

Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm

작성연월: 2023.03.22

품목명: 비프레임의료용입체정위기

품목허가번호: 서울 수신 15-1129 호

**** 본 제품은 의료기기입니다. 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- (1) 사용 전에 본 제품이 느슨해져 있는지 확인한다.
- (2) 케이블 마모를 확인한다.
- (3) 사용하기 전에 깨끗해야 되고, 윤활 및 멸균이 되어있어야 한다.

나. 조작방법

- (1) 말단 연결장치에 해당하는 제품을 붙인다.
 - 1) 샤프트 킥 커넥트: Hercules 3 universal stabilizer arm의 슬리브를 밀어서 샤프트 킥 커넥트의 멈춤쇠를 안으로 삽입한다.
 - 2) 볼 킥 커넥트: Hercules 360 universal stabilizer arm의 슬리브를 움켜쥐고, 볼 킥 커넥트를 컬렉트 안으로 압력을 주어 삽입한다.
- (2) 본 제품의 리트랙터 조임쇠를 리트랙터 위에 붙이기 위하여 후면 척을 뒤로 민다. 리트랙터 조임쇠 손잡이를 시계방향으로 돌리기 앞서, 후면 척과 리트랙터 암을 맞대어 후면 척을 닫는다.
- (3) 압축 와사들의 간격이 좁아질 때까지 손잡이를 시계방향으로 돌린다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 본 제품의 사용 후에는 완전히 느슨하게 풀어준다.
- (2) 나일론 와사의 파괴, 분실, 마모가 발견되면 폐기한다.

라. 재공정 설명

<필요 장비>

- 일회용 천/중이 물수건 - 외과수술세정용 솔 - 증류수 또는 탈이온수
- 보푸라기가 없는 천 - 증기 멸균기 - 초음파 세척기 - 도구 트레이 또는 바꾸니
- 효소 세제(권장 제품: Advanced Sterilization Product에서 제조된 ENZOL)
- 도구 윤활유(권장 제품: STERIS Corporation에서 제조된 Hinge-Free)
- 게오바실러스 스테아로써모필루스 포자(멸균 확인용)

(1) 사용 포인트

일회용 천/중이 물수건으로 과잉의 오물을 제거한다.

(2) 세척 준비

세척 전에는 반드시 손잡이를 완전히 느슨하게 하고, 부착물을 본 제품의 말단부로부터 연결을 해제한다.

(3) 청소와 오염제거

Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm

<수동 방법>

- 1) 오물과 잔해를 제거하기 위하여 최소 5분동안 역삼투/탈이온수로 행군다. 60mL 주사기를 가지고 닿기 어려운 부분을 씻어낸다.
- 2) 최소 5분 동안 미온의 수돗물을 사용하여 세제의 라벨에 명시된 바와 같이 혼합물 농도 하에 허가된 적절한 효소 세제 안에 기기를 담근다.
온도, 농도와 적절한 사용에 관하여 엄격히 제조원의 추천된 설명을 따른다.
- 3) 반드시 세제의 침투와 갇힌 기포들의 방출을 보장하기 위하여 기기를 작동시키고 두드린다.
- 4) 부드러운 솔 또는 보푸라기가 없는 천을 사용하여 각 링크를 문질러 씻는다. 혈액과 잔해의 모든 흔적들을 제거한다. 움직임을 방해하는 잔해를 예방하기 위하여 움직이는 모든 부분들이 완전히 깨끗해지도록 한다.
- 5) 벗겨진 수술의 잔해와 세제 용액을 제거하기 위하여 역삼투/탈이온수 안에서 최소 1분 동안 확실하게 기기를 행군다. 60mL 주사기를 가지고 닿기 어려운 부분을 씻어낸다.
- 6) 행구고 난 뒤, 즉시 과잉의 물을 조심스럽게 뺀다.
압축 공기를 사용하여 말린다. 깨끗한 보푸라기 없는 천으로 기기를 닦는다.
- 7) 효소 세제의 모든 흔적을 제거하기 위하여 각 링크 사이를 흐르는 정제수로 기기를 완전히 행구어 낸다.

