

품목명: 비프레임의료용입체정위기

품목허가번호: 서울 수신 15-1124 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장에 손상되었을 경우 기기의 멸균이 파괴될 수 있으므로 사용을 금한다.
- 2) 사용 전에 제품의 손상을 확인하고, 손상된 제품은 사용하지 않는다.

나. 조작방법

- 1) 본 제품을 무균적으로 포장으로부터 꺼낸 후, Argengino Ultra Positioning Rod에 부착하기 위해 수술실 내로 전달한다.
- 2) Argengino Ultra Positioning Rod의 컨트롤 노브를 반시계방향으로 돌려서 느슨하게 한다.
- 3) Argengino Ultra Positioning Rod의 리셉터클에 본 제품의 볼 쿼 커넥트를 넣고, 본 제품을 Argengino Ultra Positioning Rod에 부착한다. 확실히 연결되었는지 확인한다.
- 4) 본 제품은 아래 그림과 같이 해부학적 요건에 따라 구부릴 수 있다. 이 그림은 최대 휨 범위와 수술 중에 사용되는 적합한 기술을 나타내고 있다. 꺾은 샤프트와 평행하여 아래쪽으로 구부러지거나 샤프트에 수직해서 위쪽으로 구부러질 수 있다. 꺾은 힘 사이클은 0°에서 90°에서 0°이다.
- 5) 필요에 따라 본 제품의 위치를 결정한다. Argengino Ultra Positioning Rod의 컨트롤 노브를 시계방향으로 완전히 돌려서 볼 쿼 커넥트와 리셉터클이 단단히 조여지도록 한다.
- 6) 본 제품을 분리하려면 Argengino Ultra Positioning Rod의 컨트롤 노브를 완전히 느슨하게 한다.

OPVAC Synergy Ultra와 진공 옵션의 사용법 :

- 1) 액세서리 진공 튜브의 수 루어 커넥터를 진공 조절 스톱 콕의 암 루어 포트에 연결한다. 진공원을 잠근다. 액세서리 진공 튜브의 진공원 커넥터를 진공원에 연결해서 진공원에 대해 진공 조절 스톱 콕을 잠근다.
- 2) 진공원의 진공 레귤레이터를 -200 mmHg 이상, -350 mmHg 이하의 범위에서 돌린다.
- 3) 위치가 적절하게 결정되면, 진공 조절 스톱 콕을 진공원과 본 제품에 대해 개방한다. OPVAC Synergy Ultra가 조직에 밀착한 것을 확인한다.
- 4) 본 제품으로부터 조직을 분리하려면, 제품을 분리하기 전에 외부 공기를 유입하기 위해 진공 조절 스톱 콕을 개방한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 사용 후에는 관련법에 따라 제품과 포장재를 적절히 폐기한다.
- 2) 본 제품은 일회용 감마멸균 제품이므로 재사용, 재멸균, 재처리를 금한다.

라. 저장방법

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

마. 멸균방법 및 조건

감마멸균(ISO 11137-1, 2)에 따른다.

OPVAC SYNERGY ULTRA

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 금속 부품의 유연부를 반복적으로 구부리면 금속 부품이 부러질 수 있다. 유연부를 천천히 구부리면 금속 부품의 변형 허용 범위를 늘릴 수 있다. 금속 부품을 구부린 후 금속 부품에 문제가 없는지 육안으로 확인한다.
- 2) 유연부를 과도하게 구부리면 금속 부품의 손상을 유발할 수 있다.
- 3) 올바른 위치를 결정하기 전에 진공 루멘이 폐색되지 않도록 주의한다.
- 4) 과도한 부압은 조직을 손상시킬 우려가 있다.
- 5) 본 제품을 조직으로부터 떼어내기 전에 진공 조절 스톱 콕을 외부 공기를 유입하기 위해 열고, 진공공급원을 차단하기 위해 잠근다.

나. 금기사항

- 1) 본 제품은 국소 또는 전신 감염이 있는 환자에게 사용하는 것을 금한다.
- 2) 본 제품을 새로운 경색 조직, 동맥류 조직, 취약한 조직에 설치하거나 관상동맥 위에 직접 설치하는 것을 금한다.

기타사항

허가번호: 서울 수신 15-1124 호

품 목 명: 비프레임의료용입체정위기 (A64110.01)

모 델 명: T410200

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)

제조사: 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