



SanAgile Dissector, SanAgile Scissors 사용설명서

【품목허가번호】 수인 25-4207호

【제품명】 SanAgile Dissector, SanAgile Scissors

【품목명】 일회용 초음파 수술기용 핸드피스

【모델명】 Packing상 기재

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

초음파 진동을 사용하여 혈관을 밀봉 및 절단하거나 연조직을 절개, 응고 및 절단에 사용한다.

【사용방법】

가. 사용 전의 준비사항

1. 수술 전 주의사항

1) 본 제품과 호환 장치에 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 육안으로 검사합니다. 손상된 부분을 사용하지 마십시오. 손상된 구성품을 사용하면 환자나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

2) 본 제품은 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 멸균 포장에 실수로 열렸거나 손상되었거나 유효 기간이 초과된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

3) 본 제품은 복강경 수술에서 직경이 5mm(Scissor 타입, Dissector 타입), 7mm(Dissector 타입)를 초과하는 투관침과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 수술에 장치를 사용하기 전에 적절한 투관침 크기와 호환성을 확인하십시오.

4) 장애 발생 시 백업용 제품 및 컨트롤러의 가용성을 확인하십시오.

2. 조립

① Dissector 타입

1) 멸균 기술을 사용하여 패키지에서 본 제품을 제거합니다. 제품에 손상이 있는지 검사하여 손상이 발견된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 제품의 포장이 손상되었거나 의도하지 않게 개봉된 경우, 새 제품으로 교체하십시오.

2) 그림 1 조립방법(Dissector 타입)처럼, 한 손으로 본 제품을 잡고 컨트롤러의 접촉 링(1)을 그림 하우징(2) 안으로 밀어 넣습니다. 그런 다음 컨트롤러를 한 손으로 잡고 회전 휠(3)을 시계 방향으로 완전히 멈출 때까지 돌리면 딸깍 소리가 두 번 들립니다.

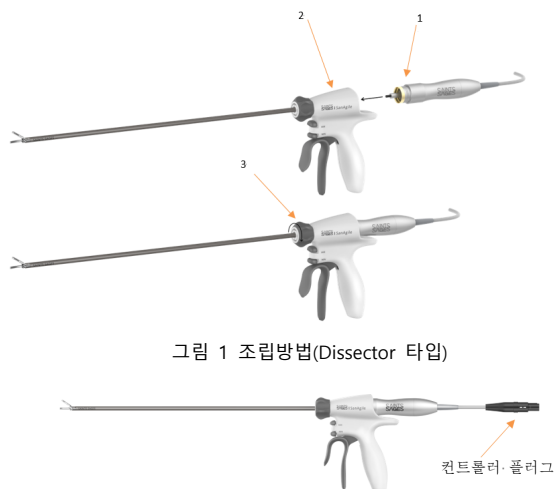


그림 1 조립방법(Dissector 타입)

② Scissor 타입

1) 멸균 기술을 사용하여 패키지에서 본 제품을 제거합니다. 제품에

손상이 있는지 검사하여 손상이 발견된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 제품의 포장이 손상되었거나 의도하지 않게 개봉된 경우, 새 제품으로 교체하십시오.

2) Scissors 타입과 토크렌치를 패키지에서 꺼냅니다. 그림 2 조립방법(Scissor 타입)처럼, 한 손으로 토크렌치(A)를 잡고 다른 손으로는 컨트롤러의 접촉 링(B)을 Scissors 하우징(C)으로 밀어 넣습니다. Scissors 타입을 시계 방향으로 돌려 컨트롤러에 연결합니다.

3) 그런 다음 한 손으로 컨트롤러를 잡고 다른 손으로 토크렌치(D)를 시계 방향으로 완전히 멈출 때까지 돌리면 딸깍 소리가 두 번 들립니다.

