

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-04

사용목적

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

기기의 효율성과 안전성을 최적으로 유지하려면 다음 지침을 반드시 준수해야 합니다:

- 금속 브러시, 스크럽 패드 및 기타 기기를 손상시킬 수 있는 물품의 사용은 피해야 합니다.
- 염소나 소다, 유기산 또는 암모니아산, 용제(예: 아세톤)와 같은 화학물질은 기기를 손상시킬 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- 금속 용기에는 소다를 포함한 화학 물질을 사용해서는 안 됩니다.
- 기기 포장 트레이와 폴리머 조각으로 구성된 기기(예: 폴리머 손잡이)의 자동 기기 세척 주기 후 알칼리성 잔류물을 중화하기 위해 인산을 사용해서는 안 됩니다.

주의: 정형외과 시술은 NCTA(비전통적 전염성 물질)와 관련하여 위험하다고 간주되지 않습니다. 침습적 시술 전에 TSE(전염성 해면상뇌증)가 의심되거나 확진된 환자에게 사용한 기구에 대해서만 차아염소산나트륨(1N) 또는 2% 활성 염소 농도의 차아염소산나트륨을 사용한 완전한 세척을 실시해야 합니다.

Tornier는 수명 및 배포 시 기구 세트에 대한 일상적인 검사를 수행하지만, 비멸균 기구의 수명은 사용 방법 및 기간, 사용 사이의 기구 취급 등 여러 요인에 따라 달라질 수 있습니다(이에 국한되지 않음).

따라서 Tornier는 최대 사용 횟수를 주장하지 않지만, 앞서 언급한 대로 마모/손상이 없는지 확인하고 효능을 확인하기 위해 철저한 기능 점검을 권장합니다.

경고: 여러 부품으로 구성된 기기는 반드시 분해하여 세척해야 합니다.

주의: 보관 중 기기가 손상되었는지 확인하기 위해 수술 전에 검사를 권장합니다.

경고: 멸균되지 않은 모든 기기는 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

• 세척:

조립/분해 지침이 제공된 경우 분해 후 장비를 용기 밖으로 완전히 세척합니다(적재 용기 내부에서 세척된 부품의 효율성은 보장되지 않음).

자극 범위를 벗어난 세척 과정은 무균 또는 독성 문제를 일으킬 수 있습니다. 세척은 재료의 오염을 제거합니다. 세척은 다음 표에 나열된 것과 동등한 세제를 사용하여 세척기-소독기로 수행해야 합니다. 세척기-소독기 사용 방법은 제조업체의 라벨을 참조하세요. 세제는 의료용으로 선택해야 하며 환자에게 잔류 독성이 없는 것으로 알려져 있어야 합니다. 수동 또는 초음파 수단을 통한 기계적 작용을 사용하는 것이 좋습니다. 자동 세척이 불가능한 경우 세척 권장사항에 설명된 조건을 재현하여 수동 세척을 사용해야 합니다. 세척 주기에는 반드시 통제된 물로 최종 헹굼이 포함되어야 합니다. 시간, 물의 흐름 및 헹굼량은 제품 표면에 세척제 잔류물이 적게 남을 수 있도록 충분해야 합니다. 기구는 재오염을 방지하기 위해 조심스럽게 건조해야 합니다.

93°C에서 열 오염 제거를 권장합니다.

경고: 세척 후에는 기기를 검사하여 육안으로 깨끗하지 확인하세요. 그렇지 않은 경우 기구가 육안으로 깨끗해질 때까지 세척 과정을 반복하세요. 그 후에는 제공된 특정 제품 설명서에 따라 각 기구의 올바른 작동 여부를 검사해야 합니다.

