



SanAgile Ultrasonic Surgery Advanced Dissector 사용설명서

【품목허가번호】 수인 24-612호

【제품명】 SanAgile Ultrasonic Surgery Advanced Dissector

【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

1.1 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.

1.2 본 제품은 **일회용**으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 멸균 포장에 실수로 열렸거나 손상되었거나 유효 기간이 초과된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

1.3 본 제품은 복강경 수술에서 직경이 5mm를 초과하는 투관침과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 수술에 장치를 사용하기 전에 적절한 투관침 크기와 호환성을 확인하십시오.

1.4 장애 발생 시 백업용 제품 및 컨트롤러의 가용성을 확인하십시오.

2. 조립

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

2.2 가능한 경우 카트에 컨트롤러를 고정하거나 안전하게 고정할 수 있는 다른 적절한 위치에 장치를 고정합니다. 컨트롤러는 스트랩이나 후크가 있는 붐 시스템이나 카트의 캔틸레버 지지대에 걸 수도 있습니다.

2.3 컨트롤러를 한 손으로 잡고 전원 코드를 컨트롤러의 전원 코드 콘센트(AC IN 포트)와 접지된 전기 콘센트에 연결합니다. 컨트롤러의 전원 요구 사항은 컨트롤러 사용자 설명서를 참고하시기 바랍니다.

2.4 전원 코드를 컨트롤러에 연결한 후 컨트롤러는 자체 테스트를 실행합니다. 자체 테스트가 성공하면 컨트롤러 상태 LED가 녹색으로 켜집니다.

2.5 한 손으로 컨트롤러를 잡고 제품의 플러그(1)를 컨트롤러의 기구 소켓(제품의 포트)(2)에 연결합니다.



그림 1: 컨트롤러에 제품을 연결

2.6 제품이 컨트롤러에 연결되면 제품이 자체 검사를 실행합니다.

성공하면 제품의 상태를 나타내는 LED가 녹색으로 켜지고 신호음이 세 번 울립니다.



그림 2: 제품의 상태LED가 녹색으로 켜지고 오디오 신호음이 울립니다.

나. 사용방법

1. 조작 방법

1.1 수술 전 조를 벌린 상태에서 제품의 MAX 및 MIN 버튼을 각각 눌러 신호음과 제품의 상태 LED가 작동하는지 확인합니다.

1.2 MAX 버튼을 누르면 상태 LED가 청록색으로 깜박이며 동시에 제품에서 짧은 간격으로 높은 펄스 신호음이 빠르게 반복됩니다.

1.3 MIN 버튼을 누르면 상태 LED가 청록색으로 깜박이며 동시에 제품에서 낮은 펄스 신호음이 긴 간격으로 천천히 반복됩니다.



그림 3: 제품의 상태 LED는 청록색으로 빛나고 신호음이 반복됩니다.

【참고】 제품의 MAX 버튼 또는 MIN 버튼이 활성화되면 컨트롤러 상태 LED는 호흡과 함께 항상 녹색을 유지합니다. 즉, 컨트롤러 상태 LED가 꺼짐에서 녹색으로 반복됩니다.

1.4 조가 열려 있는 경우 클램프 조 레버를 눌러 조를 닫고 제품의 샤프트를 직경 5mm이상인 투관침 안으로 밀어 넣습니다.

1.5 제품의 샤프트가 완전히 삽입될 때까지 조를 엽니다.

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

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

1.8 제품에서 클램프 조 레버를 눌러 대상 조직을 조 사이에 고정하고 제품 버튼을 눌러 조직이 분할될 때까지 에너지를 활성화합니다.

활성화가 끝날 때까지 제품에서 신호음이 들립니다.