



Vabien Generator 사용설명서

【품목허가번호】 수허 25-150호

【품목명】 범용 전기 수술기

【모델명】 SL110M

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

고주파 전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 기구

【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

1) 설치 및 주변 환경

- (1) 본 제품은 매우 안정적인 구조를 가지고 있으나 아주 정밀한 장비이므로 조심스럽게 다루어야 한다. 제품은 인화성 물질로부터 보호를 받아야하므로 인화성 물질은 스파크 발생 범위로부터 멀리 떨어져 있도록 주의하고, 멀리 떨어져 있는 것을 확인 후 사용한다.
- (2) 아래의 동작조건을 확인한다.

- ① 온도: 5 °C ~ 40 °C
- ② 습도: 30 % ~ 75 % 비응축

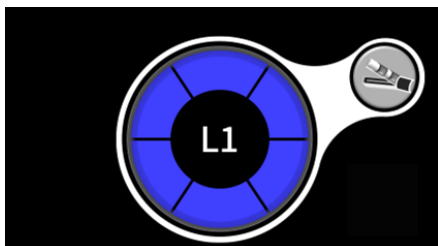
2) 사용 전 준비사항

- (1) 제너레이터와 액세서리에 손상이 있는지 확인한 후 손상된 경우 사용하지 않는다.
- (2) 전원 스위치를 눌러 제너레이터가 꺼져있는지 확인한다.
- (3) 제너레이터를 평평한 표면에 놓는다.
- (4) 제너레이터의 측면과 상단에서 최소 10-15 cm의 공간을 확보한다. 일반적으로 제너레이터를 오랜 시간 연속으로 사용하면 상단, 측면, 후면 패널이 발열된다.

2. 사용방법 및 조작순서

1) 제너레이터 설정 방법

- (1) 전원 코드의 전원 소켓을 제너레이터 후면 패널의 전원 코드 포트에 연결한다.
- (2) 전원 코드의 전원 플러그를 접지된 콘센트에 연결한다.
- (3) 전원 스위치를 눌러 제너레이터를 켜다. 전원 커짐은 녹색 불빛으로 표시되며, 다음을 확인한다.
 - 터치스크린에 로그가 나타남
 - 상태 표시줄에 활성화 상태가 표시됨
 - 제너레이터 버전 코드가 나타남
 - 자가 테스트가 완료되면 신호음이 울림
- (4) 자가 테스트 실패 시, 경보음이 울리고 터치스크린에 오류 코드가 표시된다.
- (5) 자가 테스트 성공 시, 터치스크린에 제너레이터를 정상적으로 사용할 수 있음을 나타내는 메인 인터페이스가 나타난다.

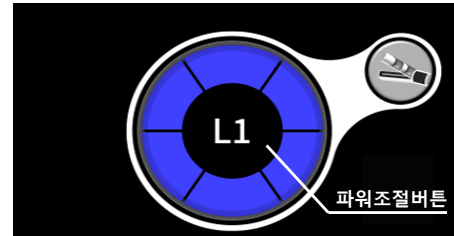


2) 전기수술기용전극 연결

- (1) 풋 스위치를 사용하는 경우, 후면 패널의 AGISEAL 풋 스위치

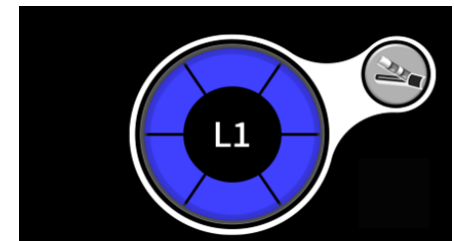
포트()에 연결한다.

- (2) 전기수술기용전극을 전면 패널의 AGISEAL 포트에 연결한다.
- (3) 플러그가 완전히 삽입되고 제대로 연결되었는지 확인한다.
- 3) 파워레벨 설정 방법
 - (1) 파워 조절 버튼을 터치하여 파워레벨을 변경할 수 있으며, 파워레벨 인디케이터는 L, L1, L2, L3로 변경된다.
 - (2) 파워 조절 버튼은 링의 중앙에 있다.



4) 전기수술기용전극 활성화

- (1) 전극을 활성화하려면 전극의 Activation 버튼을 누르거나 풋 스위치()를 밟는다.
- (2) 에너지가 전달되는 동안 시스템 상태 인디케이터는 세그먼트별로 회전하는 파란색 그라데이션을 표시하며, 활성화음을 출력한다.



