm의 기기에 대한 브러시 권장사항: 나일론 브러시 \varnothing5mm, \geq40cm 길이. 기타 직경의 경우에도 세척그룹 2에 대한 지침이 적용됩니다. 기기 입구에 브러시를 삽입하지 마십시오.
5	유연한 샤프트 또는 케이블이 있는 기기	뾰뾰하고 미세한 솔이 달린 브러시	적절한 크기를 선택합니다. 유연한 부분을 문지릅니다.
6	기기 용기	부드러운 브러시 및 병 세척용 브러시	적절한 크기를 선택합니다. 구멍이나 홈에 주의하십시오.

(2) 세제 및 소독제

- **경고:** 처리가 효과적으로 이루어지도록 하기 위해, 세제와 소독제의 사용자 지침에 나와있는 용량, 온 도, 노출시간, 행균시간, 재질 적합성에 관한 사양을 추가로 참조하십시오.
- **주의:** 목록에 나와있지 않은 세제와 소독제를 사용하면 부식, 흡집, 녹, 기능 저하를 포함하여 제품 손 상이 발생할 수 있습니다.
 - 아래 표의 세제를 사용하십시오.
 - 자극성이 강한 용제 (예: NaOH, NaOCl), 식염수 또는 기기 재질에 적합하지 않은 기타 세제는 사용하지 마십시오.
 - 알루미늄 구성 요소의 경우: 요오드 또는 염소를 함유한 강알칼리성 세제를 사용하지 마십시오. 알칼 리성 세제를 사용하기 전에 재질 적합성을 확인하십시오.

표면의 변색과 기기의 얼룩을 방지하기 위해 분말을 완전히 녹이십시오.

재질에 기초하여 적합한 세제	
기기가 다양한 재질로 이루어진 경우, 알루미늄, 알루미늄 합금, 티타늄 또는 티타늄 합금용 세제를 사용하십시오.	
재질	용제
알루미늄 알루미늄 합금 티타늄 티타늄 합금	Neodisher Medi-Clean forte (CFW), 계면활성제 기반 10.4-10.8pH범위, 기계세척용 0.2%~1.0%, 수동세척 및 초음파 수조용 0.5%~2%
스테인리스 강	<ul style="list-style-type: none"> Neodisher Duo Clean (CFW), 양성이온 계면활성제 기반, 12.4~12.6pH범위, 0.3%~0.5% Neodisher N (CFW), 무기인산기반, 중화제 겸용, 2.2~1.4pH 범위, 세척용 0.2%~0.4% 중화용 0.1%~0.2%
적합한 소독제: 'VAH List of Disinfectants' (VAH 소독제 목록), 2015	
기기 유형	용제
전자부품이 없는 기기	Neodisher Septo MED(CFW), 1.0~3.0%
전자부품이 있는 기기	Neoform MED (rapid) Spray (CFW) 알코올 소독제

(3) 세척 및 소독

[전자부품이 없는 기기와 용기의 수동 세척 및 소독]

- **필요한 장비**
 - 정제수
 - 보풀이 적은 일회용 흡수지
 - 보풀이 적은 일회용 젖은 천
 - 의료용 등급 압축 공기
 - 온도계
 - 세척 및 행굼 도구
 - 세제 및 소독제
 - 침수용 팬 (가급적이면 스테인리스 강)
- **지침**
 - 주의: 부식을 막기 위해, 15분 이상 기기를 담그지 마십시오.
- ① 장비와 기기를 준비합니다.
 - 40°C에서 세제를 희석하고, 용액을 저어서 균질화합니다.
 - 20°C에서 소독제를 희석하고, 용액을 저어서 균질화합니다.
 - 기기를 분해하고, 접합부, 경첩, 잠긴 부분을 열고, 연결을 풉니다.
- ② 기기를 세척합니다.
 - 흡수지를 세척액에 적신 후, 적신 흡수지로 기기에서 다량의 잔류물을 제거합니다.
 - 15분동안 기기를 세척액에 완전히 담급니다. 3회이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다.
 - 세척 도구로 모든 잔류물을 제거합니다.
 - 기기를 만졌을 때, 더 이상 미끄럽지 않을 때까지 흐르는 정제수로 기기를 행굼니다. 주사기를 사용하여 잘 닿지 않는 부분을 행굼니다. 3회 이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다.
- ③ 기기를 소독합니다.
 - 소독제의 사용자 지침에 명시된 시간 동안 소독액에 기기를 완전히 담급니다. 3회 이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다.
 - **경고: 소독이 효과적으로 이루어지도록, 소독액이 채널과 내강을 포함하여 기기의 모든 표면에 닿아야 합니다.**
 - 기기를 만졌을 때 더 이상 미끄럽지 않을 때까지 흐르는 정제수로 기기를 행굼니다. 주사기를 사용하여 잘 닿지 않는 부분을 행굼니다. 3회 이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다.
- ④ 남아있는 오염 물질이나 세척액이 있는지 기기를 검사합니다. 특히, 잘 닿지 않는 부분을 꼼꼼히 검사합니다. 잔류물이 남아있는 경우, 세척 또는 행굼을 반복합니다.
- ⑤ 물이 빠지도록 기기를 깨끗한 흡수지 위에 놓습니다.

[초음파를 사용한 사전 세척 단계 (선택사항)]

- **필요한 장비**

- 온도 조절 기능이 있는 초음파 수조와 천공형 스테인리스 바구니 (주파수: 25-50kHz, 최소 출력: 238W, 22l) 바구니는 세척할 모든 기기가 완전히 잠길 수 있을 정도로 충분히 커야 합니다.

• **지침**

- 초음파 수조에 세제를 희석합니다. 세척액을 저어서 균질화합니다.
- **경고: 세척이 효과적으로 이루어지도록 초음파 수조의 온도는 25-40°C여야 합니다.**
- 15분동안 기기를 수조에 완전히 담급니다. 재질이나 상태가 서로 다른 기기 (손상된 기기와 작동형 기기)를 초음파 수조에 함께 넣지 마십시오. 기기가 충돌하거나 겹치지 않도록 하십시오.
- 수조에서 기기를 꺼냅니다.
- 세척 도구로 기기를 세게 솔질하여 잔류물을 완전히 제거합니다.
- 20-30°C의 흐르는 정제수로 기기를 완전히 헹굽니다.
- 수동 세척단계 1-5번을 따릅니다.

