

BIOMET 3i 키트와 도구의 세척 및 멸균

수술 도구 및 도구 케이스는 장시간의 사용, 오염, 거칠게 다루거나 잘못된 취급 등 여러 가지 이유로 손상될 수 있습니다. 성능이 저하되지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 수술 도구의 품질을 유지하려면 표준화된 세척 및 소독 지침을 따라야 합니다.

이 설명서에서 권장하는 세척 및 소독 절차는 모든 BIOMET 3i 키트 및 내부에 장착된 도구에 적용됩니다.

경고 및 주의사항

- 사용한 수술 도구는 다음 절차(1~8단계)에 따라 적절하게 세척한 후에 트레이에 넣으십시오.
- 특별한 언급이 없는 경우 도구 키트는 멸균 처리되지 않았으며 사용하기 전에 철저히 세척 및 멸균해야 합니다.
- 도구를 도구 케이스에 넣은 상태로 고압 증기 멸균시키지 마십시오. 개별 도구의 고압 증기 멸균 처리를 피하십시오.
- 도구 케이스의 포장을 벗기면 멸균 상태가 유지되지 않습니다.
- 다음 절차는 전동 수술 도구에는 적용되지 않습니다.
- H-TIRW(High Torque Indicating Ratchet Wrench: 높은 토크로 조여야 하는 래칫 렌치) 및 L-TIRW(Low Torque Indicating Ratchet Wrench: 낮은 토크로 조여야 하는 래칫 렌치)의 경우 분해해야 하므로 제품에 동봉된 분해 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- 분해가 가능한 도구는 세척 및 멸균 전에 분해해야 합니다.
- BIOMET 3i 수술 도구 및 키트를 세척할 때 열 소독 세척기를 사용하면 안됩니다.

수술 도구와 키트의 권장 세척 및 멸균 절차

BIOMET 3i 도구의 품질을 유지하려면 다음 BIOMET 3i 유효 세척 프로세스 및 멸균 주기 절차를 따라야 합니다.

절차에 필요한 재료

용액

- 중성 pH 세제 또는 전문 세척 용액
- 단백질 분해 효소 세제
- 수돗물
- 증류수

도구

- PPE: 개인용 보호 장비(안전 장갑, 보호안경, 앞치마 등)
- 유리 비커
- 모가 부드러운 브러시(다양한 크기로 준비)
- 가는 와이어 브러시
- 가압 멸균 처리기에 사용이 승인된 고압 증기 멸균 종이 또는 봉지

장비

- 초음파 세척기
- 증기 멸균기

단계별 지침

수술 도구 세척

참고: 수술 도구를 세척하는 사람은 적절한 개인용 보호 장비를 착용해야 합니다.

1. 임상 시술이 끝난 후 미지근한 수돗물에 세제 제조업체의 권장 희석 농도로 pH-중성 세제를 풀어 사용한 모든 수술 도구를 담가둘 용액을 준비합니다. 희석 용액이 담긴 유리 비커의 바닥에 단층으로 수술 도구를 담가둡니다. 10분 이상 도구를 담가둡니다. **참고:** 수술 도구는 최대한 빨리 세척하는 것이 좋지만 즉시 세척하기 어려운 경우 혈액이 도구 표면에서 건조되지 않도록 도구를 계속 용액에 담가둡니다.

- 부드러운 모가 있는 브러시를 사용하여 각 도구의 바깥쪽을 가볍게 닦아내어 눈에 보이는 잔여물을 제거하면서 흐르는 수돗물에 최소 2분 이상 도구를 행굽니다. 도구의 안쪽 내강은 크기가 더 작은 브러시를 사용하여 세척합니다.
- 도구 안쪽을 물로 세척하는 경우 가는 와이어로 내강에 밀어 넣어 남아 있는 잔여물을 제거합니다. **참고:** 도관을 막아 세척수가 잘 흐르지 않게 될 수 있는 골 파편이나 유기 물질을 제거하려면 사용 후에 최대한 빨리 이 단계를 수행해야 합니다.
- 깨끗한 비커를 사용하여 증류수에 세제 제조업체의 권장 사용량에 따라 전용 효소 세제를 희석한 초음파 세척 용액을 준비합니다.
- 모든 수술 도구를 비커 용액 안에 단층으로 담가둡니다. 수술 도구가 담긴 비커를 초음파 세척기에 넣고 5분 동안 장치를 가동합니다.
- 각 장치를 제거하고 표면을 문질러 씻는 절차를 반복합니다. 안쪽에 도관이 있는 수술 도구의 내강을 와이어 등으로 씻어냅니다. **참고:** 주기가 잦으면 드릴의 내부 물세척 시스템의 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 흐르는 수돗물에 1분 동안 도구를 씻어내며 행굽니다. **참고:** 얼룩이 남지 않게 하기 위한 중요한 단계입니다.
- 각 도구를 직접 검사하여 청결 상태, 골 파편이 남아있는지 여부, 눈에 보이는 때나 잔여물, 눈에 보이는 손상 및/또는 마모 정도를 확인합니다. 필요시 문질러 씻는 절차를 반복합니다. 포장을 위해 BIOMET 3i 키트 전용 도구를 한 쪽에 정리해 둡니다.