Tornier에서 검증한 세척 조건은 다음에서 확인할 수 있습니다.

| | 담금 (Immersion) | | | 헹굼1 (Rinsing) | 헹굼2 (Rinsing) | 건조 |
|--|--|-------|-----------------|----------------------|----------------------|----|
| | 용액 | 시간(분) | 온도(°C) | 물 | 물 | |
| 1. 소독전(Pre-disinfection)/오염제거(Decontamination) | MEDICLEAN, MEDICLEAN FORTE, or ALKAZYME 0.5% | 15 | 주위 온도 (Ambient) | 주위 온도에서 수돗물 30초에서 1초 | | |
| 2. 초음파 욕조에서의 수동 사전 세척 | MEDICLEAN FORTE 2% | 5 | 20-30°C | 주위 온도에서 수돗물 30초에서 1초 | 주위 온도에서 정제수 30초에서 1초 | |
| 3. 자동 세척 절차 | MEDICLEAN or MEDICLEAN FORTE 0.6% | 10 | 93°C | 주위 온도에서 정제수 또는 탈이온수 | | 예 |

• 멸균:

기구, 포장 트레이 및 바구니는 140°C를 초과하지 않는 온도에서 증기 멸균을 위해 개조되었습니다. Tornier에 기구의 경우 멸균이 필수적이며, 소독만으로는 충분하지 않습니다.

멸균 전에 제공된 특정 제품 체크리스트에 따라 기기의 기능을 제어해야 합니다.

멸균 후 포장된 트레이는 멸균 장벽이 손상되지 않도록 사용 시까지 조심스럽게 취급해야 합니다.

경고: 오염 또는 유통기한이 만료되었거나 비멸균 상태로 공급된 제품의 경우, 제품 라벨 또는 각 제품 기술 가이드에 달리 명시되어 있지 않은 한 사용 전에 적절한 세척 과정을 거쳐 검증된 멸균 절차를 통해 제품을 멸균해야 합니다. Tornier에서 검증한 멸균 조건은 다음에서 확인하실 수 있습니다. (참고: EN ISO 17665-1)

가장 무거운 용기는 오토클레이브의 바닥에 놓아야 합니다.

멸균 중에는 기구 트레이를 함께 쌓아서는 안 됩니다.

멸균 후 용기에 잔류물이 남지 않도록 최종 건조 시 기화를 개선하기 위해 멸균 전에 용기 뒷면에 접힌 종이 또는 부직포를 깔아두는 것이 좋습니다.

| | 사전 진공 방법 |
|--------|-----------------|
| 온도(°C) | 134°C (273.2°F) |
| 시간 | 18분 |
| 건조 | 20분 |
| 포장 | 예 |

나. 조작방법

1) 제품을 선택 후 환부에 위치 시킨 후 환부를 벌립니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

• 수술용 기구는 주의해서 다루고 적절하고 깨끗하며 건조한 장소에 보관해야 합니다.

- 주의: 결로 현상을 방지하기 위해 기구를 보관하기 전에 비닐봉지에서 꺼내어 보관하는 것이 좋습니다. 기구는 부식성 영향을 미칠 수 있는 제품과 접촉하거나 그 근처에 보관해서는 안 됩니다.

- 주의: 손상되었거나 잘못 취급한 기구는 모두 폐기하세요.

• 사용 직후 처리(Point-Of-Use Processing):

- 사용 직후 처리는 후속 세척을 용이하게 하는 것을 목표로 합니다. 또한 기기를 취급하는 동안 직원을 보호하고 환경 오염을 방지하기 위한 목적도 있습니다. 재사용 가능한 모든 기구는 즉시 사용 시점 처리를 거치거나 세척 소독기에서 즉시 처리해야 합니다.

- 사용 직후 처리는 알데히드나 에탄올이 포함되지 않은 중성 또는 알칼리성 용액에 기구를 최소 15분 동안 담그는 방식으로 이루어집니다. 세제 및 오염 제거제의 작용을 잠재적으로 변화시킬 수 있는 모든 오염물로부터 부품을 세척하기 위해 부드러운 솔을 사용하는 것이 허용됩니다.