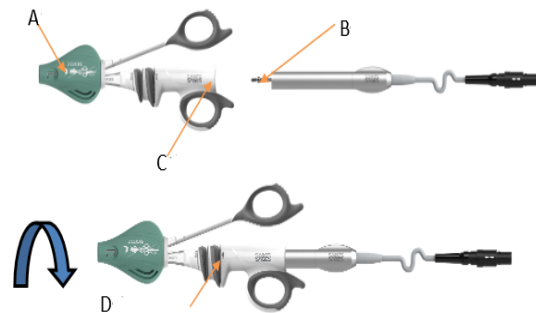


그림 2 조립방법(Scissor 타입)

[주의] Scissors 타입은 손으로 돌려서는 안 됩니다. 이는 컨트롤러를 손상시킬 수 있으며, 토크렌치가 아닌 다른 방법을 사용하여 Scissors 타입을 컨트롤러에 연결하거나 분해하지 마십시오.

4) Scissors 타입에서 토크렌치를 꺼냅니다. 수술 후에 토크렌치를 사용하여 컨트롤러에서 본 제품을 분해합니다. 토크렌치가 멸균영역 밖으로 떨어지면, 멸균 된 다른 토크렌치로 교체하십시오.

[주의] 수술이 완료될 때까지 일회용 토크렌치를 버려서는 안 됩니다. 그렇지 않으면, 컨트롤러가 손상 될 수 있습니다.

나. 사용방법

1. 조작 방법

1) 상기 컨트롤러 플러그를 호환되는 기기의 콘센트에 연결합니다. 제품의 MAX/MIN 버튼을 각각 눌러 오디오 톤을 확인합니다.

- Dissector 타입

· 조가 열려 있는 경우 클램프 조 레버를 눌러 조를 닫고 제품의 샤프트를 직경 5mm 이상인 투관침 안으로 밀어 넣습니다.

· 제품의 샤프트가 완전히 삽입될 때까지 조를 엽니다.

· 회전 휠을 사용하여 제품의 샤프트를 360° 회전하여 표적 조직에 대한 시각화 및 접근을 용이하게 할 수 있습니다.

2) 조직을 조 내부의 원하는 위치에 배치하고 장치를 활성화하기 전에 조 내부에 다른 금속이나 단단한 물체가 없는지 확인하십시오.

3) 제품에서 클램프 조 레버를 눌러 대상 조직을 조 사이에 고정하고 제품 버튼을 눌러 조직이 분할될 때까지 에너지를 활성화합니다. 활성화가 끝날 때까지 제품에서 신호음이 들립니다.

4) 완전히 봉인되고 분할된 후 제품의 버튼을 풀고 조를 열고 대상 조직에서 조심스럽게 제품을 제거합니다. 조직이 응고되었는지, 혈관이 봉인되었는지 확인하십시오. 출혈이 관찰되면 조직을 다시 잡아서 첫 번째 봉인에 인접한 두 번째 봉인을 만들거나 적절한 기술을 사용하여 지혈이 되도록 하십시오.

2. 분해 지침

① Dissector 타입

1) 클램프 조 레버를 눌러 조를 닫고 투관침에서 샤프트를 제거합니다.

2) 컨트롤러에서 제품의 플러그를 분리합니다.

- 3) 사용설명서에 따라 호환 기기의 전원을 고십시오.
- 4) 그림 3 분해방법(Dissector 타입)처럼, 한손으로 컨트롤러를 잡고 다른 손으로는 회전 휠(1)을 시계 반대 방향으로 돌립니다. 그런 다음 제품을 한 손으로 잡고 분리될 때까지 그립하우징(3)에서 접촉 링(2)을 당깁니다.
- 5) 제품을 적절한 용기에 담아 해당 지역 규정에 따라 폐기합니다.