[전자부품이 있는 기기의 수동세척 및 소독]

• **필요한 장비**

- 정제수
- 보풀이 적은 일회용 흡수지
- 보풀이 적은 일회용 젖은 천
- 의료용 등급 압축 공기
- 온도계
- 세척 및 헹굼 도구
- 세제 및 소독제

• **지침**

*** 주의**

- nGenius 추적기의 경우를 제외하고 전자부품이 있는 모든 기기: 처음에 세척을 위해 최대 1초동안 기기를 적시는 경우를 제외하고 담그지 마십시오. 그렇지 않으면 물이 들어가서 전자부품이 손상될 수 있습니다.
- 초음파 세척은 하지 마십시오.
- 주의 깊게 완전히 헹굽니다. 거품 억제제가 없는 세제를 사용할 경우, 거품을 완전히 헹구어야 합니다.
- 제품의 오작동을 막기 위해 LED, 트랜시버 커버 또는 전기접촉부가 굽히거나 손상되지 않도록 하십시오. 이러한 구성요소는 주의 깊게 세척합니다. 세척 후에는 기기가 제대로 작동하는지 확인합니다.
- 사용설명서에 달리 명시된 경우가 아니라면 용매제, 윤활제 또는 기타 화학물질을 사용하지 마십시오.
- 자극성이나 마모성이 있는 용제는 사용하지 마십시오.

① 장비와 기기를 준비합니다.

- 20-40°C에서 적합한 세제를 희석하고, 세척액을 저어서 균질화합니다.
- 배터리를 꺼내 폐기합니다. 리튬배터리 폐기 규정은 해당 환경 보호 당국에 확인합니다.
- 분리형 부속이 있는 기기를 분해하고, 접합부, 경첩, 잠긴 부분을 열고, 연결을 풉니다.

② 세제 제조업체에서 권장하는 시간(최소 10분)동안 기기를 세척합니다.

- 1초 동안 기기를 세척액에 완전히 담가서 기기를 완전히 적십니다.
- 부드러운 솔이 달린 브러시를 사용하여 잔류물을 제거합니다. 브러시를 30초마다 세척액에 담가서 기기의 모든 표면을 완전히 적십니다. 캐놀러형 기기(예: 흡인튜브)의 경우, 주사기를 사용하여 캐놀러 부분에 세척액을 주입합니다. 3회 이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다.
- 1-3분동안 20-30°C의 흐르는 정제수로 기기를 헹굽니다. 3회이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다. 뾰족하고 유연하거나 긴 샤프트형 기기의 경우 (예: 포인터, 필러, 송곳, 큐렛, 소식자, 전극), 긴 팁과 샤프트를 흐르는 물에 완전히 헹굽니다.

③ 소독제 제조업체에서 권장하는 시간 (최소 5분)동안 기기를 소독합니다.

- 기기에 적합한 소독제를 분무합니다. 3회 이상 관절형 부속을 조작하고 유연한 부분을 구부립니다.
■ **경고: 소독이 효과적으로 이루어지도록, 소독액이 채널과 내강을 포함하여 기기의 모든 표면을 완전히 적시십시오.**

④ 남아있는 오염 물질이나 세척액이 있는지 기기를 검사합니다. 특히, 잘 닿지 않는 부분을 꼼꼼히 검사합니다. 잔류물이 남아있는 경우, 세척 또는 헹굼을 반복합니다. 뾰족하고 유연하거나 긴 샤프트형 기기의 경우 (예: 포인터, 필러, 송곳, 큐렛, 소식자, 전극), 긴 팁과 샤프트를 흐르는 물로 완전히 헹굽니다.

⑤ 의료용 압축 공기 또는 흡수지를 사용하여 기기를 건조시킨 후, 기기를 깨끗한 흡수지 위에 놓습니다.

[세척-소독기를 사용한 기계 세척]

- 주의: nGenius 추적기의 경우를 제외하고 전자부품이 있는 기기는 기계로 세척하지 마십시오. 물이 들 어가서 전자부품이 손상될 수 있습니다.

• **필요한 장비**

- 정제수
- 세제 및 소독제
- DIN EN ISO15883-1을 준수하는 세척-소독기

• **지침**

다음에 나와있는 단계는 최소 요구사항입니다. 온도와 유지시간의 편차는 처리결과가 동일하고 처리가 검증되었다는 조건 하에 허용됩니다.

① 다음과 같이 기기를 수동으로 사전 세척합니다.

- 세척 그룹 3-6의 경우: '전자부품이 없는 기기와 용기의 수동세척 및 소독'의 1-5단계를 수행하십시오. 세척그룹 4-6와 오염이 심한 기기의 경우, 추가로 6-8단계를 수행하여 기기를 초음파 세척하십시오.
- 세척그룹 1-2의 경우, 사전세척은 필요하지 않습니다.
- nGenius 추적기의 경우: '전자부품이 있는 기기의 수동 세척 및 소독'의 1-5단계를 수행하십시오.

② 기기를 세척-소독기에 적재합니다.

- **경고: 세척이 효과적으로 이루어지도록 하기 위해, 세척-소독기의 사용자 지침을 따르고 다음을 고려하십시오.**

- 세척-소독기에 기기를 과도하게 적재하지 마십시오.
- 세척 중 충돌이 발생하지 않도록 기기를 놓으십시오.
- 무거운 기기는 아래에 놓으십시오.
- 오목한 기기와 분해된 기기는 세척-소독기 바구니에 넣으십시오.
- 큰 기기가 다른 기기를 막지 않는지 확인하십시오.
- 오목한 부분이 있는 기기의 경우 오목한 부분 (구멍, 캐놀러, 틈)에 세척-소독기 호스를 연결합니다.
- 관절형 기기는 완전히 개방된 위치에 놓고 캐놀러형 기기는 수평으로 놓습니다.

③ 제조업체에서 지정한 세제와 정제수를 추가합니다.

④ 다음을 포함한 세척-소독기 주기를 작동시킵니다.

- 최소 2분동안 차가운 정제수로 사전 세척
- 10분 동안 50°C에서 세척
- 필요한 경우, 적합한 중화제로 중화. 일부세제는 중화제가 필요하지 않습니다. 알루미늄 부속은 중화 제거 필요하지 않습니다.
- 최소 2분동안 차가운 정제수로 헹굼
- A0값에 따라 국가별 요구사항에 의거하여 추가 용제를 사용하지 않고 93°C의 정제수로 10분동안 열소독합니다.
- 기계 주기에 건조단계가 포함될 경우 110°C에서 최소 15분동안 건조

⑤ 세척-소독기에서 기기를 꺼냅니다.

⑥ 기계 주기에 건조 단계가 포함되지 않을 경우, 110°C의 오븐에서 15분 동안 기기를 건조시킵니다.

⑦ 캐놀러형 기기, 유연한 기기, 관절형 기기는 완전히 건조되었는지 검사합니다. 필요한 경우, 의료용 등급의 압축공기를 사용하여 추가로 건조시킵니다.

