

Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm

작성연월: 2026.03.30

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 퀵 커넥트: Hercules 3 universal stabilizer arm의 슬리브를 밀어서 샤프트 퀵 커넥트의 멈춤쇠를 안으로 삽입한다.
 - 2) 볼 퀵 커넥트: Hercules 360 universal stabilizer arm의 슬리브를 움켜쥐고, 볼 퀵 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 와샤들의 간격이 좁아질 때까지 손잡이를 시계방향으로 돌린다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

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

라. 재공정 설명

<필요 장비>

- 일회용 천/종이 물수건 - 외과수술세정용 솔 - 증류수 또는 탈이온수
- 보푸라기가 없는 천 - 증기 멸균기 - 초음파 세척기 - 도구 트레이 또는 바구니
- 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/종이 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 헹군다. 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 담군다.
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 헹군다. 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 헹군 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 용액(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)

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 | T401160 | 2 | T401161 |
|---|---------|---|---------|