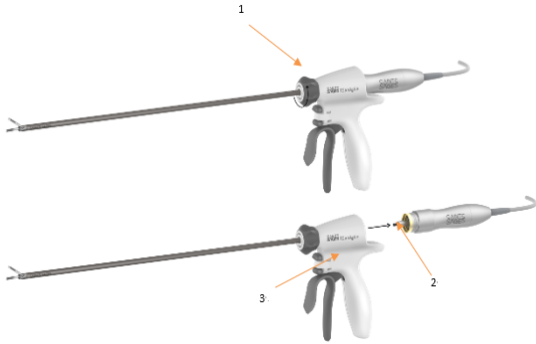


그림 3 분해방법(Dissector 타입)

② Scissor 타입

- 1) SAA01 커넥터에서 컨트롤러 플러그를 뽑습니다.
- 2) 클램프 조를 닫고 토크렌치를 Scissors 타입에 넣습니다.
- 3) 그림 4 분해방법(Scissor 타입)처럼, 한 손으로 변환기를 잡고 다른 손으로 토크 렌치(1)를 시계 반대 방향으로 돌립니다. 그런 다음 한 손으로 제품을 잡고 제품에서 분리될 때까지 하우징(3)에서 컨트롤러의 접촉 링(2)을 당깁니다.
- 4) 제품에서 토크렌치를 제거합니다. 본 제품과 토크렌치를 적절한 용기에 버리고 해당 지역 규정에 따라 폐기합니다.

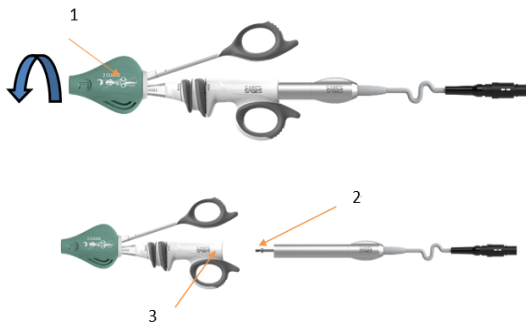


그림 4 분해방법(Scissor 타입)

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금하며, 사용 후 현지 요구 사항 및 규정에 따라 폐기합니다.

【사용 시 주의사항】

가. 경고

1. 우선 자격을 갖춘 전문가(예: 심장 전문의)와의 상담 없이 심장 박동기 등 임플란트 장치를 이식받은 환자에게 사용하여서는 안 됩니다. 전자 임플란트의 작용에 간섭이 발생하거나 임플란트가 손상될 수 있으므로 위험이 발생할 수 있습니다.
2. 인화성 마취제나 아산화질소(N₂O), 산소와 같은 산화성 가스가 있는 곳이나 에테르, 알코올 등의 휘발성 용매 근처에서 폭발의 위험이 있으므로 사용하지 마십시오.
3. 본 제품을 거즈나 수술용 천과 같은 가연성 물질 근처에 두거나 접촉하지 마십시오. 제품이 활성화되어 있거나 사용으로 인해 뜨거워지면 화재가 발생할 수 있습니다.
4. 근처에 있는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 장비 성능에 영향을

미칠 수 있습니다. 호환되는 컨트롤러(SA10 Portable Controller)에 대한 사용자 설명서에 제공된 EMC 정보를 참조하기 바랍니다.

5. 본 제품과 케이블에 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 육안으로 검사하십시오. 손상된 구성품을 사용하면 환자나 조작자가 부상을 입을 수 있으므로 손상된 부품을 사용해서는 안 됩니다.

6. 컨트롤러의 전원을 켜 후에는 제품의 클램핑 조에 접촉해서는 안 됩니다.

7. 제품을 컨트롤러에 연결한 상태에서 우발적인 활성화를 방지하십시오. 제품을 실수로 활성화하면 환자나 수술팀이 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

8. 표적 조직과 접촉하지 않은 상태에서는 제품을 활성화하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.

9. 모든 에너지원(전기수술, 레이저 또는 초음파)과 마찬가지로 조직 연기 기동 및 에어로졸과 같은 부산물의 발암성 및 감염 가능성에 대한 우려가 있습니다. 개복 수술과 복강경 수술 모두에서 보안경, 여과 마스크, 효과적인 연기 배출 장비 등의 적절한 조치를 취해야 합니다.

