

TITAN STABILIZER ATTACHMENTS

작성연월: 2026.03.30

품목명: 비프레임의료용입체정위기

품목허가번호: 서울 수신 15-1127 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1) 본 품

- (1) 사용 전에 포장 및 제품 손상 여부를 철저히 점검한다.
- (2) 포장 또는 제품이 손상되면 장치 멸균성 또는 무결성이 훼손될 수 있으므로 제품을 사용하지 않는다.

2) 별도 구성품 (연결 장치)

- (1) 사용 전에, 본 제품을 완전히 푼 상태에서 육안 검사를 실시해야 한다. 링크 간격 검사를 통해 전체 케이블을 점검해야 하며 케이블 마모가 없어야 한다. 마모가 발견된 경우, 제품을 사용할 수 없다.
- (2) 메인 핸들을 돌려 케이블을 조이고 풀어서 제품 기능을 확인한다.
- (3) 최초 사용을 포함하여 사용 전에 제품을 세척, 윤활 및 멸균 처리해야 한다.

나. 조작방법

1) 본 제품을 무균적으로 포장으로부터 꺼낸 후, 호환되는 연결 장치에 연결하기 위해 수술실로 전달한다.

(1) 샤프트 퀵 커넥트의 연결:

Hercules 3 또는 Herc Flex Stabilizer Arm의 슬리브를 앞으로 민 상태에서 본 제품의 샤프트 멈춤쇠가 연결 장치의 슬리브 로고와 평행하게 하고 제품의 샤프트를 연결장치에 퀵커넥트에 삽입한다. 연결장치에 슬리브를 원 위치로 복귀시켜서 본 제품을 퀵커넥트에 잠근다. 연결 상태가 견고한지 점검한다.

(2) 볼 퀵 커넥트의 연결:

Hercules 360 또는 Herc Flex 360 Stabilizer Arm의 암 슬리브를 고정된 상태에서 연결장치에 볼 방향으로 본 제품의 볼을 누른다. 연결 상태가 견고한지 점검한다.

주: 제품의 삽입 중에 슬리브가 고정되어 있는지 확인한다. 슬리브를 고정하지 않을 경우, 제품 삽입이 어려울 수 있다.

2) 샤프트와 U-튜브 유연부를 굽혀 해부 요건을 충족시킬 수 있다.

- 샤프트 유연부를 상하 45°까지 굽힐 수 있다. 이를 초과할 경우, 샤프트가 파손될 수 있다. 굽힘 후 장치 무결성을 육안으로 확인한다.
- U-튜브 유연부를 위 45°, 아래 20°까지 굽힐 수 있다. 이를 초과할 경우, U-튜브가 파손될 수 있다. 굽힘 후 장치 무결성을 육안으로 확인한다.

3) U-튜브 유연부를 굽혀 해부 요건을 충족시킬 수 있다. (T401232, T401232U만 해당)

- U-튜브 유연부를 바깥쪽 방향으로 양쪽을 60°까지 개방할 수 있다. 이를 초과할 경우, U-튜브가 파손될 수 있다. 굽힘 후 장치 무결성을 육안으로 확인한다.

4) 풋 유연부를 굽혀 해부 요건을 충족시킬 수 있다. (T401232, T401232U만 해당)

- 풋 유연부를 아래 20°까지 굽힐 수 있다. 이를 초과할 경우, 다리가 파손되거나 장치가 가려질 수 있다. 굽힘 후 장치 무결성을 육안으로 확인한다.

5) 연결장치의 후면 조를 뒤로 밀고 리트랙터 클램프를 리트랙터 앞에 배치한 상태에서 본 제품의 리트랙터 클램프를 리트랙터에 부착한다. 리트랙터 클램프 핸들을 시계 방향으로 돌려 제품을 고정하기 전에 리트랙터 앞에

TITAN STABILIZER ATTACHMENTS

대해 후면 조에서 스프링 부분이 닫힐 수 있도록 한다.

- 부속 장치를 지정된 위치에 배치한다. 압축 와셔의 간격이 없어질 때까지 메인 핸들을 시계 방향으로 돌린다. 와셔 간격이 없다는 것은 권장 케이블 장력에 도달했음을 의미한다.

주의: 메인 핸들을 풀지 않은 상태에서 암 위치를 조정하지 않는다.

