



Vabien SC, Vabien OS 사용설명서

【품목허가번호】수인 24-308호

【제품명】Vabien SC, Vabien OS

【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) 사용 전 멸균 여부를 확인한다.

2. 사용방법

1) Vabien SC – SL5300S, SL1500EA, SL1600EA, SL1700EA

- (1) 핸들을 앞으로 밀어 턱(Jaws)을 열어준다.
- (2) 턱(Jaws) 사이에 원하는 혈관과 조직을 위치시킨다.
- (3) 실링할 가장 적절한 조직의 양은 턱(Jaws)의 2/3이다.
- (4) 딸깍 소리와 함께 닫힐 때까지 링 핸들을 닫아준다.
- (5) 제품을 작동시키기 위해서 링 핸들로 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 떼는다.
- (8) 제품을 다시 작동시키기 전, 턱 주변의 액체나 딱지 등을 깨끗하게 닦아준다.

2) Vabien OS – SL1220

- (1) 핸들을 앞으로 밀어 턱(Jaws)을 열어준다.
- (2) 시술이 필요한 혈관과 조직을 턱(Jaws)의 가운데에 위치하게 잡는다.(턱(Jaws)이 열림 상태에서 회전 휠(Rotation Wheel)을 조작하여 턱을 원하는 위치로 조정한다.)
- (3) 실링할 가장 적절한 조직의 양은 턱(Jaws)의 2/3이다.
- (4) 락 렌치(Lock Wrench)를 뒤로 당기면 딸깍 소리와 함께 고정된다.
- (5) 제품을 작동시키기 위해서 작동 버튼(Activation Button)을 눌러준다.
- (6) 제너레이터에서 연속적인 신호음이 발생하는 경우, 실링 되고 있음을 의미한다.
- (7) 실링 완료 후, 작동 버튼(Activation Button)에서 손을 떼는다.
- (8) 제품을 다시 작동시키기 전, 턱 주변의 액체나 딱지 등을 깨끗하게 닦아준다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용으로, 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 일회용의료기기로서 재사용을 금지한다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 온도 : 10~40℃, 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)