<자동 방법(초음파 세척기)>

- 1) 기기를 적절한 다공판 트레이 또는 와이어 바구니에 놓는다.
- 2) 전파 음영이나 와이어 바구니 또는 다공판 트레이 또는 크기가 크거나 부피가 큰 도구로 인한 표면 덮개는 피한다.
- 3) 미온의 수돗물과 ENZOL 또는 초음파 세척기의 제조원용으로 만들어진 동등한 효소 세제를 추가한다.
- 4) 물의 조절 등, 바구니의 서스펜션에 관해서 초음파 세척기 제조원의 추천을 따른다. 최소 10분 동안 초음파 처리하는 것을 따른다.
- 5) 초음파 처리, 제거, 역삼투/탈이온수로 행군 후, 수동 방법의 5) ~ 7) 설명처럼 말린다.

(4) 건조

세척 후, 보관 전에 압축 공기와 깨끗한 보푸라기 없는 천으로 최소 30분 동안 본 제품을 완전히 건조시킨다.

(5) 윤활

최상의 기기 성능과 사용기한을 위하여, 제조원의 설명에 따라 Steris Hinge-Free 또는 동등한 윤활유를 사용하여 멸균 주기 이전에 기기를 윤활한다.

윤활 전에는 반드시 나사가 보이도록 손잡이를 완전히 느슨하게 한다.

(6) 멸균방법

기기는 다음의 공정변수를 사용하여 오토클레이브 멸균 방법에 의하여 멸균한다.

명칭	온도	최소 노출 시간
중력 이동(포장 뜯어진)	132°C/270°F ~ 137°C/279°F	3분
펄스 진공(포장된)	132°C/270°F ~ 137°C/279°F	4분
펄스 진공(포장된)	134°C/273°F ~ 137°C/279°F	3분

Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm

마. 저장방법

- (1) 청결하고 먼지가 없는 장소에서 직사광선과 고온·고습 및 누수를 피해서 보관한다.
- (2) 기기를 화학약품 근처에서 보관하지 않는다.

바. 사용기한

제조일로부터 4년까지

사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 국부 또는 전신감염 환자에게 사용을 금지한다.
- (2) 크로이츠펠트 야콥병(인간 광우병) 환자에게는 본 제품의 재사용을 금지한다.

나. 일반적 주의

- (1) 케이블의 마모는 시각적으로만 검사한다.
- (2) 부식될 수 있기 때문에 본 제품에 염소성분의 용액을(표백제와 같은) 사용하지 않는다.
- (3) 엄격하게 세제 용액의 농도와 부식과 파손을 야기하는 7.8~8.8의 유효 pH 범위 바깥의 높은 산성 또는 알칼리성의 pH 균형을 피하기 위한 적절한 사용에 대하여 제조원의 설명을 따른다.
- (4) 나일론 베어링 부품에 손상 또는 파손을 야기할 수 있는 Sterrad 자동 세척기/소독기를 이용하여 재공정하지 않는다.

다. 적용상의 주의

- (1) 지나친 손잡이의 회전은 케이블을 닳게 하고, 제품을 부서지게 한다.
- (2) 만약 본 제품이 고정이 되지 않는다면 사용을 금지한다.
- (3) 본 제품이 팽팽한 상태에서는 위치를 바꾸지 않는다.

기타사항

허가번호: 서울 수신 15-1129 호

품 목 명: 비프레임의료용입체정위기 (A64110.01)

제 품 명: Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm

모 델 명: 제조원의 표시사항 참조(REF 참조)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Cardiovascular Systems Corporation(미국)/

6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA

제조자: Terumo Cardiovascular Systems Corporation(미국)/125 Blue Ball Road Elkton MD 21921, USA

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 1) 청결하고 먼지가 없는 장소에서 직사광선과 고온·고습 및 누수를 피해서 보관한다.
2) 기기를 화학약품 근처에서 보관하지 않는다.

사용목적: 환자의 뇌, 척수, 장기 및 조직 등을 잡아주거나 임플란트 또는 프로브 등의 기구의 위치를 잡아주기 위한 기구로서 틀(프레임)이 없는 기구