(4) 검사

- 주의: 마찰과 부식을 막기 위해, 관절형 부속은 제대로 가능한지 기기를 검사하기 전에 냉각시키십시오.
- 사용설명서에서 권장하는 바에 따라 기기의 부속을 윤활처리합니다.
- 기기를 다시 조립합니다.
- 밝은 조명 하에서 기기를 검사합니다. 아래 표에 따르십시오. 모든 검사 기준이 충족된 경우에만 기기를 사용하십시오.
 - **경고: 중추신경계와 접촉하는 기기에서 부식, 얼룩, 녹이 발견될 경우, 기기를 폐기하십시오. 그러한 기기를 사용하면 중추신경계의 치명적 감염이 발생할 수 있습니다.**

검사 기준		
검사 기준	각별한 주의가 필요한 부분	검사를 통과하지 못할 경우

남아있는 오염물질 없음	오목한 부분(구멍, 캐놀러, 틈)	방금 준비한 세척액으로 세척을 반복합니다.
남아있는 세척액 없음		다시 행급니다.
부식, 녹, 얼룩 없음		기기를 교체합니다.
완전한 건조		의료용 압축공기를 사용하여 완전히 건조시킵니다.
손상 없음	톱날 부분, 탭, 샤프트	기기를 교체합니다.
형상에 변화 없음	탭, 샤프트	
적절한 기능	접합부, 경첩, 잠긴 부분, 스톱드 부분, 마찰부위, 절단면의 날카로운 부분	

(5) 멸균

• 지침

최적의 멸균을 위해, 사용설명서의 기기 별 멸균지침을 참조하십시오.

- 분리형 부속이 있는 기기를 분해하고, 접합부, 경첩, 잠긴 부분을 열고, 연결을 풉니다.
- 증기가 잘 침투하도록 기기를 서로 다른 트레이 또는 용기에 넣으십시오. 전용 Stryker 용기가 기기와 함께 공급된 경우, 전용 용기를 사용하십시오.
- 기기를 멸균합니다. 검증된 주기는 아래 표를 참조하십시오. Stryker Navigation은 3회의 사전 진공 주기를 사용한 사전 진공식 증기 멸균을 권장합니다.

• 멸균 주기

다음 표에 Stryker Navigation 재처리 가능 기기에 대한 검증된 멸균 주기가 나와 있습니다.

검증된 멸균 주기		
미국 이외 지역		
	ISO 17665-1에 따라 사전 진공 (포화 증기로 적극적, 동적 공기 제거)	ISO 17665-1에 따른 중력
사용 제한 사항	없음	없음
멸균기 유형	사전 진공식 멸균기	중력 배기식 멸균기
온도	132-134°C*	132-134°C
포장	이중 포장	이중포장
최소 노출 시간	4분*	35분
최소 건조 시간	10분	10분

*** 주의**

- WHO, RKI 및 기타 기관의 권장사항에 따라, 사전 진공 주기의 노출시간을 18분으로, 온도를 137°C로 높일 수 있습니다. 제품 손상을 막기 위해, 이러한 값을 초과하지 마십시오. 장시간의 노출시간과 높은 온도를 정기적으로 사용하면 제품 수명에 영향을 미칠 수 있으므로 멸균 후에는 육안으로 보이는 손상 과 오작동이 없는지 기기를 검사하십시오.
- 고압증기멸균기의 설계와 성능이 멸균법의 효과에 영향을 줄 수 있습니다. 병원은 표준 조건 하에서 사용하는 멸균법을 확인해야 합니다. 표준 조건에는 표준 장비와 일상적으로 기기를 처리하는 조작자가 포함됩니다. 병원에서 최적의 멸균을 보장하려면 다양한 멸균실, 포장법, 적재 배치에 대해 모든 주기와 방법을 검증해야 합니다. DIN EN ISO17665-1에 따라 멸균법과 멸균장비의 검증에 대한 최종적인 책임은 병원에 있습니다.
- 병원은 사용하는 멸균법이 모든 해당 국가 요건을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다.

3) Field Generator

- 사용 후 2시간 이내에 기기를 재처리하십시오. 서비스를 위해 기기를 반납하기 전에 기기를 재처리하십시오.

[경고]

- 청소 및 유지 관리 전에, 전원 공급 장치 및 주전원에 연결된 기타 장치에서 장치의 플러그를 뽑으십시오.

- 네비게이션 시스템의 전기 부품을 액체에 노출시키거나 담그지 마십시오. 장치 바로 위나 그 위에 액체를 놓지 마십시오. 액체 또는 유입되는 부품은 장비 손상, 화재 또는 감전의 위험을 초래할 수 있습니다.
- 이 제품은 안전한 사용을 위해 최소한 중간 수준의 소독이 필요합니다. 제품을 처음 사용하기 전과 그 후 사용할 때마다 사용전에 검증된 절차에 따라 제품을 세척하고 소독해야 합니다.
- 의료기기의 물티슈 소독에 적합한 제품만 사용하십시오.

[주의]

- 제품을 살균하지 마십시오. 준수하지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.
- 의료제품의 재처리에 필요한 단계에서는 준비, 세척, 소독, 테스트, 유지관리, 검사 및 보관이 포함됩니다. 목록에 나열된 제품에 대해 이러한 단계를 수행하는 방법이 아래에 자세히 나와 있습니다. 또한 CDC 지침 문서인 보건 의료 시설 및 소독 및 멸균 지침 (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities)을 참조하십시오. 검증된 재처리 지침을 대신하는 것이 아니라 추가 교육을 목적으로 하는 경우에는, 전문가 단체의 임상 진료 지침 또는 CDC의 임상 지침을 참조하십시오.

[수동 세척 및 소독]

다음의 수동 세척 및 소독 프로세스는 Stryker에 의해 검증되었습니다. 다른 재처리 방법을 사용하는 경우, 재처리 주기가 검증되었는지 확인하십시오.

(1) 장비와 기기를 준비합니다.

- 전자기장 발생기의 전원 공급 케이블을 분리합니다.
- 연결된 장치에서 전자기장 발생기를 분해합니다.

(2) 청소

- CaviWipes 물티슈로 장비의 모든 외부 표면을 닦습니다.
- 전원 공급 케이블과 장치의 접근하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
- 물티슈가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하십시오.
- 눈에 보이는 모든 흙이 제거될 때까지 청소하십시오.
- 제조업체 세척 보조제의 사용 지침도 따르십시오.

(3) 소독

- 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하여 모든 표면을 닦습니다.
- 전원 공급 케이블과 장치의 접근하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
- 실온에서 적어도 3분동안 눈에 보일 정도로 표면을 젖은 채로 유지했는지 확인하십시오. 소독제 제조 업체에서 제공한 사용지침도 따르십시오.
- 물티슈가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하십시오.
- 부드럽고 보풀이 적은 천에 정제수를 약간 적셔 과도한 소독액을 제거합니다.

(4) 건조 및 검사

- 보풀이 적은 천 위에서 말려서 외부 표면을 말리고, 보풀이 적은 마른 천으로 외부 표면이 마를 때까지 닦거나 의료용 압축공기를 사용합니다.
- 전원 공급 케이블의 건조 및 장치의 접근하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
- 남아있는 흙 또는 소독액이 있는지 육안으로 검사하십시오. 흙이나 소독액이 남아 있으면, 새 CaviWipes 물티슈를 사용하여 청소 및 소독절차를 반복합니다.
- 장치 기능을 확인하고 제품에서 다음을 검사하십시오
 - 느슨한 부품, 표면 손상, 케이블 손상, 기타 손상
- 손상된 기기는 처분합니다.