- (3) 실링 사이클 완료음이 출력되고 시스템 상태 인디케이터의 회전이 멈추면 사이클이 완료된 것이다.
- (4) Activation 버튼 또는 풋 스위치를 해제한다.

3. 사용 후 관리방법

- 1) 수술 후, 전원 버튼을 눌러 제너레이터를 끈다.
- 2) 모든 기구를 전면 패널에서 분리한다.
- 3) 일회용 기구인 경우, 기관의 절차에 따라 폐기하고, 재사용하지 않는다.
- 4) 재사용 기구인 경우, 제조업체의 사용 설명서에 따라 세척 및 멸균한다.
- 5) 금속 및/또는 플라스틱 부품의 폐기물은 지역 환경 보호 당국의 사항에 따라 처리해야 한다.
- 6) 사용된 풋 스위치를 분리하고 보관한다.
- 7) 제너레이터의 전원을 끄고 전원 코드를 분리한 후, 제너레이터와 전원 코드의 표면을 부드러운 천에 순한 세척제 또는 소독제를 묻혀 닦는다.

4. 고장 수리

1) 일반적인 고장 수리

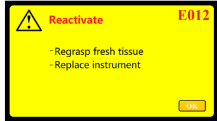
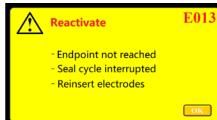
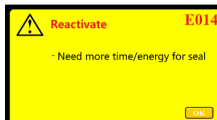
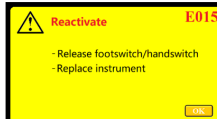
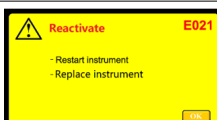
- 제너레이터가 오작동하는 경우, 문제의 원인이 될 수 있는 상황을 확인한다.
- 제너레이터에 눈에 보이는 물리적 손상이 있는지 확인한다.
- 모든 액세서리 케이블이 올바르게 연결되었는지 확인한다.
- 전원 코드를 확인하여 전선이 노출되거나 균열, 절연을 파열 또는 커넥터가 손상된 경우, 코드를 교체한다.
- 퓨즈 서랍을 열고 퓨즈 하우징과 퓨즈의 손상 및 부식 여부를 확인한다. 퓨즈가 확실히 고정되어 있는지 확인한다.

상황	가능한원인	권장 조치
제너레이터가 켜져 있을 때 응답하지 않음	전원코드 연결이 끊어짐	전원 코드 연결 상태를 확인합니다.(제너레이터와 벽면 콘센트)
	벽용 전원 장치 고장	전원 코드를 정상적으로 작동하는 벽면 콘센트에 연결합니다.
	전원 코드 고장	전원 코드를 교체합니다.
	퓨즈 서랍이 열려 있거나 퓨즈가 트립된 상태	퓨즈 서랍을 닫습니다. 필요한 경우, 설명서에 명시된 퓨즈로 교체합니다.
	내부 구성품 고장	백업 제너레이터를 사용합니다. 현지 유통업체나 제조사에 도움을 요청하십시오.
전원 스위치를 켤 때 녹색으로 켜지지만 제너레이터가 응답하지 않음	입력 전력이 불량	제너레이터를 끄고 다시 시작합니다.
	내부 구성품 고장	백업 제너레이터를 사용합니다. 현지 유통업체나 제조사에 도움을 요청하십시오.
비정상적인 신경근육 자극 (즉시 수술 중단)	금속 간의 스파크 발생	제너레이터와 활성 전극에 연결된 모든 연결 상태를 확인합니다.
	비정상적인 50-60Hz 누설 전류	백업 제너레이터를 사용합니다. 현지 유통업체나 제조사에 도움을 요청하십시오.
제너레이터가 켜져 있지만 자가 테스트를 완료하지 않음	내부 구성품 고장	백업 제너레이터를 사용합니다. 현지 유통업체나 제조사에 도움을 요청하십시오.
제너레이터가 작동 중에만 다른 장치와 방해 발생	금속 간 스파크 발생	제너레이터 및 액세서리의 모든 연결을 확인하십시오.
	수술실 내 불규칙한 접지선	모든 접지선이 최대한 짧으며 동일한 접지된 금속으로 가는지 확인하십시오.
	제너레이터가 활성화될 때 방해가 계속되면 모니터가 RF에 응답함	현지 유통업체 및 제조사에 장치를 점검하도록 요청하십시오. 일부 제조업체는 모니터 리드용 RF 초크 필터를 제공합니다. 필터는 제너레이터가 켜질 때 방해를 줄이고 모니터 전극 부위에서의 전기수술로 인한 화상 가능성을 최소화합니다.
페이스메이커 방해	간헐적 연결 또는 금속 간 스파크 발생	활성 전극 코드 연결을 확인하십시오. 페이스메이커를 재프로그래밍하는 것이 필요할 수 있습니다. 항상 수술 중에 페이스메이커를 사용자에게 모니터링하고 충격을 준비하십시오. 제너레이터가 페이스메이커를 가진

