

제품정보

품목명: 수동식의료용망치 신고번호: 제신 19-202 호

모델명: IN51-17 등 동일제품군

사용목적: 인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구

작용원리: 본 제품은 골수술시 임플란트(인공보철물, 핀, 나사, 판, 네일 등) 또는 기구 등에 충격을 가할 때 사용하는 망치 모양의 수동식 기구이다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- ① 제품 외관에 이물질 및 파손 여부를 점검한다.
- ② 사용 전에 반드시 멸균하여 사용하도록 한다.
 - * 권장 멸균법은 다음과 같다.
 - 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)
 - 멸균 조건 : 134°C, 20~30분

나. 사용방법

- ① Nail을 이용한 골 수술 시에 사용 용도와 부위에 따라서 적당한 것을 선택하여 사용한다.
- ② 주요 기구별 사용방법은 다음과 같다.

기구 명칭	사용방법
Impacter	Insertion Handle에 연결하여 hammer로 칠 때, 직접 Insertion handle을 치지 않고 impacter 헤드부를 통하여 nail의 삽입을 보조한다.
Hammer	골수술시 Nail을 삽입할 때, 사용하는 망치이다.
Extractor Hammer	골수술시 Nail과 Lag Blade를 제거할 때, Nail Extractor, Lag Screw Extractor과 함께 사용하는 망치이다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 사용 후에는 깨끗하게 세척해서 건조시킨 후에 보관해야 한다. 당사는 초음파 세척을 권장한다. 병원 세척 지침에 따른 세척 절차를 준용할 수 있으며, 이 경우 해당 세척기기 사용 지침이나 세척 절차를 숙지해야 한다.
- ② 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

사용시 주의사항

1. 사용시 주의사항

- ① 본 제품은 사용 전 반드시 멸균되어야 한다.
- ② 사용 시 과도한 힘을 주어서는 안 된다.
- ③ 시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.
- ④ 반드시 전문의에 의해 사용되어야 한다.

2. 유효기간 : 해당사항 없음

세척 및 스팀식 멸균 방법

세척 및 스팀식 멸균 가이드를 통해 (주)울소테크 의료기기를 안전하고 효율적으로 세척, 소독, 점검 및 멸균하는 방법을 알아보실 수 있습니다. 세척 및 스팀식 멸균 가이드는 작동자가 관련 사용 설명서와 함께 사용할 수 있도록 제작되었습니다. 사용설명서에는 다음과 같은 추가 정보가 나와 있습니다.

- ◆ 세척 및 멸균 전에 수행해야 하는 기구 분해 작업
- ◆ 적합한 세척 및 헹굼 툴 선택에 필요한 기구 세척 그룹 및 재질 사양 정보
- ◆ 기기 멸균 권장 사항