4) Instrument Clamp, Registration Pointer Electromagnetic, Patient Tracker Electromagnetic

- 가능한 한 빨리, 일반적으로 사용 후 2시간 이내에 기기를 재처리하십시오. 서비스를 위해 기기를 반납하기 전에 기기를 재처리하십시오.

[경고]

- 이 제품은 비멸균 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전, 그리고 이후 매년 사용하기 전에 검증된 절차에 따라 반드시 제품을 처리해야 합니다.
- 진단이 명확하지 않은 환자 치료에 사용한 기구는 CJD로 오염되었을 가능성이 있는 것으로 간주해야 합니다. 이러한 기구는 프리온이 없다는 진단이 확인될 때까지 격리되어야 합니다.
- 표준화된 일반 절차를 통해 병원체를 제거할 수 없는 질병을 앓고 있는 환자에게 제품이 사용된 경우, 해당 공공기관(예: WHO, RKI, CDC)의 요건에 따라 제품을 폐기 또는 재처리해야 합니다.
- 화학용액을 준비하고 적용할 때는 혼합비율 및 적용시간에 관한 제조업체 지침을 철저히 준수해야 합니다. 잘못된 혼합 비율을

사용하거나 적용 시간을 늘리는 경우 제품이 손상될 수 있습니다.

- 세척-소독기에 기구를 과도하게 적재하지 마십시오. 세척하지 않은 영역은 피하십시오. 제품이 세척-소독기에 안전하게 삽입되어 있는지 확인하십시오.
- 이 제품은 고도의 정밀 기구입니다. 따라서 심한 충격 등과 같은 심각한 변형이 발생하지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.

[주의]

- 재질의 구성과 관련하여 단일 재질에 대한 재처리인지 확인하십시오. 티타늄으로 제작된 기구는 표면 색상이 변할 수 있습니다. 비금속은 표면 부식이 생길 수 있습니다.

[재처리 준비]

- 기구는 다음 중 하나로 분류됩니다.
 - 비멸균성 기구 (8000-050-003에 한함)
 - 멸균 가능 기구 (8000-050-003 외)
- 잔여물이 마르지 않도록 사용 후 가능한 한 빨리 다음 단계를 수행하는 것이 좋습니다.
- ① 제품별 사용지침에 설명된 대로 기구를 분해하고 준비합니다.
- ② 기구를 닦으십시오.
- ③ 주사기를 사용하여 내강 및 관절부 또는 구멍과 같은 접근하기 어려운 영역을 물로 씻어냅니다.
 - **경고: 재처리 절차의 성공에 지장을 줄 수 있으므로 고정제 또는 뜨거운 물을 사용하지 마십시오.**
 - 주의: 사전세척용으로 NaCl 용액을 사용하지 마십시오. 염화 이온이 금속 부식을 초래할 수 있습니다.
- ④ 기구를 물로 깨끗하게 헹굽니다. (최대 수온 45°C)
- ⑤ 재처리 장소로 운반하는 동안, 기구를 밀폐된 용기에 보관하여 잔여물이 마르지 않도록 하십시오. 운 반 중에는 젖은 천으로 장치를 덮거나 열 밀봉 팩에 장치를 넣습니다.
- ⑥ 매번 사용하기 전과 사용한 후에 기구의 손상이나 마모여부를 점검합니다. 파손, 균열, 변형, 왜곡 및 부식에 각별히 주의하십시오. 특히 팁, 노치 및 모든 움직이는 구성요소와 같이 중요한 부품은 보다 주의하여 점검합니다.
- ⑦ 손상된 기구는 폐기합니다.

[세척 및 소독]

세척 및 소독은 수동으로 수행하거나 자동으로 수행할 수 있지만, 자동 오염 제거가 선호됩니다.

• 수동 세척

수동 세척을 위해 Stryker는 알칼리성 세제인 neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert, Hamburg, 독일)를 0.5~3.0% 함유된 정제수에서 검증하였습니다.

- ① 22-40°C에서 세제를 희석합니다. 세척액을 저어서 균질화합니다.
- ② 제품별 사용 지침에 설명된 대로 기구를 분해했는지 확인합니다.
- ③ 분해된 기구를 세척액(22-40°C)에 5-10분동안 담가 둡니다. 세제 제조업체에서 명시한 노출 시간을 참조하십시오.
 - **경고: 모든 기구를 용액에 완전히 적셔서 기포가 생기지 않도록 하십시오. 모든 구멍에 접근 가능한 지 확인하십시오. 필요한 경우, 기구를 움직이고 기울여서 기포가 빠져나가도록 하십시오. 성공적인 소독을 보장하기 위해서는 완전히 세척해야 합니다. 세제 및 소독제 제조업체의 사용지침을 주의하여 따르는 것이 중요합니다.**
- ④ 위에 설명된 세척 도구를 사용하여 남아 있는 오염 물질을 제거합니다.
- 병 세척용 브러시로 병 양측에서 앞뒤로 솔질하여 (최소 5회) 내강과 구멍을 세척합니다. 깊이와 너 비 전체를 솔질했는지 확인합니다. 직경이 작은 영역은 주사기를 통해 세척액으로 씻어내서 세척합니다.
- 제품 표면의 거친 오염 물질을 털어냅니다. 모든 이동 가능한 부품을 최소 5회 이동, 수축 또는 작동시킵니다.
- 정제수를 적신 부드러운 천으로 케이블을 닦아 냅니다.
- ⑤ 세척 피스톨(정제수, 22-35°C)을 사용하여 최소 20초 동안 기구를 씻어냅니다. 이 단계 동안 기구의 모든 움직이는 부품을 최소 5회 이상 작동시킵니다.
- ⑥ 잔류물을 모두 제거하기 위해 모든 내부 및 외부 부품을 10초동안 흐르는 물(정제수, 22-35°C)로 최소 2회 이상 헹굽니다. 직경이 작은 내강의 경우 주사기를 사용합니다.
- ⑦ 보풀이 적은 천 또는 면봉을 사용하여 기구를 조심스럽게 건조시킵니다. 접근하기 어려운 영역은 의료 등급 압축 공기를 사용하여 건조시킬 수 있습니다. 건조 효과를 높으려면 건조하기 전에 70% 알코올을 사용하여 내강을 씻어냅니다.
- ⑧ 특히 접근하기 어려운 영역에 눈에 보이는 얼룩이나 세척액이 기구에 남아있지 않는지 확인합니다. 처음부터 세척 공정을 반복하여 눈에 보이는 얼룩이나 세척액을 제거합니다.
 - **경고: 모든 제품 부품이 건조되었는지 확인하십시오. 특히 제품 내부가 건조되었는지 확인하십시오.**

• 수동 소독

수동 소독의 경우, Stryker에서는 고수준의 화학소독제인 Cidex OPA를 권장합니다. 추가지침은 Cidex OPA 라벨 및 사용설명서를 참고하십시오.