<진공 옵션>

- 진공 튜브의 수 루어 연결부를 진공 제어 스톱콕의 암 루어 포트에 연결한다. 이때, 진공원이 꺼져 있는지 확인한다. 진공 튜브의 진공원 커넥터를 진공원에 연결한다. 진공원에 연결되는 진공 제어 스톱콕을 닫는다.
- 본 제품이 조직에 부착될 수 있도록 진공원의 진공 조절기를 충분한 부압으로 설정한다. OR 설비에 편차가 존재하므로, 제품 성능에 요구되는 최소한의 진공을 사용한다. 진공 조절기는 -400mmHg를 초과할 수 없다.
- 적절한 위치에 도달하면, 진공원과 본 제품에 연결된 진공 제어 스톱콕을 연다. 제품이 조직에 부착된 상태를 확인한다.
- 조직에서 본 제품을 분리하려면, 제품을 제거하기 전에 배기용 진공 제어 스톱콕을 연다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1) 공통 사항

- 사용 후에는 포장재와 제품을 폐기한다.
- 적절한 수술 절차와 기술은 수술에 참여한 전문 의료진(의사)의 의무 사항이다. 수술을 집도하는 의사는 사례 별로 본인의 의료훈련 및 경험과 해당 수술 절차를 바탕으로 본 제품의 적절한 사용을 평가해야 한다.

2) 본 품

- 본 제품은 멸균된 1회용 제품으로, 재사용, 재멸균, 재처리를 금한다. 재처리는 제품의 멸균성, 생체 적합성 및 기능적 무결성을 훼손할 수 있다.

3) 별도 구성품 (연결 장치)

(1) 사용 후 검사

매 사용 후, 암을 완전히 풀어야 한다. 육안 검사를 통해 마지막 링크와 클램프 사이의 케이블마모 상태를 확인해야 한다. 일반적으로, 케이블 마모는 리트랙터 장착 클램프에서 가장 가까운 암 후면에서 발생하기 때문에 조기 확인이 가능하다. 케이블 마모가 없어야 합니다. 나일론 와셔의 손상 또는 누락 여부도 확인한다. 마모가 발견된 경우, 사용을 중지하고 현지 Terumo 담당자나 고객 서비스에 연락하여 교체를 요청한다.

(2) 재처리 지침

경고: 권장되지 않은 세척 및 멸균 방법은 그 유효성과 함께 본 제품의 소재와 기능에 미치는 영향을 검증해야 한다.

주의: 사용 후 일정 시간 내에 본 제품의 재처리를 권장한다. (사용 후 1시간 이내).

① 사용 현장

1회용 천 또는 종이를 사용하여 과도한 먼지를 제거한다.

② 세척 준비 사항

세척 전에 메인 핸들이 완전히 풀려 있고 모든 부착물들이 분리되어 있는지 확인한다. 아래 서술된 수동 또는 자동 방법에 따라 세척 및 오염 제거 절차를 시행한 후, 검사, 윤활 및 멸균 공정을 시행한다.

③ 세척 및 오염 제거

<수동 세척 방법>

TITAN STABILIZER ATTACHMENTS

- 1) 링크 간격을 고려하여 1분 이상 역삼투수/탈염수에 담가 먼지를 제거한다.
- 2) 본 제품을 0.8% 효소 세정제에 5분 이상 담근다. ENZOL/Cidezyme 또는 동급 제품을 권장한다. ENZOL/Cidezyme은 단백질성 유기 물질을 분해할 때 사용하는 세정제이다.
- 3) 제품을 커서 세정제가 적절히 적용되어 기포가 일어나는지 확인한다.
- 4) 0.8% 효소 세정제(ENZOL/Cidezyme)를 묻힌 부드러운 브러시나 천을 사용하여 링크와 케이블을 닦아서 핏자국과 잔해를 제거한다. 모든 이동 부품들이 철저히 세척되어 이동을 방해하는 잔해가 없는지 확인한다.
- 5) 링크 간격을 고려하여 1분 이상 역삼투수/탈염수에 제품을 담가 잔해와 잔여 세정제를 제거한다.
- 6) 분무기를 사용하여 접근이 어려운 부위를 씻어낸다. 링크 사이에 있는 케이블을 5초간 씻어내고 말단 연결 장치를 15초간 씻어낸다.
- 7) 104°F/40°C에서 10분 동안 0.8% ENZOL/Cidezyme 세정제에 담가 제품을 초음파 처리한다. 초음파 처리 전, 세정제를 적용한 상태에서 제품을 작동시켜 기포가 일어나는지 확인한다.
- 8) 링크 간격을 고려하여 1분 이상 역삼투수/탈염수에 제품을 담가 세척한다.
- 9) 분무기를 사용하여 접근이 어려운 부위를 씻어낸다. 링크 사이에 있는 케이블을 5초간 씻어낸다. 말단 연결 장치를 15초간 씻어낸다.
- 10) 압축 공기로 제품을 완전히 말린다.