		환자에게 사용될 때 추가 정보를 얻으려면 페이스메이커 제조업체나 심장병과에 문의하십시오.
ICD 활성화	제너레이터에 의해 ICD가 활성화됨	수술을 중단하고 ICD 제조사에게 지침을 문의하십시오.

2) 시스템 경고

- 대부분의 시스템 경고는 사용자의 조치가 필요하지만, 일부는 경고는 자동으로 해결된다. 다음 목록을 참고하여 경고를 해결하는 방법을 확인한다.

경고	설명	권장 조치
	비정상적인 임피던스가 감지되었습니다.	새로운 조직을 다시 잡으십시오. 제너레이터를 교체하십시오.
	Seal cycle이 완료되기 전에 중단되었습니다. 완료 음이 작동되기 전에 핸드스위치나 풋스위치가 해제되었습니다.	제너레이터를 제거/재설치하지 않고 seal cycle을 다시 활성화하십시오. 전극을 AGISEAL 전극 포트에 재연결하십시오. 제너레이터를 교체하십시오.
	종점에 도달하지 못했습니다. Seal cycle을 완료하기 위해 추가 시간과 에너지가 필요합니다.	제너레이터를 제거/재설치하지 않고 seal cycle을 다시 활성화하십시오. 전극을 AGISEAL 포트에 재연결하십시오. 제너레이터를 교체하십시오.
	전원 키 테스트 중 발생한 풋스위치/핸드스위치 키 신호	전원을 켤 때 풋스위치/핸드스위치를 누르거나 제너레이터를 작동시키지 마십시오. 오류가 다시 발생하면 모든 풋스위치와 액세서리를 연결 해제한 다음 제너레이터를 다시 시작하십시오. 오류가 나타나지 않으면 풋스위치나 액세서리 중 하나가 고장난 것입니다.
	비정상적인 하드웨어 자가진단	제너레이터를 재시작 하십시오. 제너레이터를 교체하십시오.
	비정상적인 제어 보드의 전원	제너레이터를 재시작 하십시오.



	공급 전압	제너레이터를 교체하십시오.
	비정상적 통신	제너레이터를 재시작 하십시오. 제너레이터를 교체하십시오.
	비정상적 전원	전원 출력을 재시작 하십시오. 제너레이터를 재시작 하십시오. 제너레이터를 교체하십시오.

[사용 시 주의사항]