1) 일반세척 안전지침

(1) 경고

- ◆ 모든 경고와 주의를 따라야 합니다. 그러지 않으면 부상이나 제품손상을 유발할 수 있습니다.
- ◆ 처음 사용할 때는 물론 매번 사용하기 전에 서비스를 받기 위해 반송하기 전에는 항상 기기와 용기를 세척하십시오. 세척한 후에는 지침에 따라 반드시 멸균한 다음 사용해야 합니다.
- ◆ 이 가이드는 지침에 따라 훈련 받은 전문 인력만 기기와 용기를 처리해야 합니다.
- ◆ 모서리가 날카롭고 뾰족한 기기는 주의해서 다루십시오.
- ◆ 오염된 기기를 용기에 넣지 마십시오.
- ◆ 세척용제에 동봉된 안내에서 권장하는 대로 개인용 보호 장비를 사용하십시오. 다음 페이지 내용을 참조하십시오.
- ◆ 필요한 경우 세척 및 멸균 전에 기기를 분해하거나 모든 연결을 해제하십시오.
- ◆ 부식 및 오염위험을 방지하려면 사용 후 즉시 기기와 용기를 세척하고 멸균하십시오.
- ◆ 세척액에 넣을 때는 기기와 용기가 세척액에 완전히 잠기도록 해야 합니다.
- ◆ 오염을 방지하고 이물질이 말라붙지 않게 하려면, 세척 장소로 옮길 때 적신 천으로 덮거나 밀봉된 가열 주머니에 넣어 옮기십시오.
- ◆ 효과적인 세척과 헹굼을 위해 (주)울소테크에서 권장하는 세척 및 헹굼 용제를 사용해야 합니다. 다음 페이지 내용을 참조하십시오.
- ◆ 이 가이드에서 명시된 용제 이외의 용제를 사용하고 가이드에서 설명하는 안내가 아닌 다른 안내를 따르는 경우, 사용자는 사용 전에 기기 및 용기에 대한 수동 세척 및 기계 세척의 유효성을 반드시 확인해야 합니다.
- ◆ 세척 용제에 동봉된 사용조건과 안내에 따라 필요할 때마다 세척액을 교체하십시오. 먼지가 쌓이고 증발로 인해 농도가 높아지면 세척효과가 떨어지고 부식 위험성이 높아질 수 있습니다.
- ◆ 전자부품이 없는 기기의 세척 효율성을 위해, 초음파 구조의 온도 범위를 $60^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}(140^{\circ}\text{F}\pm 9^{\circ}\text{F})$ 로 유지하십시오.
- ◆ 사용량, 온도, 노출시간, 재질 호환성 사양을 엄격히 따르고 사용 후에는 제조업체에서 권장하는 세척 용제의 폐기 규정을 따르십시오.
- ◆ 살균 세제를 안전하게 사용하십시오. 사용하기 전에 레이블 및 제품 정보를 항상 읽으십시오.
- ◆ 세척 용제가 모든 기기 및 부품의 표면 전체에 닿도록 구멍이 있는 스테인리스 바구니를 사용하십시오.
- ◆ 세척기의 적정 적재량은 이 가이드에 수록된 안내와 해당 기계의 제조업체에서 제공하는 안내를 따르십시오. 세척 효과가 떨어질 수 있으므로 너무 많이 적재하지 마십시오.
- ◆ 화학 살균의 경우 흠이나 움푹한 부분을 포함하여 살균할 모든 표면을 용액에 완전히 담가야 합니다.
- ◆ 오목한 부분이 있는 기기는 오목한 부분(구멍, 캐놀러, 틈)에 세척기 호스를 연결하십시오. 그렇지 않으면 세척 효율성이 저하될 수 있습니다.

(2) 주의

- ◆ 사용 후 즉시 지침에 따라 기기를 담그십시오. 부식위험을 피하려면 15분 이상 담그지 않아야 합니다.
- ◆ 제품 손상(흠집, 녹, 기능저하)을 방지하려면 자극성이 강한 용제(NaOH, NaOCl 등), 식염수 및 제품 재질에 적합하지 않은 다른 세척용제를 사용하지 마십시오.
- ◆ 표면변색이나 얼룩을 방지하기 위해, 분말 세척용제는 완전히 녹여 사용하십시오.

- ◆ 이 가이드의 안내에 따라 적합한 세척 툴을 사용하십시오. 이물질을 제거할 때 철 브러시나 철 스펀지를 절대로 사용하지 마십시오.
- ◆ 세척 절차를 시작하기 전에, 밝은 조명 아래에서 손상된 부분이 있는지 모든 부품을 육안으로 점검하십시오. 세척 후 손상된 기기 및 용기는 따로 분리하여 수리하십시오.

2) 세척장비

세척 중 올바른 취급을 위해, 기기는 6개의 그룹으로 구분됩니다. 어떤 기기는 하나 이상의 그룹에 속하기도 합니다. 이 경우 세척방법은 가장 높은 단계를 따르거나, 각각의 그룹에 따라 세척방법을 혼합해서 사용하십시오. 어떤 세척 그룹에 속하는지 확실치 않은 경우에는 동봉된 판매 담당자에게 문의하십시오.

Table 1 : 의료기기 세척 그룹(CG)

CG	설명
1	(이동식 또는 착탈식 부품이 없는)일체형 기기, 뼈를 절단, 천공 또는 깎아내지 않는 기기, 캐놀러 또는 관절이 없는 기기
2	뼈를 절단, 천공 또는 깎아내는 기기
3	캐놀러 모양 기기(캐놀러 또는 캐놀러 모양의 직경이 기기 길이의 1/6 이하인 기기)
4	관절형 기기 및 (이동식 또는 착탈식 부품을 포함하여) 두 부분 이상으로 구성된 기기
5	유연한 샤프트 또는 케이블이 장착된 기기
6	기기 용기

개인용 보호장비는 1회용 셔츠, 1회용 장갑, 보안경 및 튀김 방지 마스크로 구성되어야 합니다. 기기 수동 세척용기 자체는 위에 언급된 장비와 함께 침수용 팬(스테인리스가 좋음), 온도 조절이 가능하고 스테인리스 바구니가 있는 초음파 수조로 구성되고, 바구니는 세척할 모든 기기가 완전히 잠길 수 있을 정도로 충분히 커야 합니다.