주의: 본 제품에 부식을 유발할 수 있는 표백제와 같은 염소 성분 용액을 사용하지 않는다.

주의: 세척 후 적절히 닦아내지 않을 경우, 효소 세정제 잔류물이 제품에 쌓여 링크가 영킬 수 있다.

<자동 세척 방법>

수동 예비 세척

- 1) 링크 간격을 고려하여 1분 이상 역삼투수/탈염수에 담가 먼지를 제거한다.
- 2) 본 제품을 0.8% 효소 세정제에 5분 이상 담근다. ENZOL/Cidezyme 또는 동급 제품을 권장한다. ENZOL/Cidezyme은 단백질성 유기 물질을 분해할 때 사용하는 세정제이다.
- 3) 제품을 커서 세정제가 적절히 적용되어 기포가 일어나는지 확인한다.
- 4) 0.8% 효소 세정제(ENZOL/Cidezyme)를 묻힌 부드러운 브러시나 천을 사용하여 링크와 케이블을 닦는다. 핏자국과 잔해를 제거한다. 모든 이동 부품들이 철저히 세척되어 이동을 방해하는 잔해가 없는지 확인한다.
- 5) 분무기를 사용하여 접근이 어려운 부위를 씻어낸다. 링크 사이에 있는 케이블을 5초간 씻어낸다. 말단 연결 장치를 15초간 씻어낸다.
- 6) 104°F/40°C에서 10분 동안 0.8% ENZOL/Cidezyme 세정제에 담가 제품을 초음파 처리한다. 초음파 처리 전, 세정제를 적용한 상태에서 제품을 작동시켜 기포가 일어나는지 확인한다.
- 7) 분무기를 사용하여 접근이 어려운 부위를 씻어낸다. 링크 사이에 있는 케이블을 5초간 씻어낸다. 말단 연결 장치를 15초간 씻어낸다.

자동 절차

- 1) 찬 수돗물을 사용하여 2분간 예비 세척을 실시한 후 배수한다.
- 2) 0.5% Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) 를 사용하여 55°C에서 탈염수로 5분간 세척한 후 배수한다
- 3) 탈염수로 3분간 헹굼 및 중화 처리를 실시한 후 배수한다.
- 4) 93°C에서 탈염수로 3분간 열 멸균 처리를 실시한 후 배수한다.

TITAN STABILIZER ATTACHMENTS

5) 10분간 건조한다.

주의: 본 제품에 부식을 유발할 수 있는 표백제와 같은 염소 성분 용액을 사용하지 않는다.

④ 검사, 정비 및 시험

육안 검사를 통해 본 제품에서 잔류물이 완전히 제거되었는지 확인한다. 조직, 피, 고름 또는 먼지가 있을 경우, 세척 공정을 반복한다.

암이 완전히 풀려 있는지 확인하고 케이블 전체의 손상 여부를 확인한다. 케이블 마모가 없어야 한다. 마모가 발견된 경우, 교체를 위해 Terumo Cardiovascular Group에 반납한다.

케이블 마모는 암 사용 기간에 걸쳐 주기적으로 발생한다. 케이블을 오래 사용하면, 피복에 마모 및 손상이 발생하기 시작한다. 지속적인 핸들 회전으로 암이 약해지면 평 소리가 들리기 때문에, 사용자는 마모 징후를 인지할 수 있다. 이러한 소리는 케이블 손상을 의미한다.

케이블 마모가 시작되면, 해당 케이블은 수차례의 핸들 회전 후 결국 끊기게 된다.

리트랙터 클램프 핸들, 후면 조, 메인 핸들 및 관절 암이 원활히 움직이고 있는지 확인한다.

메인 핸들 근처의 스테인리스강/나일론 슬러스트 베어링 와셔들에 손상이 없는지 확인한다.

결함이 발견된 경우, 교체를 위해 제품을 반납해야 한다.

⑤ 윤활

최상의 제품 성능 및 수명을 보장하려면, 제조사 지침에 따라 본 제품의 멸균 전에 Steris Hinge-Free 윤활유 또는 동급 제품을 사용하여 제품에 윤활을 시행할 것을 권장한다. 윤활 전에 핸들을 완전히 풀어서 나사가 노출될 수 있도록 한다.