가. 일반 주의사항

1. 경고

- 1) 제품과 함께 제공된 모든 경고, 주의사항 및 지침을 사용 전에 반드시 숙지해야 한다.
- 2) 활성 전극이 금속과 접촉하면 전류 흐름이 크게 증가하여 예기치 않은 수술 결과를 초래할 수 있다.
- 3) 전기수술 중 환자는 접지된 금속 물체(예: 수술대 프레임 및 기구대)와 직접 접촉하지 않도록 해야 한다. 특정 시술에서 이를 피할 수 없는 경우(예: 비절연 헤드 프레임을 사용하는 경우 등), 환자의 안전을 극대화하기 위해 각별한 주의가 필요하다.
- 4) 피부와 피부의 접촉(예: 환자의 양쪽 팔과 몸의 접촉)을 마른 거즈를 끼우는 등의 방법을 통해 방지해야 한다.
- 5) 본 제품과 안전성 및 성능이 확인된 액세서리를 사용해야 한다. 특히 본 제품과 함께 사용하는 전기수술기용전극은 본 기기와 호환성이 확인된 전기수술기용전극과 사용한다.
- 6) 전기수술기용전극 사용 시 발생하는 열은 인화성 물질이 있을 시 점화원이 될 수 있으므로 이러한 물질을 완전히 증발시킨 후 사용한다. 인화성 물질은 스파크 발생 범위로부터 멀리 떨어져 있도록 주의하고, 멀리 떨어져 있는 것을 확인 후 사용한다.
- 7) 시스템 전원 코드를 적절하게 접지된 전원 콘센트에 연결해야 한다. 전원 플러그 어댑터를 사용하지 않는다.
- 8) 화재 위험이 있으므로 연장 코드를 사용하지 않는다.
- 9) 본 장비는 면허를 보유하고 훈련을 받은 의사만 사용해야 한다. 특정 수술 절차에 대한 적절한 교육을 받지 않은 경우, 전기수술 장비를 사용하지 않는다. 교육 없이 장비를 사용할 경우, 심각한 환자 부상을 초래할 수 있으며 대장 천공 및 비가역적 조직 괴사 등의 위험이 있다.
- 10) 원하는 효과를 제공하는 최저 전력 설정을 사용한다. 활성 전극은 의도하지 않은 화상 부상 가능성을 줄이기 위해 필요한 최소한의 시간 동안만 사용되어야 한다. 작은 수술 부위나 작은 부속 기관을 포함한 시술에서 우발적인 화상 부상이 발생한 사례가 있다.
- 11) 제품 코드를 금속 물체 주위에 감지 않는다. 이는 유도 전류를 발생시켜 감전, 화재 또는 환자 및 수술 팀의 부상을 초래할 수 있다.
- 12) 전기수술 및 조직 응고는 내부 또는 외부 심박동기가 있는 환자에게 신중하게 수행 해야 한다.
- 13) 습기가 있는 전극을 장치에 연결하지 않는다. 모든 기구 및 어댑터가 올바르게 연결되어 있는지 확인하고 연결 지점에 금속이 노출되지 않도록 하십시오.
- 14) 수술을 시작하기 전에 적절한 전원 설정을 확인한다. 올바른 전원 설정을 알 수 없는 경우, 전력을 낮은 수준으로 설정한 후 원하는 효과가 달성될 때까지 신중하게 점진적으로 증가시킨다.
- 15) 환자 전도체는 환자 및 다른 전도체와 충분한 거리를 두어 배치해야 한다.

- 16) 사용하지 않는 활성 전극은 환자로부터 격리된 안전한 장소에 일시적으로 보관해야 한다.
 - 17) 제너레이터를 다른 장비와 가까이 두거나 적재해서는 안 된다.
 - 18) 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변장치 포함)는 제품의 어떤 부분에서도 30 cm(12 inch) 이상 떨어진 곳에서 사용되어야 한다(제조업체가 지정한 케이블 포함). 그렇지 않으면 장비의 성능이 저하될 수 있다.
 - 19) 다른 장비가 해당 국가 표준 방출 요구 사항을 충족하는 경우에도 제너레이터는 여전히 해당 장비에 대한 방해를 받을 수 있다.
 - 20) 운영자는 EMC 방해로 인한 성능 손실이나 저하가 발생할 경우, 제너레이터를 사용하지 않고 고객 서비스에 연락해야 한다.
 - 21) 제너레이터는 전원 소켓을 통해 분리되어 있다. 본 장치를 전원과의 연결 해제에 부적합한 위치에 두지 않는다.
 - 22) 본 제품의 고장은 의도하지 않은 출력 전력 증가로 이어질 수 있다.
 - 23) 이 장비의 방출 특성으로 인해 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합하다(CISPR 11 Class A). 이 장비를 주거 환경에서 사용하는 경우(CISPR 11 Class B이 필요한 경우), 무선 주파수 통신 서비스에 충분한 보호를 제공하지 못할 수 있다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있다.
 - 24) 전기수술 장비에서 발생하는 전자기 간섭은 심박동기의 비동기적 박동 또는 박동 억제를 유발할 수 있다. 따라서, 심박동기를 가진 환자에게 전기수술 또는 조직 응고 장비를 사용할 계획이 있는 경우, 해당 심박동기 제조업체 및 병원의 심장내과와 사전에 상담해야 한다.
 - 25) 환자가 IED를 보유하고 있는 경우, 전기수술 또는 조직 결함 시술을 수행하기 전에 IED 제조업체에 문의하여 지침을 받아야 한다. 전기수술 또는 조직 응고는 ICD의 다중 활성화를 일으킬 수 있거나 다른 IED의 의도된 기능에 간섭을 줄 수 있다.
- ※ IED에는 페이스메이커, 신경자극기, 삽입형 제세동기(ICD), 심실 보조 장치(VAD), 척수 자극기, 인공와우 등 다양한 장치가 포함됨