10. 감염 위험

· 본 제품은 멸균 패키지로 제공됩니다. 패키지가 손상되었거나 실수로 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

· 본 제품은 안전한 재사용을 위해 사용자가 적절하게 세척 및/또는 멸균할 수 없는 일회용에 해당됩니다. 적절한 규제 승인 없이 해당 장치를 세척하거나 멸균을 시도하면 환자에게 생체 부적합성, 감염 또는 제품 고장의 위험이 발생할 수 있습니다.

11. 본 제품은 당사의 컨트롤러와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 호환되지 않는 초음파 수술기를 사용하면 본 시스템과 호환되지 않으며 환자와 사용자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

12. 컨트롤러가 활성화된 동안 금속 또는 단단한 물체의 일부 또는 전부와 접촉하지 마십시오. 컨트롤러가 활성화되고 에너지가 전달되는 동안 스테이플, 클립 또는 기타 기구에 닿으면 블레이드에 굽힘이 발생하고 블레이드가 갈라지거나 부러지며 블레이드가 초기에 회손 될 수 있습니다.

13. 봉인하는 동안 활성화가 의도치 않게 중단된 경우 조를 닫은 상태로 유지했다가 다시 활성화하십시오. 봉인하는 동안 클램프 조 레버를 풀면 지혈이 부족해질 수 있습니다.

14. 본 제품은 안전한 재사용을 위해 적절하게 세척하거나 멸균할 수 없는 일회용입니다. 재사용을 위해 제품을 세척하고 소독하려고 하면 환자와 조작자에게 감염이 발생하거나 제품 고장의 위험이 있을 수 있습니다.

나. 주의

1. 컨트롤러에는 당사의 호환되는 제품만을 사용하기 바랍니다. 다른 제조업체의 장치 및 부품은 본 제품과 호환되지 않으며 환자와 사용자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

2. 제품의 조를 깨끗하게 유지하십시오. 가피나 조직이 쌓이면 절개의 효과가 감소할 수 있습니다.

3. 기구를 개조해서는 안 됩니다.

4. 제품의 조는 패키지에 들어 있을 때 열려 있을 수 있습니다.

조립하는 동안 조를 닫으려고 하지 마십시오.

5. Scissors 타입은 일회용 토크렌치와 같이 패키지에 포함되어 있습니다. 토크렌치는 일치하는 Scissors에만 사용할 수 있으며, 수술이 완료될 때까지 버리지 마십시오. 토크렌치는 일회용이며, 소독하거나 재사용할 수 없습니다.

6. 본 제품은 멸균된 상태로 공급됩니다. 개봉 기호에 따라 멸균 패키지를 열기 바랍니다. 수술 전에는 제품을 멸균 영역에서만 조립하십시오. 손상을 방지하려면 제품을 멸균 영역으로 뒤집어서는 안 됩니다.

7. 컨트롤러와 제품 사이의 연결이 안전하고 사용할 준비가 되었는지 확인하십시오.

8. 조가 열린 상태에서 투관침 슬리브를 통해 제품을 삽입하거나

추출하지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.

9. 컨트롤러에는 당사의 제품만 연결하여 사용하십시오. 다른 제조업체의 제품은 컨트롤러와 호환되지 않으며 환자와 조작자가 부상을 입을 수 있습니다.

다. 금기사항

1. 본 제품은 뼈 절개용으로는 적합하지 않습니다.

2. 본 제품은 피임용 난관 폐쇄용이 아닙니다.

라. 환자 및 수술실 안전

1. 수술 전

- 본 제품과 호환 장치에 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 육안으로 검사합니다. 손상된 부품을 사용하지 마십시오. 손상된 구성품을 사용하면 환자나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 본 제품은 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 멸균 포장에 실수로 열렸거나 손상되었거나 유효 기간이 초과된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

- 본 제품은 복강경 수술에서 직경이 5mm(Scissor 타입, Dissector 타입), 7mm(Dissector 타입)를 초과하는 투관침과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 수술에 장치를 사용하기 전에 적절한 투관침 크기와 호환성을 확인하십시오.

- 장애 발생 시 백업용 제품 및 컨트롤러의 가용성을 확인하십시오.