■ **경고: 이 제품은 안전한 사용을 위해 최소한 중간 수준의 소독이 필요합니다.**

- ① 모든 병원성 미생물을 사멸시키기 위해 22°C이상의 온도에서 최소 12분간 기구를 Cidex OPA 용액에 완전히 담급니다. 기포(예: 플러그 안)를 제거했는지 확인하십시오.
- ② Cidex OPA 용액에서 기구를 꺼내고 기구를 철저히 헹굽니다.
 - 기구를 다량 (예: 7.5리터)의 AUFRS 여과수에 완전히 담그고, 최소한 1분간 장치를 완전히 담근 상태로 둡니다.
 - 장치를 꺼낸 후 헹군 물을 버립니다. 헹굼용 또는 다른 어떠한 목적으로도 이 물을 재사용하지 마십시오.
- ③ 2번 단계를 반복합니다. (총 3회 헹굼)
- ④ 장치를 육안으로 검사하십시오. 소독액이 남아있는 경우 2번 단계를 반복합니다.
 - **경고: 다량의 물에 완전히 담가서 행구는 절차를 3번 실시해야 합니다. 소독제 잔류물은 중대한 부작용을 초래할 수 있습니다. 음용수를 헹굼용으로 사용하는 경우, 사용자는 음용수 공급장치에 존재할 수 있는 미생물에 의해 장치나 의료 장비가 다시 오염될 위험이 증가함을 알고 있어야 합니다. 연수 장치나 탈이온 장치와 같은 물 처리 시스템이 처리된 물에 미생물들을 추가할 수 있으며, 그 정도가 사용시점에서 미생물 함량이 전처리된 음용수의 미생물 함량을 초과하는 정도일 수 있습니다. 부식방지 처리가 되지 않은 상태에서는 페놀류, 염소 성분 또는 과아세트산이 함유된 소독제를 사용하지 마십시오.**
- ⑤ 보풀이 적은 천 또는 면봉을 사용하여 제품을 조심스럽게 건조시킵니다. 접근하기 어려운 영역은 의료 등급 압축 공기를 사용하여 건조시킬 수 있습니다. 건조 효과를 높이기 위해 70% 이소프로필 알코올 용액을 사용하여 더 빨리 건조시킬 수 있습니다.
 - **경고: 완전히 건조되지 않은 장치는 빠른 세균 집락 형성에 대한 이상적인 조건을 제공합니다. 신속 건조가 집락 형성 가능성을 예방하기는 하지만 장치에 이러한 세균이 전혀 없게 되지는 않을 수 있습니다. 70% 이소프로필 알코올 용액을 사용하여 최종 헹굼을 하면 건조과정을 빠르게 하고 정제수를 사용한 헹굼으로 인해 존재할 수 있는 유기체의 수를 감소시킬 수 있습니다.**

• **자동 세척 및 열 소독**

통합된 세척 및 소독 공정은 전자동 세척-소독기에서 진행해야 합니다. Stryker에서는 neodisher MediClean Forte같은 세척제와 열소독 방법을 사용하는 것을 권장합니다.

■ **경고: 수술 기구의 세척 및 소독에 적합한 세척-소독기만 사용하십시오. 세척-소독기의 최대 하중을 참 조하십시오. 세계 제조업체의 사용지침을 따르는 것이 중요합니다. 세척절차의 효율성을 보장하려면 세 척 전에 설명된 사전 청소 단계를 따르십시오.**

- ① 기구를 수동으로 사전 세척합니다.
 - 기구 클램프: 기구 클램프는 실온 (22°C)에서 최소 5분 동안 세척액에서 초음파 처리해야 합니다. 필요 한 경우 소형 부품용 망 트레이를 사용하십시오.
 - 기타 먼지 기구: 거친 먼지를 제거하려면 기구를 차가운 정제수에 5-10분동안 담근 후에 세척액을 적 신 부드러운 천으로 눈에 보이는 얼룩을 닦아냅니다.
 - 세척 피스톨(정제수, 22-35°C)을 사용하여 최소 20초동안 기구를 씻어냅니다.
 - 기구를 육안으로 검사하십시오. 기구가 시각적으로 깨끗하지 않으면 단계를 반복하십시오.
- ② 기구를 세척-소독기에 넣습니다.
 - 세척-소독기 제조업체의 소형 부품용 망 트레이를 사용하여 모든 기구를 안전하게 고정합니다.
 - 세척 중 충돌이 발생하지 않도록 기기를 놓으십시오.
 - 큰 기기가 다른 기기를 가리지 않는지 확인하십시오.
 - 오목한 부분(구멍, 캐놀러, 튜)이 있는 기기의 경우 오목한 부분에 세척-소독기 호스를 연결하십시오.
 - 관절형 기기는 완전히 개방된 자세로 놓고 캐놀러형 기기는 수평으로 놓으십시오.
 - 세척되지 않고 남겨지는 영역이 없고 내부 및 외부 표면에 헹굼 용제가 도달하도록 기구를 정렬합니다. 흡인 튜브 및 내시경 추적기는 세척-소독기의 세척 커넥터에 연결해야 합니다.
 - 세척-소독기에 기구를 과도하게 적재하지 마십시오.
- ③ 세척-소독기의 매개변수를 설정합니다. 수술 기구용 세척-소독기 제조업체의 지침을 참조하십시오. 다음의 세척주기는 Miele G7836 CD에서 검증되었습니다. 사용된 자동 세척 프로그램에는 다음 매개 변수가 설정되었습니다.
 - 최소 2분동안 차가운 정제수(16°C)로 사전세척
 - 최소 10분동안 neodisher MediClean forte가 0.5%함유된 50°C의 정제수로 세척
 - 최소 2분동안 정제수(22-35°C)로 헹굼
 - 1분 또는 5분동안 90°C의 정제수를 사용하여 열 소독하거나 A0값에 따라 국가별 요건에 의거하여 (추 가 용제를 사용하지 않고) 열 소독합니다.
 - 세척-소독기 주기에 건조 단계가 포함된 경우, 110°C에서 최소 15분동안 건조시킵니다.
- ④ 세척-소독기에서 기기를 꺼냅니다.
- ⑤ 세척-소독기 주기에 건조 단계가 포함되지 않은 경우, 110°C의 오븐에서 최소 15분동안 기기를 건조시킵니다.
- ⑥ 캐놀러형 기기, 연성 기기 및 관절형 기기가 완전히 건조되었는지 점검합니다. 필요할 경우, 의료용 등급의 압축 공기를 사용하여 추가로 건조시킵니다.
 - **경고: 모든 제품 부품이 건조되었는지 확인하십시오. 특히 제품 내부가 건조되었는지 확인하십시오.**
 - **주의: 마지막 세척 주기에는 건조 보조제와 함께 헹굼 용제를 사용하지 마십시오. 표면에 남아서 기 구를 손상시키는 상호작용을 일으킬 수 있습니다.**