분해가 가능한 장치는 사용 시점에 처리하기 전에 분해해야 합니다. 또한, 분해가 용이하지 않은 이동식 구성품이 있는 기구는 사용 시점 처리 단계에서 수동으로 관절을 움직여 추가 오염물을 배출해야 합니다. 그런 다음 세척액 간의 간섭을 피하기 위해 기구를 통째로 물로 조심스럽게 행궤야 합니다. 이러한 제품의 제조업체에서 제공한 지침을 참조하는 것이 중요합니다.

주의: 포장 트레이와 바구니는 오염 제거 용액과 장시간 접촉하지 않아야 합니다. 더러운 부분을 세척하고 즉시 행궤십시오.

사용 시 주의사항

가. 부작용 및 발생 가능한 합병증

- 구성 요소의 분리
- 구성 요소 풀림 또는 이동
- 탈구
- 구성 요소 파손
- 구성 요소 마모
- 구성 요소의 불안정성
- 감염 또는 수술 후 발생할 수 있는 기타 사건
- 수술 후 통증
- 수술 지연
- 금속 민감성

나. 경고

• 멸균되지 않은 기구가 배송됨

- 수술 기구가 비멸균 상태로 배송된 경우, 병원은 검증된 방법에 따라 사용 전 사용 지점 처리, 세척 및 멸균에 대한 책임이 있습니다. 다음 권장 사항은 표준, 가이드, 정부 고시, 장관 문서 등 시행 중인 위생 규정을 대체할 수 없습니다.

- 조작하기 전에, 기구가 개별적으로 배송되는 경우 비닐 봉투뿐만 아니라 금속 용기에 들어 있는 wedging foam을 제거해야 합니다.

기능적 관점에서, 사용 전에 검사를 실시하여 조직이나 개인 보호 장비를 손상시킬 수 있는 burr나 파편이 있는지 확인해야 합니다. 또한 절단 도구와 회전 도구의 무결성을 확인해야 합니다. 어떤 방식으로든 무뎠거나 작동하지 않는다고 판단되는 기구는 유지보수 또는 교환을 위해 Tornier에 반납해야 합니다.

- 멸균되지 않은 모든 기기는 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

• 사용 후

- 각 사용 후 및 Tornier로 돌아가기 전에 기기(전체 상자 또는 분리된 기기)는 앞서 언급한 권장 사항에 따라 사용 시점에서 처리, 세척 및 멸균되어야 합니다. 작동하지 않는 것으로 보이는 기기는 즉시 Tornier로 보내 유지 또는 교환을 받아야 합니다. 기능 장애의 특성을 명확하게 표시해야 합니다. 기기를 반품하기 전에 올바르게 포장해야 하며, 해당 용기에 있는 구성 요소의 원래 위치를 존중해야 합니다.

장비는 자격, 자격 또는 권한과 관련하여 공인된 병원 직원이 작성하고 정식으로 서명한 카운트 시트와 함께 반납해야 합니다.

각 장치의 수명은 장치의 특성이나 성능이 환자나 사용자의 건강 또는 안전을 위협할 수 있음을 나타낼 때 결정됩니다. 장치의 수명은 사용 방법과 기간, 재처리 수준을 포함한 여러 요인에 따라 달라집니다. 따라서 Tornier는 최대 사용 횟수를 정의하지 않습니다. 신중한 검사와 기능 테스트를 완료해야 합니다. 장치에 마모 징후나 기타 오작동 징후가 표시되는 경우 사용을 중단하고 장치를 교체하는 것이 좋습니다.

수술 중 기기는 완전히 예측할 수 없는 다양한 힘을 경험할 수 있습니다. 적절한 재처리, 유지보수 및 검사를 하더라도 수술 중 기기의 수명이 다할 수 있습니다. 외과의사는 대체품이나 대안을 제공해야 합니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)