

STABLESOFT II STABILIZER

작성연월: 2026.03.30

품목명: 비프레임의료용입체정위기

품목허가번호: 서울 수신 15-1128 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- (1) 만약 포장이 손상되었다면, 사용하지 않는다.
- (2) 사용 전에 제품을 완전히 검사하고, 손상되었다면 사용하지 않는다.

나. 조작방법

- (1) 본 제품을 무균적으로 포장으로부터 꺼낸 후, Hercules 3 Universal Stabilizer Arm에 부착하기 위해 수술실 내로 전달한다.
- (2) Hercules 3 Universal Stabilizer Arm의 슬리브를 전방으로 밀어서 본 제품의 샤프트의 멈춤쇠가 Hercules 3 Universal Stabilizer Arm의 슬리브의 로고가 있는 평면부를 향해서 킥 커넥트에 삽입한다.
- (3) 본 제품은 수술 중에 해부학적 요건에 따라 구부러질 수 있다.
- (4) 요건에 따라 본 제품을 위치에 둔다. 압축와샤가 좁아질 때까지 Hercules 3 Universal Stabilizer Arm의 손잡이를 시계방향으로 돌린다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 사용 후에는 포장재와 제품을 폐기한다.
- (2) 재멸균, 재공정, 재사용 금지.

라. 저장방법

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

마. 멸균방법

감마선 멸균(ISO 11137-1, 2)

사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 국부 또는 전신 감염환자에게 사용을 금지한다.
- (2) 제품을 최근에 경색된 조직, 취약한 조직, 직접적으로 관상 동맥에 두지 않는다.

나. 적용상의 주의

샤프트의 유연부의 반복된 구부림은 샤프트를 파손시킨다.

STABLESOFT II STABILIZER

기타사항

허가번호: 서울 수신 15-1128 호

품 목 명: 비프레임의료용입체정위기 (A64110.01)

제 품 명: StableSoft II Stabilizer

모 델 명: 별첨 (총 2건)

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	T401244	2	T401245
---	---------	---	---------