[육안 검사 및 기능검사]

- ① 제품을 육안으로 검사하십시오. 특히 거친 표면과 접근하기 어려운 영역에 주의하십시오. 돋보기를 사용해야 할 수도 있습니다. 제품이 다음과 같은지 확인하십시오.
 - 시각적으로 깨끗함, 건조함, 유기물질과 같은 오염물질이 없음, 세정제 잔여물이 없음
- ② 육안으로 보기에 제품 부품이 깨끗하지 않은 경우, 깨끗해질 때까지 세척 및 소독 주기를 반복합니다. 그렇지 않으면 효과적인 멸균을 보장할 수 없습니다.
- ③ 매번 사용하기 전과 사용한 후에 제품이 제대로 작동하는지 그리고 손상 및 마모가 없는지 확인합니다. 특히 팁, 노치 및 모든 움직이는 구성 요소와 같이 중요한 부품은 보다 주의하여 점검합니다. 다음에 유의하십시오: 깨짐, 균열, 변형, 부식
- ④ 손상된 기구는 폐기합니다.

[멸균]

아래 설명된대로 검증된 증기멸균공정을 사용하여 멸균을 수행하십시오.

(1) 포장

- 제품은 항상 ISO11607(시리즈)을 준수하는 멸균파우치를 이중 포장하십시오. 하나의 파우치에 한 기 구 이상은 포장하지 마십시오. 검증된 부속장치: 멸균 플랫폼 유형 43,44
- 내용물에 관한 모든 관련 정보(즉 멸균방법 및 날짜, 유효기간, 배치번호, 그리고 해당되는 경우 멸균 기기 번호)를 포장에 명확하게 표시해야 합니다.
- 필 파우치 포장이 기기에 의해 손상되지 않았는지 확인하십시오. 또한 파우치 밀봉 기기가 검증되었는지도 확인하십시오. 최대 습열 투과성이 제공되도록 이중 포장 시 Tyvek이 내부 외부 파우치와 동 일한 면에 있어야 합니다.

(2) 증기 멸균

- 해당 국가별 요건에 따라 저압 환기 주기가 있는 부분적인 사전 진공을 통한 증기 멸균 절차가 권장됩니다. 다음공정 (AAMI ST79 또는 ISO17665-1을 준수하는 멸균기)이 적합한 것으로 입증되었습니다.

미국 이외 지역만 해당		
매개변수	사전 진공 132°C	사전 진공 134°C
	ISO 17665-1에 따른 사전 진공 (포화 증기로 활성화, 동적 공기 제거)	
멸균기 유형	사전 진공식 멸균기	
포장	멸균 파우치에 이중 포장	
멸균 온도	132°C	134°C
최소 노출 시간	4분	3분
건조	20-30분	
사전 진공 단계 수	4	
검증된 멸균기	Selectomat HP666-1HR(MMM) (또는 AAMI ST79 및 ISO17665-1을 준수하는 기타 멸균기)	Steris Century Sterilizer (또는 AAMI ST79 및 ISO17665-1을 준수하는 기타 멸균기)

- WHO, RKI 및 기타 기관의 권장사항에 따라, 사전 진공 주기의 노출 시간을 18분으로, 온도를 137°C로 높일 수 있습니다. (유럽 연합의 경우 일반적으로 5분/134°C) 제품 손상을 막기 위해, 이 수치를 초과하지 마십시오. 장시간의 노출 시간과 높은 온도를 정기적으로 사용하면 제품 수명에 영향을 미칠 수 있으므로, 멸균 후에는 눈에 보이는 손상과 오작동이 없는지 기기를 점검하십시오.

5. 일회용 의료기기 폐기 및 보관

- OrthoLock Ex-Pin (6007-103-110, 6007-104-150), EM Stylet (8900-200-200), Navigated Biopsy Needle (6000-805-800), Stryker KWIC Needle (6002-070-000)은 일회용 제품으로 사용 후 폐기해야 합니다. 재사용해선 안 됩니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

[본체 시스템]

1. 사용 전

- 매 사용 전에 제품에 느슨한 부품, 손상, 오작동, 구부러지거나 변형된 부분이 없는지 확인하십시오. 이러한 조건이 존재하는 경우 사용하지 마십시오. 준수하지 않으면 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다. 서비스가 필요한 경우 Stryker 영업 담당자에게 문의하십시오.

2. 사용자 및 올바른 사용

- 네비게이션 시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다.
- 적응증 이외의 네비게이션 시스템으로 수술을 수행하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 네비게이션 정확도가 저하될 수 있습니다.
- 가이드 시스템, 구성품 또는 악세사리를 개조하지 마십시오. 준수하지 않으면 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

3. 안전한 취급

- 특히 운송 중에 잘못 취급 시 네비게이션 시스템이 뒤집힐 수 있습니다. 네비게이션 시스템에 기대지 마십시오. 시스템에 최대 서랍 하중 및 최대 마우스 패드 하중 이외의 무게를 추가하지 마십시오.

4. 호환 장치

- 네비게이션 시스템과 호환되는 제품을 사용하기 전에 다른 제품의 사용설명서를 읽고 이해하십시오. 안전정보에 특별한 주의를 기울이십시오. 준수하지 않으면 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 사용설명서 문서는 제품의 일부이므로 직원이 항상 액세스할 수 있어야 합니다. 차유 소유자 또는 사용자에게 양도해야 합니다. 사용설명서에 따라 수술 전에 연결된 장치와의 호환성을 확인하십시오.
- 명시된 Stryker 승인 제품만 사용하십시오.