Table 2 : 세척 그룹(CG)별 적합한 세척 툴

CG	툴	설명
1	부드러운 브러시	기기 지름 및 길이에 따라 다름.
2	뾰뾰한(나일론) 솔이 달린 브러시	적절한 지름을 선택하십시오. 절단부를 주의깊게 세척합니다.
3	잘 구부러지는 병 세척용 브러시	적절한 지름을 선택하십시오. 캐놀러 안쪽을 반복하여 문지릅니다.
4	손이 닿기 어려운 부분에 세척액을 주입하는 주사기	부품을 작동하면서 주사기를 사용하여 손이 닿기 어려운 표면에 용액을 주입합니다. 관절형 부분을 주의하여 세척합니다.
5	뾰뾰하고 미세한 솔이 달린 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 유연한 부분을 문지릅니다.
6	부드러운 브러시 및 병 세척용 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 구멍이나 홈에 주의하십시오.

세척 용제 및 중화제 목록

참고: 여기에 기재된 사양은 예시입니다. 자세한 내용은 세척 용제 및 중화제에 동봉된 안내를 참조하십시오. 티타늄, 티타늄 합금에 적합한 (주)올소테크 권장 용제는 다음과 같습니다.

- ◆ 그린파워, 계면활성제 기반, 40°C-60°C(104°F-149°F); 0.2-1.0%(기계), 0.5-2%(초음파), 10.5-10.9pH 범위

3) 기기의 수동 세척 및 살균

(1) 준비

- ◆ 60°C±5°C(140°F±9°F)에서 세척 용제를 100:1 비율로 희석합니다.
- ◆ 혼합액을 흔들어서 용액을 균등하게 섞습니다.
- ◆ 기기를 주의하여 취급하고 운반 도중 서로 부딪히지 않도록 합니다.
- ◆ 최대한 기기를 분해하고(분리 가능한 부분의 경우) 연결을 해제합니다.
- ◆ 세척액을 적신 1회용 흡수지를 사용하여 다량의 이물질을 제거합니다.
- ◆ 기기를 15분간 세척액에 완전히 담급니다. 관절형 기기나 유연한 기기를 담글 때에는 관절형 부분을 접고 유연한 부분을 구부립니다.

(2) 세척, 살균 및 헹굼

- ◆ 기기를 15분간 세척하고 살균 수조에 완전히 담급니다.
- ◆ 적합한 세척 툴을 사용하여 모든 이물질을 제거합니다. Table 2를 참고하십시오. 모든 부분의 이물질을 제거해야 합니다.
- ◆ 만져서 더 이상 미끄럽지 않을 때까지 흐르는 물에 기기를 완전히 헹굽니다.
- ◆ 특히 손이 닿기 어려운 부분에 이물질이 남아 있는지 점검합니다.

(3) 물기 제거

- ◆ 보풀이 없는 1회용 흡수지로 물기를 제거합니다.
- ◆ 초음파 수조 이용 세척 과정을 시작합니다. 기기는 운반 도중 주의해서 취급합니다. 오염을 막으려면 기기를 팬으로 덮거나 가열 밀봉된 주머니에 넣으십시오.

(4) 초음파 수조 이용 세척

- ◆ 60°C±5°C(140°F±9°F) 범위 내의 초음파 수조에서 세척 또는 살균 용제를 100:1 비율로

희석합니다.

- ◆ 혼합액을 흔들어 용액을 균등하게 섞습니다.
- ◆ 기기를 주의하여 다루고 서로 부딪히지 않도록 합니다. 재질과 상태가 서로 다른 기기(정상 기기와 손상된 기기)를 섞지 마십시오.
- ◆ 수조에 기기를 넣어 15+1분간 완전히 물속에 담그고 서로 겹치지 않도록 합니다(1차 초음파 세척).
- ◆ 위의 초음파 수조 과정을 다시 반복합니다. (위의 첫 번째 과정에서부터 세 번째 과정까지)
- ◆ 수조에 기기를 넣고 10+1분간 완전히 물속에 담그고 서로 겹치지 않도록 합니다. (2차 초음파 세척)
- ◆ 10+1분간 담근 후 수조에서 기기를 꺼내고, 브러시를 사용하여 표면을 닦아 기기에서 이물질을 완벽하게 제거합니다. 적합한 세척 툴을 사용하십시오. Table 2를 참조하십시오.
- ◆ 정제수 또는 증류수가 담긴 초음파 수조에 10+1분간 기기를 완전히 물속에 담그고 기기를 헹굽니다 (3차 초음파 헹굼).
- ◆ 이물질이 아직 표면에 보이면 초음파 세척과정을 반복합니다. 보풀이 없는 1회용 흡수지로 물기를 제거합니다.