⑥ 멸균방법

아래 표에 명시된 처리 변수들을 기준으로 오토클레이브 멸균 방법에 따라 제품을 멸균 처리해야 한다. 멸균 중에 암이 조이지 않도록 한다.

명칭	온도	노출 시간	최소 건조 시간
중력 배기(밀폐식)	132°C ~ 138°C	15-20분	30분
예비 배기(밀폐식)	132°C ~ 138°C	4-20분	20분
예비 배기(밀폐식)	134°C ~ 138°C	3-20분	20분

라. 저장방법

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

마. 멸균방법

- 1) 별도 구성품 (연결 장치): 오토클레이브 멸균(습열멸균) (사용자 멸균).

바. 사용기한(사용 전)

- 1) 본 품: 제조일로부터 3년까지
- 2) 별도 구성품 (연결 장치): 제조일로부터 4년까지

TITAN STABILIZER ATTACHMENTS

사용 시 주의사항

가. 본품

1) 경고

- 가) 유연부의 반복적이거나 과도한 굽힘은 장치 파손으로 이어질 수 있다. 조작 중에 천천히 유연부를 굽힌다. 굽힘 후, 유연부의 무결성을 육안으로 확인해야 한다.
- 나) 장치 굽힘 시 진공 루멘을 가리지 않도록 각별히 주의한다.
- 다) 과도한 진공 부압은 조직 손상을 유발할 수 있다.
- 라) 조직에서 본 제품을 제거하기 전에, 배기용 진공 제어 스톱콕을 열고 진공원에 연결된 진공 제어 스톱콕을 닫는다.
- 마) 본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용 금지한다.

2) 금기 사항

- 가) 국부 또는 전신 감염환자에게 사용을 금한다.
- 나) 제품이 새로운 경색 조직, 취약 조직 또는 관상 동맥과 직접 접촉하게 하지 않는다.

나. 별도 구성품 (연결 장치)

1) 경고

- 가) 본 제품은 숙련된 심장 수술 전문의에 의해서만 작동되어야 하며, 숙련된 마취과 의사의 도움이 요구된다.
- 나) 적절한 수술 절차와 기술은 수술에 참여한 전문 의료진의 의무 사항이다. 수술을 집도하는 의사는 사례 별로 본인의 의료훈련/경험과 해당 수술 절차를 바탕으로 본 제품의 적절한 사용을 평가해야 한다.
- 다) 과도한 토크는 케이블 마모, 파손 또는 손상을 유발할 수 있다. 본 제품이 정 위치에 있지 않을 경우, 사용할 수 없다.
- 라) 본 제품을 조이는 중에는 위치 조정이 금지된다. 그러한 위치 조정은 제품에 설치된 케이블의 마모 또는 손상을 유발할 수 있다.
- 마) 본 제품의 과도하거나 부적절한 사용은 교체가 요구되는 손상을 유발할 수 있다.
- 바) 케이블 마모 상태를 육안으로 확인한다. 이 때, 손가락을 사용하지 않는다.
- 사) 본 제품은 STERRAD 멸균기와 같이 나일론 성분 부품에 손상을 유발할 수 있는 과산화수소 가스 플라σμα 멸균기를 사용할 수 없다. 사용 전에 자동 와셔/멸균기 제조사에 연락하여 와셔/멸균기 처리 변수들이 본 제품에 적합한지 확인한다.
- 아) 세정제 농도 및 적절한 사용과 관련된 제조사 지침을 엄격히 준수하여 부식과 고장을 유발할 수 있는 높은 산성 또는 알칼리성 pH 값을 피한다.

2) 금기 사항

- 국부 또는 전신감염 환자에게 사용을 금지한다.

3) 안전 수칙

- 가) 케이블 마모는 손쉽게 확인 가능하며, 사용 전에 케이블 검사를 통해 고장을 방지할 수 있다. 개별 절차 시행에 앞서, 암이 완전히 풀린 상태에서 케이블 마모 상태를 점검한다. 급작스러운 고장을 유발할 수 있는 케이블 마모가 발견된 경우, 본 제품을 사용하지 않는다.
- 나) 본 제품에 부식을 유발할 수 있는 표백제와 같은 염소 성분 용액을 사용하지 않는다.

TITAN STABILIZER ATTACHMENTS

기타사항

허가번호: 서울 수신 15-1127 호

품 목 명: 비프레임의료용입체정위기 (A64110.01)

제 품 명 Titan Stabilizer Attachments

모 델 명: 별첨 (총 5건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(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	T401231	2	T401231LS	3	T401231U	4	T401232	5	T401232U
---	---------	---	-----------	---	----------	---	---------	---	----------