5. 전기적 안전

- 네비게이션 시스템에는 무정전 전원 공급 장치 (UPS)가 장착되어 있습니다. 플러그를 당겨 전원 공급 장치에서 네비게이션 시스템을 분리해도 시스템은 여전히 UPS에서 전원을 공급받을 수 있습니다.
- 감전을 방지하기 위해 플러그가 전원 콘센트에서 분리되더라도 안내 시스템을 열지 마십시오.
- 손상된 케이블 또는 연기 발생과 같은 전기적 위험에 대비하십시오. 전원 플러그에 쉽게 접근할 수 있도록 네비게이션 시스템을 배치합니다. 전기 위험에 발생하면 플러그를 당겨 전원 콘센트에서 네비게이션 시스템을 당겨서 분리하십시오.
- 공기, 산소 또는 이산화질소와 가연성 마취 혼합물이 있는 곳에서 네비게이션 시스템을 사용하지 마십시오.
- 감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 공급 주전원에만 연결해야 합니다.
- 본 장비를 다른 장비와 인접하거나 쌓아서 사용하면 오작동이 발생할 수 있으므로 피해야 한다. 이러한 사용이 필요한 경우 장비 및 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
- 본 장비의 제조업체에서 지정하거나 제공하지 않은 악세사리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 네비게이션 시스템의 모든 부분에서 30cm 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 지정된 유형의 차폐된 장소에서 이 장비를 사용하지 않으면 이 장비의 성능 저하, 다른 장비와의 간섭 또는 무선 서비스에 대한 간섭이 발생할 수 있습니다.
- 본 장비는 무선 간섭을 유발할 수 있으며, 주변 전기 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. 모바일 고주파수 장비(예: 휴대전화)를 비롯한 주변 전기 장비에 의해 간섭을 받을 수 있습니다. 환자 치료 중 간섭이 발생하는 경우, 제품 오작동으로 인해 치료가 장기화될 수 있습니다.
 - 이 장비를 다른 장비 옆에서 사용하거나 다른 장비 위에 놓고 사용하지 마십시오. 오작동이 발생할 수 있습니다. 다른 장비 옆에서, 또는 다른 장비 위에 놓고 사용해야 할 경우 이 장비와 다른 해당 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 주의하여 살펴봐야 합니다.
 - 간섭이 발생하는 경우, 장비의 방향이나 위치를 바꾸거나 그 부위를 차폐하십시오.
- 아날로그 및 디지털 인터페이스에 연결된 부속장치 전기 장비는 해당 IEC 표준에 따라 인증을 받아야 합니다. 또한, 모든 구성은 시스템 표준을 준수해야 합니다. 자세한 내용은 Stryker 판매 담당자에게 문의하십시오.
- 감전 위험을 피하고 올바른 장비의 작동을 보장하기 위해서 권한이 있는 Stryker 직원만이 장비를 정비해야 합니다. 본 제품에는 사용자가 수리할 수 있는 부분이 없습니다.

6. MR 환경에서 안전하지 않음

- 네비게이션 시스템은 자기 공명 영상 환경에서 사용하기 위한 것이 아닙니다. 시스템은 MR 환경에서 안전하지 않습니다.

7. 개조

- 네비게이션 시스템, 구성품 또는 악세사리를 수정하지 마십시오. 준수하지 않으면 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

8. 기타

- 다른 장치를 네비게이션 시스템에 연결하기 전에 시스템의 보안 운영 설명서를 참조하십시오.

9. 사용 전 준비사항

- 자기장을 생성하는 장치 근처에 네비게이션 시스템을 두지 마십시오. 저장된 환자 데이터가 지워질 수 있습니다.
- 과열을 방지하려면 난방기 또는 공기 덕트와 같은 열원 근처에 시스템을 두지 마십시오. 과열되면 시스템이 종료되어 수술 기간이 길어질 수 있습니다.
- 매번 사용하기 전에 시스템에 느슨한 부품과 손상이 있는지 확인하십시오. 이러한 조건이 존재하는 경우 사용하지 마십시오. 준수하지 않으면 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다. 서비스가 필요한 경우 Stryker 영업 담당자에게 문의하십시오.
- 매번 사용하기 전에 네비게이션 기기 및 기타 연결된 장치와 연결된 시스템을 확인하여 모든 장치가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 네비게이션 시스템은 중복 시스템으로 구축되지 않습니다. 수술 중 시스템을 사용할 수 없는 드문 경우를 고려하고 네비게이션을 사용하지 않고 수술을 완료할 수 있는 대체 도구 및 기술을 계획합니다.
- 부상을 방지하려면 카메라와 모니터를 천천히 움직이고 카메라 핸들을 사용하여 카메라를 배치하십시오. 손가락이나 손에 상처가 나지 않도록 주의하십시오.

10. 사용 중

- 멸균영역의 오염을 방지하기 위해 외과의사는 수술 중에 네비게이션 시스템을 작동해서는 안 됩니다. 네비게이션 시스템은 멸균되지 않았으며 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 사용하기 전에 수술을 위한 시스템으로 준비하십시오.
- 전원 케이블이 연결되어 있을 때만 수술용 네비게이션 시스템을 사용하십시오. 시스템이 전원 콘센트에 연결되지 않은 경우 최대 6분 후에 종료됩니다. 계획되지 않은 시스템 종료로 인해 수술이 길어질 수 있습니다.
- 외부 소스(예: 플라즈마 스크린)의 적외선 방사를 피하십시오. 과도한 방사선은 카메라가 탐색하는 기기의 위치 파악에 영향을 줄 수 있습니다. 카메라 사용 설명서를 참조하십시오.

11. 재처리

- 세척 지침에 따라 재사용 가능한 모든 시스템 구성 요소를 처음 사용하기 전과 매번 적용한 후에 세척하고 소독하십시오. 장치를 청소한 후 기능을 확인하십시오.
- 최초 수령 시, 매번 사용 후 및/또는 전에 표시된 대로 항상 장비를 청소하십시오. 준수하지 않으면 감염이 발생하여 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 청소 및 유지 보수 전에 전원공급장치 및 주전원에 연결된 다른 장치에서 장치의 플러그를 뽑으십시오.
- 네비게이션 시스템의 전기 부품은 액체에 노출되거나 액체에 잠기지 않아야 합니다. 장치 상단 또는 위에 액체를 두지 마십시오. 장치 내부에 액체 또는 기타 물체가 침투하면 화재 또는 감전 위험이 발생할 수 있습니다.
- 의료기기의 물티슈 소독에 적합한 제품만 사용하십시오.

12. 보관 및 운송

- 부상 및 제품 손상을 방지하려면 네비게이션 시스템을 이동하기 전에 캐스터 브레이크를 잠금 해제하고 시스템을 이동하지 않을 때는 브레이크를 잠금 상태로 유지하십시오.
- 부상 및 제품 손상을 방지하려면 보관 및 운송 중에 네비게이션 시스템이 지정된 위치에 있는지 확인하십시오.
- 운송 중 장애물로 인해 네비게이션 시스템이 넘어져 부상을 입을 수 있습니다.
- 시스템을 천천히 조심스럽게 이동하십시오.
- 네비게이션 시스템이 케이블 및 기타 장애물 위로 굴러가지 않도록 하십시오.
- 경사로를 사용하여 장애물을 건너십시오.
- 장애물을 넘은 후 바퀴가 손상되었는지 확인하십시오. 캐스터가 손상된 경우 Stryker 영업 담당자에게 문의하십시오.
- 부상 및 제품 손상을 방지하려면 네비게이션 시스템을 들어 올리지 마십시오. 카트 핸들은 시스템을 들어올리기 위한 서스펜션 지점으로 사용하기 위함이 아닙니다.

나. 주의사항

[본체 시스템]

1. 장치연결

- 저장 장치를 네비게이션 시스템에 연결하여 환자 데이터를 가져오고 내보낼 수 있습니다. 연결된 장치에는 바이러스와 같은 맬웨어가 포함되어 있을 수 있습니다. 맬웨어는 데이터 손실, 데이터 손상 또는 환자 데이터의 무단 공개를 유발할 수 있으며 네비게이션 시스템의 올바른 작동을 손상시킬 수 있습니다. 가져온 데이터에 맬웨어가 없는지 확인합니다. 위험을 최소화하려면 Stryker 응용 프로그램에 대한 사용자 지침에서 달리 지시하지 않는 한 환자 데이터가 포함된 USB스틱을 연결할 때만 USB 인터페이스를 사용하십시오.
- 수술 중 네비게이션 시스템의 손상 또는 오작동을 방지하려면 Stryker 응용 프로그램에 대한 사용자 지침에서 달리 지시되지 않는 한 수술 중에 장치를 연결하거나 분리하지 마십시오.