(5) 건조

- ◆ 90°C±5°C에서 15+1분간 건조기의 금속망에서 건조합니다.

4) 점검 권장사항

다음에 나와 있는 단계는 최소 요구사항입니다. 동일한 처리과정 결과가 보장되고 처리과정의 유효성이 검증되는 범위 내에서 온도와 유지 시간을 달리할 수 있습니다.

세척 절차가 끝나며, 멸균하기 전에 밝은 조명 아래에서 모든 부분을 육안으로 확인하여 이물질이나 손상 및 고장난 부분이 있는지 점검합니다.

주의

마찰 및 부식을 피하려면, 정상 작동여부를 점검하기 전에 기기를 냉각해야 합니다. 손상된 기기 및 용기는 따로 분리하여 수리하십시오.

건조 상태와 이물질/혈액/기타 생물학적물질이 완벽하게 제거되었는지, 형태가 변형된 부분은 없는지 다음 부분을 주의 깊게 확인하십시오.

- ◆ 오목한 부분(구멍, 캐놀러, 틈)
- ◆ 절단 모서리(날카로운지 여부)
- ◆ 톱날 부분(손상 여부)
- ◆ 관절형 부분
- ◆ 팁, 샤프트(곧은 상태, 구부러진 상태 또는 손상 여부)

5) 멸균 안내

(1) 준비

경고

개별 기기 및 용기에 대한 멸균은 승인된 표준 요구사항을 준수해야 합니다.

- ◆ 분리 가능한 부분이 있는 기기는 최대한 분해하고, 접합부/경첩/잠긴 부분을 열거나 연결을 해제합니다.
- ◆ 과다 적재를 피할 수 없는 경우에는 서로 다른 트레이나 용기에 기기를 넣어 증기 침투가 원활하게 이루어지도록 합니다. 또한 멸균 후 보관 전에 증기가 침투되지 않고 건조 상태인 부분이 있는지 주의 깊게 기기를 점검합니다.
- ◆ 가능한 경우 제조업체에서 제공한 전용 용기를 사용하여 기기를 멸균합니다.

(2) 작동

- ◆ (주)올소테크는 전체 기기 멸균을 위한 멸균기의 유효성을 평가하였지만, 멸균 설계 및 성능에 따라 멸균 효과가 달라질 수 있습니다. 건강관리시설에서는 일상적으로 기기를 처리하는 작동자와 실제 장비를 투입하여 사용 중인 멸균 처리과정에 대한 유효성을 거쳐야 합니다.
- ◆ EN ISO 17665-1에 의거, 멸균 기법 인증에 대한 최종적인 책임은 병원에 있습니다. 최적의 멸균 처리를 위해 모든 작업 및 방법에 대한 유효성을 다양한 멸균실, 포장 방법 또는 적재 구성에 대해 확인해야 합니다.
- ◆ 다음 주기는 (주)올소테크 의료기기의 일반적인 멸균 주기에 따라 유효화됩니다. 기기별 최적의 멸균 성능을 위해 특정 안내가 권장되는 경우에는 사용설명서를 항상 주의 깊게 읽으십시오. 사용설명서에서 권장하는 특정 안내를 따르십시오.

134°C 중력:

- ◆ 중력 배기식 멸균기
- ◆ 134°C
- ◆ 두 번 감싸거나 멸균 주머니에 담아 이중 포장
- ◆ 최소 노출 시간 20분
- ◆ 최소 건조 시간 15분

필수 멸균 권장사항은 기기에 동봉된 사용 설명서를 참조하십시오.

주의

- ◆ 임플란트 의료기기는 일회용 제품임으로 재멸균하지 마십시오.
- ◆ 기구류의 경우 멸균횟수를 10회 초과하지 마십시오.
- ◆ 용기 여러 개가 안쪽에 들어 있는 기기 용기에는 중력 배기식 멸균 방법을 사용하지 않는 것이 좋습니다.

(3) 사용 전 보관

유효기간은 무균 포장 상태, 보관, 환경 및 취급 상태에 따라 달라집니다. 사용 전에 보관할 수 있는
멸균기 기기의 최대 유효기간은 해당 건강관리시설에서 정의합니다.



사용설명서 숙지(참조)

제 조 사 : 주식회사 올스테크
제조번호 : 제769호
소재지 : 대구광역시 동구 울암로 78
연 락 처 : 053-314-7016 orthotech@orthotech.co.kr
Web <http://www.orthotech.co.kr>



 (주)올스테크

OTIFU-19202(1)_190910