수술용 키트 세척

- 수술용 트레이에서 삼입물을 분리합니다. 수술용 트레이와 삼입물의 모든 표면을 모가 짧고 부드러운 브러시를 사용하여 비누로 닦습니다.
- 흐르는 수돗물에 2분 이상 행구고 표면이 깨끗한지 검사합니다.
- 삼입물을 트레이에 다시 집어넣고 세척한 도구를 지정된 그로밋으로 교체하여 수술용 키트를 다시 조립합니다.

키트 멸균 포장

- 포장하기 전에 도구를 건조시킵니다.
- 수술용 키트를 닫고 승인된 고압 증기 멸균 종이로 두 번 포장하거나 두(2) 개의 승인된 고압 증기 멸균 백/파우치에 넣습니다. 개별 도구를 멸균할 때는 하나의 고압 증기 멸균 백/파우치에 1개의 도구를 넣습니다.

증기 멸균

- 다음 표에 명시된 권장 주기로 키트와 도구를 멸균합니다. 권장 소독 절차는 BIOMET 3i에 의해 유효성이 검증되었습니다.

카탈로그 번호(키트)	중력 변위 멸균기(전체 단계)			선진공 멸균기 (HI-VAC)
	15분 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분	20분 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분 냉각 시간: 30분	40분 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분 냉각 시간: 30분	4분, 4펄스 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
기타 모든 키트	X			X
독립형 도구	X			X

*참고: 표시된 주기는 30분의 추가 냉각이 필요합니다.


보관


15. 도구를 완전히 건조시킨 다음 습기에 노출되지 않도록 보관해야 합니다. 그렇지 않으면 스테인리스 스틸이 부식되거나 얼룩이 생길 수 있습니다.
16. 도구를 사용하기 전에 멸균 처리된 포장 표면이 손상되지 않았는지 검사해야 합니다. 포장 상태가 의심되는 경우 사용하지 말고 위의 소독 절차에 따라 다시 처리해야 합니다.
17. 포장된 도구 케이스의 보관 수명 및 멸균 상태는 보관 방식이 어느정도로 과도한 온도, 습기 및/또는 기타 오염을 방지했는지에 따라 달라집니다. 멸균막이 손상되지 않도록 포장된 케이스를 취급할 때 주의를 기울여야 합니다. 시간이 경과하고 취급 횟수가 증가하면서 포장 방법에 따라 오염 발생 가능성이 커집니다.

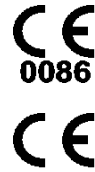
재처리 설명서에 명시된 지침은 실험을 통해 BIOMET 3i에서 유효성이 검증되었으며 재사용이 가능한 장치를 준비하는데 사용할 수 있습니다. 적절한 장비 및 소재를 사용하여 재처리하고, 원하는 결과를 얻기 위해 재처리 시설의 직원이 충분한 교육을 받았는지 확인하는 것은 클리닉 또는 병원의 책임입니다. 장비 및 프로세스는 유효성을 검증하고 정기적으로 모니터링해야 합니다. 처리 담당자가 이러한 지침을 따르지 않는 경우 잠재적인 부작용을 피하기 위해 적절하게 평가해 유효성을 확보해야 합니다.












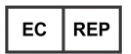


이 설명서는 임상의 및 BIOMET 3i 영업사원용으로 만들어졌습니다. 그 외 다른 사람에게 배포하는 것은 금지됩니다. 이 설명서는 BIOMET 3i 또는 그 공식 영업점의 명시적인 서면 동의 없이 전체 또는 일부에 대해 사용하거나 복사하거나 복제할 수 없습니다.

©2015 BIOMET 3i LLC. All rights reserved.

 **BIOMET 3i**
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 미국 외: +1-561-776-6700
 팩스: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**
 WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
 C/Tirso de Molina, 40
 08940 - Cornellà de Llobregat
 (Barcelona) Spain
 전화: +34 934 705 500
 팩스: +34 933 717 849



 : 제조일	 : 배치 코드
 : 카탈로그 번호	 : 주의, 첨부 문서 참조
 : 재멸균 처리하지 마십시오	 : 재사용하지 마십시오
 : 사용 전 설명서 필독 www.ifu.biomet3i.com	 : 감마선으로 멸균 완료
 : 유통기한	 : 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오
 : 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능	 : 유럽 공동체 공식 영업점
 : 법적 제조업체	 : 비멸균



P-IISKI79

P-IISKI79 개정 E 2017년 11월

Obsolete