



Vabien 사용설명서

【품목인증번호】수인 22-4207호

【제품명】Vabien

【품목명】일회용 손조절식 전기 수술기용 전극

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 조직(점막 및 연조직)의 절개 및 응고(봉합)에 사용한다.

【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

1) 사용 전 전극과 케이블에 파손, 균열 또는 스크래치 등의 손상이 있는지 확인해야 하며, 만약 이러한 손상이 발견되는 경우 사용해서는 안 된다.

2. 사용방법

- 1) 핸들을 앞으로 밀어 턱(Jaws)을 열어준다.
- 2) 시술이 필요한 혈관과 조직이 턱(Jaws)의 가운데에 위치하게 잡아 조여 준다.(턱(Jaws)이 열려 있을 때 핸들 앞 부분에 있는 회전 휠을 조작하여 턱을 원하는 위치로 조정하며, 턱(Jaws)이 닫혀있을 때는 회전 휠을 조작해서는 안 된다.)
- 3) 실링할 가장 적절한 조직의 양은 턱(Jaws)의 2/3이다.
- 4) 딸깍 소리와 함께 잠길 때까지 락 렌치(Lock Wrench)를 닫아준다.
- 5) 제품을 작동시키기 위해서 핸들의 작동 버튼(Activation Button)을 눌러준다.
- 6) 제너레이터에서 연속적인 신호음이 발생하는 경우, 실링되고 있음을 의미한다.
- 7) 실링 완료 후, 제품의 핸들에 있는 작동 버튼(Activation Button)에서 손을 뗀다.
- 8) 제품을 다시 작동시키기 전, 턱 주변의 액체나 딱지 등을 깨끗하게 닦아준다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 본 제품은 **일회용**으로, 사용 후에는 의료기관의 규정에 따라 반드시 폐기한다.

【사용 시 주의사항】

1. 경고

- 1) 본 제품의 매뉴얼을 꼼꼼히 읽은 후, 제품 관련 주의 사항과 올바른 조작 방법을 숙지 후 사용해야 한다.
- 2) 본 제품은 전문 의료 기기로서, 미숙련자는 사용을 금지한다.
- 3) 사용 전 반드시 전극 및 케이블의 파손, 절연체의 파손, 흠집 등 손상 여부를 확인해야 하며, 손상이 있는 경우 사용해서는 안 된다.
- 4) 절단 전, 외과 의사는 조직이 제대로 닫혔는지 확인해야 한다.

2. 적용상 주의

- 1) 본 제품의 유효기간은 제조일로부터 2년이며, 수명이 다했거나 제품이 손상된 경우, 사용을 중지하고 즉시 교체하며, 오염 의료기기 폐기 수칙에 따라 폐기해야 한다. 본 제품은 멸균 상태로 출고된다.
- 2) 본 제품은 바이폴라 기구로서, 전류는 전극 사이에서만 흐른다. 전기 외과 수술 봉합/절단기와 고주파 제너레이터를 결합하여 사용하는 경우, 상호 연결 조건을 적용해야 하며, 누전을 방지하기 위하여

반드시 고주파 설비의 접지 신뢰성을 확인해야 한다.

3) 환자는 땅과 접지하거나 또는 눈에 보이는 금속 부분 (예: 수술대, 거치대 등)과 접촉해서는 안되기 때문에, 정전기 방지 보드를 사용하는 것이 권장된다.

4) 수술 중 스파크가 발생하는 것을 방지하기 위해, 피부와 피부의 접촉(예: 환자의 팔다리)을 피해야 하며, 마른 거즈 또는 수술용 타올 등을 사용하여 격리하는 것이 권장된다.

5) 수술 중 고주파 설비를 운행할 때, 출력이 떨어지거나 중단된다면, 기계 접합 부위의 연결 상태를 확인한 후, 출력을 높이거나 기계를 교체할지 여부를 결정한다.

6) 수술용 전극 케이블은 반드시 환자나 다른 전선과의 접촉을 피해야 한다. 일시적으로 사용하지 않는 수술용 전극은 반드시 환자와 떨어진 곳에 두어야 한다.

7) 본 제품은 **일회용의료기기**로서 **재사용을 금지**한다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 온도 : 10~40°C, 상대습도 : 10~80%의 통풍이 잘되며 부식성 물질이 없는 실내 환경에서 보관한다.

【포장단위】 제조원의 포장단위

【사용기한】 제조일로부터 2년

【제조사】 Nanjing ShouLiang-med Technology Co.,Ltd.(중국, Block D9, No. 9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

【수입업자】 ㈜메다스(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70, 801호)

【부작용 보고 관련 문의처】 의료기기안전정보원(080-080-4183)