2. 주의

- 1) 사용 전 본 제품의 모든 경고, 주의사항 및 지침을 읽어야 한다.
- 2) 사용 전에 제너레이터와 기구 간의 모든 연결을 확인한다. 기구가 올바르게 작동하는지 확인한다. 부적절한 연결은 아크 방출, 스파크, 기구 고장 또는 의도하지 않은 수술 효과를 초래할 수 있다.
- 3) 강한 전자기 환경에서 이 제품을 사용하지 않아야 한다.
- 4) 제너레이터는 작동 중 다른 의료 전기 장비에 방해될 수 있다. 반방사 장비를 사용하거나 간섭 방지 조치를 취해야 한다.
- 5) 반드시 제공된 전기수술기용전극(안전성 및 성능이 확인된 전기수술기용전극)과 사용하여야 한다.
- 6) 전극을 설치하는 동안 의도하지 않은 활성화가 발생할 수 있다. 전극 코드가 제너레이터에 연결되어 있거나 켜져 있지 않도록 확인한다.
- 7) AGISEAL 모드를 활성화할 때 포트에 풋 스위치가 연결되어 있는지 확인한다.

3. 금기

- 1) 다음의 사람은 본 제품을 사용 금지한다.
 - 병변 부위에 중증 감염이 있는 환자
 - 심각한 심장, 간, 신장 질환이 있거나 출혈 경향이 있는 환자
 - 심장 전극 또는 심박동기를 장착한 환자는 본 장비에 접근하거나 사용하는 것을 엄격히 금지함
 - 신체에 금속 임플란트가 있는 환자
 - 모니터링 시스템에 연결되어 있는 환자

나. 사용 시 주의사항

1. 경고

- 1) 제조업체가 지정하거나 제공한 것과 다른 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용할 경우 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이

감소하여 장비가 제대로 작동하지 않을 수 있다.

2) 매뉴얼에 설명된 자가 진단 절차가 완료된 경우에만 제품을 사용해야 한다. 이를 준수하지 않을 경우, 잘못된 전력 출력이 발생할 수 있다.

3) 전기수술기용전극의 의도치 않은 접촉으로 사용자와 환자에게 화상을 일으킬 수 있으므로 의도하지 않은 조직 접촉은 피한다.

2. 주의

1) 활성화음은 전기수술기가 활성화될 때 출력을 알려주는 중요한 신호이므로 가청 가능한 수준인지 확인하고, 주변의 소음에 맞게 볼륨 레벨을 조정한다.

2) 제너레이터가 켜져 있지만 디스플레이가 표시되지 않을 때는 퓨즈 교체를 권장한다.

다. 사용 후 주의사항

1. 경고

1) 세척 전에 제너레이터를 철저히 확인하여 손상, 균열 또는 기계적 결함이 있는지 확인한다. 손상된 흔적이 있는 경우 제너레이터를 사용하지 않는다. 손상 또는 성능 저하가 발견되면, 제너레이터를 폐기하고 새 제품으로 교체하거나, 공인 서비스 센터에 수리를 의뢰하는 등 적절한 조치를 취해야 한다.

2) 최소 1년에 한 번씩 자격을 갖춘 서비스 직원이 전기 안전 점검을 수행해야 한다.

3) 자격을 갖춘 서비스 담당자가 제너레이터를 검사하고 정기적인 안전 점검을 실시해야 한다.

4) 제너레이터를 사용할 때마다, 또는 기관에서 권장하는 주기에 따라 전원 코드를 점검해야 한다. 전원 코드에서 노출된 전선, 균열, 끊어진 부분 또는 손상된 커넥터가 있는지 확인해야 한다. 손상된 전원 코드는 즉시 교체해야 한다.

5) 내부 부품 고장은 퓨즈 손상의 원인이 될 수 있으므로 작동 중인 벽 콘센트에 연결되어 있음에도 불구하고 제너레이터가 켜지지 않는 경우, 제너레이터 퓨즈를 교체해야 할 수 있다.

【저장방법】 온도 : -40°C~55°C, 습도 : 0%~95%, 비응축,

대기압 : 500mb~1060mb

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기한】 해당사항 없음

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

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

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