

ATLAS POSITIONER ATTACHMENT

작성연월: 2025.01.06

품목명: 비프레임의료용입체정위기

품목허가번호: 서울 수신 15-1125 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장에 손상이 있었을 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, Hercules Universal Stabilizer Arm에 부착하기 위해 수술실 내로 전달한다.

가) Hercules 3 Universal Stabilizer Arm과의 연결:

Hercules Universal Stabilizer Arm을 전방으로 슬라이드하고, 본 제품의 샤프트를 콕 커넥트에 삽입한다. 이 때, 샤프트의 멈춤쇠가 Hercules Universal Stabilizer Arm의 슬리브의 로고가 있는 평면부를 향하도록 한다. 슬리브를 원래의 위치에 되돌려, 액세서리 디바이스를 콕 커넥트에 잠근다. 제대로 연결되었는지 확인한다.

나) Hercules 360 Universal Stabilizer Arm과의 연결:

Hercules Universal Stabilizer Arm의 슬리브를 잡아, 본 제품의 볼을 Hercules Universal Stabilizer Arm의 콜렉트에 누른다. 제대로 연결되고 있는지 확인한다.

주: 본 제품을 삽입할 때에는 슬리브를 잡을 것. 슬리브를 잡지 않으면 제품을 삽입할 수 없다.

- 2) 진공원에 대한 스위치가 OFF인 것을 확인하면서, 액세서리 진공 튜브의 암 루어 커넥터를 진공 조절 스톱 콕의 암 루어 포트에 연결한다. 액세서리 진공 튜브의 진공원 커넥터를 진공원에 연결하고, 진공원에 대하여 진공 조절 스톱 콕을 잠근다.
- 3) 진공원의 진공 레귤레이터를 충분한 부압에 대해 ON으로 해서, 본 제품을 조직에 밀착시킨다. 수술실 기구나 설비의 차이에 따라, 원하는 제품 성능에 필요한 최소한의 진공을 사용할 것. 레귤레이터는 -250 mmHg를 넘어서는 안 된다.

주: -250 mmHg의 한도가 액세서리 진공 튜브의 청색 라벨 위에 명확하게 표시된다.

- 4) 진공 조절 스톱 콕을 진공원과 본 제품에 대해 개방한다. 본 제품이 조직에 밀착한 것을 확인한다.
- 5) 필요에 따라 본 제품의 위치를 결정한다. Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm의 압축와사의 틈새가 닫힐 때까지 Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm의 손잡이를 시계방향으로 돌린다.
- 6) 본 제품으로부터 조직을 분리하려면, 본 제품을 분리하기 전에 진공 조절 스톱 콕을 외부 공기를 유입하기 위해 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.

ATLAS POSITIONER ATTACHMENT

마. 멸균방법 및 조건

감마멸균(ISO 11137-1, 2)에 따른다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 샤프트의 유연부를 반복적으로 구부리면 샤프트가 부러질 수 있다. 유연부를 천천히 구부리면 샤프트의 변형 허용 범위를 늘릴 수 있다. 샤프트를 구부린 후 샤프트에 문제가 없는지 육안으로 확인한다.
- 2) 유연부를 과도하게 구부리면 샤프트의 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 분리하기 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 15-1126 호

품 목 명: 비프레임의료용입체정위기 (A64110.01)

모 델 명: 별첨 (총 2건)

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

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	T401261	2	T401261U
---	---------	---	----------