2. 수술 중

- 닫힌 조에 조직이 없는 상태에서 컨트롤러를 활성화하면 조직 패드가 손상될 수 있습니다. 조 사이에 조직이 없는 상태에서 활성화하면 조직 패드 성능이 저하됩니다.
- 조와 투관침의 손상을 방지하기 위해 투관침을 삽입하거나 투관침에서 추출하기 전에 제품의 조를 닫습니다.
- 조직을 제품의 조 부분에 너무 많이 넣지 마십시오. 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

- 외과외의는 혈관이나 조직을 절단한 후 봉인을 검사할 수 있습니다. 출혈이 있는 경우 외과외의는 첫 번째 봉인에 인접한 두 번째 봉인을 만들거나 적절한 기술을 사용하여 지혈을 유지해야 합니다. 혈관을 검사하지 않으면 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

- 제품의 조를 사용하여 혈관, 조직 이외의 물건을 잡지 마십시오. 제품이 활성화 되어있는 동안에 조 안에 다른 물체가 있으면 조가 손상될 수 있습니다.

- 컨트롤러가 활성화되어 있을 때 제품의 조와 접촉되지 않도록 주의하십시오. 활성화되어 있는 동안 금속이나 단단한 물체, 뼈의 일부 또는 전체에 접촉하지 마십시오.

- 최적의 지혈 효과를 보장하려면 제품을 사용할 때 혈관이나 조직을 조의 중앙(Dissector 타입), 조 앞쪽의 2/3(Scissors 타입)에 위치시키십시오. 혈관 및/또는 조직을 조의 경첩에 넣지 마십시오. 조직을 끌지 마십시오.

- 제품을 활성화되어 있는 동안 조의 외부 표면이 인접한 조직으로부터 먼 위치에 있도록 하십시오. 그렇지 않으면 의도하지 않은 부상이 발생할 수 있습니다.

- 혈관 봉인 및 절단이 완료된 후 즉시 활성화를 중지하십시오.

- 사용 중에는 조를 깨끗하게 유지하십시오. 가피와 조직이 쌓이면 절개 및 응고 기능의 효율성이 감소하고 제품의 끝부분에 비정상적으로 높은 온도가 발생할 수 있습니다. 클램프 조, 조직 패드 및 조직 블레이드를 젖은 거즈로 조심스럽게 닦거나 말단부를 멸균 식염수 배치에 담고 필요에 따라 활성화하십시오. 조를 금속 물체로부터 멀리 두어야 합니다.

- 시술 중에 웅웅거리는 소리가 들리면 컨트롤러가 뜨거워질 수 있습니다. 부적절한 조작으로 인해 본 제품 또는 컨트롤러가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 즉시 작업을 중지하고 올바른 상태로 조립되어있는지 확인하십시오.

3. 수술 후

- 본 제품은 사용 후 현지 요구 사항 및 규정에 따라 폐기합니다.

마. 바람직하지 않은 부작용/잔여 위험 초음파 수술과 관련된 바람직하지 않은 부작용 및 위험에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 응고 불량, 출혈 후 출혈 등 출혈 가능성이 있음
- 열 손상으로 인한 연조직 손상
- 절개 부위의 염증 또는 의도하지 않은 조직 반응
- 비멸균 표면 도입 또는 병원체 전파
- 의도하지 않은 손상, 수술 연장 또는 수술 방법 변경은 의도하지 않은 장치 활성화, 장치 손상 등과 관련된 문제로 인해 발생할 수 있습니다.

바. 사고 보고

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고 발생 시 Saints Sages, 사용자 및/또는 환자는 관할 당국에 보고하여야 합니다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 온도 : -20℃~55℃, 상대습도 : 20%~80%, 결로 없음, 대기압 : 700hPa~1060hPa

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기한】 제조일로부터 3년

【제조사】 Shanghai Saints Sages Surgical Co., Ltd.(중국, No.19, Lane 388, Shengrong Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201210 China / 3rd Floor, South 2nd Floor, Building 4, No. 6588, Yinggang East Road, Qingpu District 201703 China)

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

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