2. 기타

- 부상이나 제품 손상을 방지하려면 터치 모니터를 천천히 움직이십시오. 손가락 및/또는 손에 상처가 나지 않도록 주의하십시오.
- 부상이나 제품 손상을 방지하려면 카메라 암과 모니터 암을 천천히 회전하십시오. 손가락 및/또는 손에 상처가 나지 않도록 주의하십시오.

3. 재처리

- 전기 부품의 손상을 방지하려면 개구부나 전원 케이블에 습기가 들어가지 않도록 하십시오. 네비게이션 시스템 또는 시스템에 연결된 전기 장치에 액체가 엇질러진 경우 Stryker 영업 담당자에게 연결하여 검사를 받으십시오.
- 시스템 구성요소를 액체에 담그지 마십시오. 액체나 습기가 전기 연결부에 들어가지 않도록 하십시오.
- 시스템 구성요소를 멸균하지 마십시오.
- 달리 명시되지 않는 한 용제, 윤활제 또는 글루타르 알데히드 또는 이와 유사한 화학 세정제를 포함 한 기타 화학물질을 사용하지 마십시오.
- 승인되지 않은 소독제를 사용하면 시스템이 손상될 수 있습니다.

4. 보관 및 운송

- 야외 이동 후 2시간 대기 후 이용하여야 합니다. 온도 변화로 인해 네비게이션 시스템에 응축된 물 이 전기 부품을 손상시킬 수 있습니다.
- 네비게이션 시스템을 움직이지 않을 때는 브레이크를 잠급니다.
- 부상을 방지하려면 운송을 위해 카메라와 Big Touch Monitor를 안전한 위치에 고정하십시오.

5. 시스템 구성 변경

- 본 장비는 컴퓨터 보조 수술 네비게이션을 위해 어플리케이션을 실행하는 Linux 기반의 컴퓨터 시스템입니다. 본 장비는 배송 전에 검증되었으며, 병원에서 설치하는 동안 Stryker 판매 담당자가 구성합니다. 시스템 구성을 변경하면 시스템 충돌 또는 성능 저하와 같이 올바른 유도 시스템 작동을 해치는 예상치 못한 결과가 발생할 수 있습니다.
 - Stryker 판매담당자와 상의없이 시스템 구성을 변경하지 마십시오.
 - Stryker 어플리케이션 사용 설명서에서 달리 설명하지 않는 한, 환자 데이터가 포함된 USB 플래시 드라이브를 연결할 때 USB 인터페이스만 사용하십시오.
 - 시스템 구성을 변경하지 마십시오. 단 본 제품의 가이드에서 설명하는 변경은 예외입니다.

6. 데이터보호

- 본 장비에는 무단 액세스로부터 보호해야 하는 기밀 환자 데이터가 포함되어 있습니다.
 - 암호로 보호된 사용자 계정과 강력한 암호를 사용하십시오.
 - 가져온 데이터에 바이러스가 없는지 확인하십시오.
 - 본 제품의 가이드에서 설명하는 데이터 보호 조치를 고려하십시오.
 - 환자 데이터 보호와 관련하여 해당 국가의 법률이 적용될 수 있습니다. 해당 국가의 환자 데이터 보안에 대한 자세한 정보는 담당 기관에 문의하십시오.

7. 네트워크 통합

- 본 장비를 네트워크에 연결하면 멀웨어 공격 또는 무단 액세스와 같은 위험이 수반됩니다. 이러한 리스크는 데이터 손실, 데이터 손상 또는 환자 데이터의 무단 공개를 유발할 수 있고 올바른 시스템 작동을 해칠 수 있습니다. 네트워크 무단 변경, 기기의 네트워크 연결 또는 연결 해제, 연결된 기기의 업데이트 또는 업그레이드 등과 같은 모든 네트워크 변경은 새로운 위험을 초래할 수 있습니다.
 - 본 장비를 네트워크에 연결하기 전에, 결과로 발생하는 위험을 파악하고 평가 및 제어하십시오.
 - 네트워크 통합이 필요한 기능을 사용하지 않는 경우, 본 장비를 네트워크에서 분리시켜 두십시오.

다. 사용 중 발생할 수 있는 사이버보안 사고와 사이버보안 위험 탐지 시 취해야 할 대응책

시스템을 정상적으로 사용하는 동안 사이버보안 위험 또는 시스템의 멀웨어 증거로 인해 발생할 수 있는 예기치 않은 동작이 발생하면 사용자는 즉시 다음 조치를 취해야 합니다.

1. 시스템 전원을 끕니다. (제품의 별도 사용 지침 참조)
2. 장치에서 이더넷 및 현미경의 유선 연결을 분리합니다.
3. 병원 전원 공급 장치에서 장치의 플러그를 뽑습니다.
4. Stryker 고객 서비스 또는 Stryker 영업 담당자에게 전화하여 문제를 보고합니다.
5. 의심되는 시스템 취약성 또는 사이버보안 위험은 productsecurity@stryker.com으로 보고할 수 있습니다.
6. Stryker Product Security의 개입없이 시스템 데이터를 백업하거나 문제를 해결하거나 시스템에서 포렌식 데이터를 수집하려고 시도하지 마십시오.

라. 기타

- 본체와 함께 사용되는 각 구성품의 상세 사용방법과 사용자 주의사항은 각 구성품의 사용설명서를 참고하십시오.

저장방법

제품 및 구성품	저장방법
본체 (8900-100-000)	10~50°C의 공간에서 보관한다.
Mayfield Base with Articulating Arm Calibration Body Instrument Tracker Patient Tracker Advanced Endoscopy Tracker, Rotatable Elbow Field Generator Instrument Clamp Pointer (Straight, Registration) Universal Base Skull Registraion/Precision Pointer Electromagnetic Patient Tracker Electromagnetic	-10~50°C의 공간에서 보관한다.
Fluoroscopy Tracker Kit Fluoroscopy Adapter OrthoGrip Knee Point Thoracic Pedicle Feeler Awl Vector Calibration Device Point Calibration Device	-20~40°C의 공간에서 보관한다.
Precision Targeting Arm and Component Sleeve	-20~50°C의 공간에서 보관한다.
EM Stylet	4-35°C의 공간에서 보관한다.
Navigated Biopsy Needle	실온 보관
Stryker KWIC Needle	15-30°C의 공간에서 보관한다.
Flat Disc Stick-On Fiducials	10-25°C의 공간에서 보관한다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)