



Portable Controller 사용설명서

【품목허가번호】 수허 25-21호

【제품명】 Portable Controller

【품목명】 초음파 수술기

【모델명】 SA10

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

초음파 진동을 사용하여 혈관을 봉합 및 절제, 조직의 절개 및 응고에 사용한다.

【사용방법】

가. 사용 전의 준비사항

1. 개요

1.1 본 제품을 사용하기 전에 본 매뉴얼을 숙지하고 지침에 따르십시오. 그리고 장비의 유지 관리와 향후 참고를 위해 본 매뉴얼을 올바르게 보관하시기 바랍니다.

1.2. 본 제품은 핸드피스(Advanced Dissector)에 의해 활성화될 수 있습니다.

1.3 MAX 설정은 절개를 위해 설계되었으며, 호환되는 핸드피스의 MAX 버튼을 통해 활성화될 수 있습니다. MIN 설정은 응고를 위해 설계되었으며, 핸드피스의 MIN 버튼을 통해 활성화될 수 있습니다.

1.4 본 제품은 본체 상태를 나타내는 본체 상태 LED를 제공합니다. 본체 상태 LED 색상은 본 제품의 작동 상태를 나타냅니다.

초록 불빛	빨강 불빛
본체를 연결하면 본체가 자체 점검을 실행합니다. 성공하면 본체 상태 LED가 녹색으로 켜지고(본체 상태 LED는 꺼짐에서 녹색으로 반복됨) 사용할 준비가 됩니다.	본체가 자체 검사 실행에 실패하거나 오류를 감지하면 본체 상태 LED가 깜박이지 않고 빨간색으로 켜집니다. 본체에 전원코드를 다시 연결하십시오.



그림 1. 본체 상태 LED

【참고】 플러그를 꽂은 후 본체 상태 LED가 계속 꺼지는 경우 전원코드를 확인하기 바랍니다. 전원코드를 다시 연결한 후에도 LED가 여전히 꺼져 있으면 새 전원코드로 교체하거나 Saints Sages에 기술 지원을 문의하시기 바랍니다.

2. 호환되는 핸드피스(기인증 제품, 수인 24-520호)를 본 제품에 연결하기

2.1 본 제품과 핸드피스의 손상 여부를 검사합니다. 손상된 장치를 사용하지 마십시오. 핸드피스의 포장에 손상되었거나 의도하지 않게 개봉된 경우, 새 장치로 교체하기 바랍니다.

2.2 가능한 경우 카트에 본 제품을 고정하거나 안전하게 고정할 수 있는 다른 적절한 위치에 장치를 고정합니다. 본 제품은 스트랩이나 후크가 있는 시스템 또는 카트에 고정시킬 수 있습니다.

2.3 본 제품을 한 손으로 잡고 전원코드를 전원코드 콘센트(AC IN 포트)와 접지된 전기 콘센트에 연결합니다. 본 제품의 전원 요구사항은 사용설명서의 "5. 기술 사양"에 나열되어 있습니다.

2.4 본 제품에 전원코드를 연결하면, 본 제품은 자체 테스트를 실행합니다. 자체 테스트가 성공하면 본체 상태 LED가 녹색으로 켜집니다.

2.5 한 손으로 본 제품을 잡고 핸드피스 플러그(1)를 본체 소켓(2)에 연결합니다.



그림 2. 본체와 핸드피스 연결

3. 수술 전 환자 및 수술실 안전 관련

3.1 본 제품과 핸드피스에 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 육안으로 검사합니다. 손상된 부분을 사용하지 마십시오. 손상된 제품을 사용하면 환자나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

3.2 조립 및 연결이 제대로 이루어졌는지 육안으로 확인하고 절차 전에 본 제품의 자가 테스트와 핸드피스 자가 테스트가 모두 완료되었는지 확인하십시오.

3.3 본 제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전과 매번 재사용하기 전에 세척하고 소독해야 합니다. 자세한 내용은 사용설명서 "4 세척 및 소독"을 참고하기 바랍니다.

3.4 본 제품은 다른 장비와 분리되어야 하며, 상단에는 어떠한 물건도 올려놓지 마십시오.

3.5 장애 발생 시를 대비하여, 본 제품 및 예비용 핸드피스 가용성을 확인하십시오.

나. 사용 방법

1. 수술 전에, 핸드피스의 ①클램프 조(Clamp Jaw)를 벌린 상태에서 MAX 및 MIN 버튼을 각각 눌러 신호음과 핸드피스 상태 LED가 작동하는지 확인합니다. 핸드피스 상태 LED의 그림은 핸드피스(기인증 제품, 수인 24-520호) 사용 지침에 따릅니다.

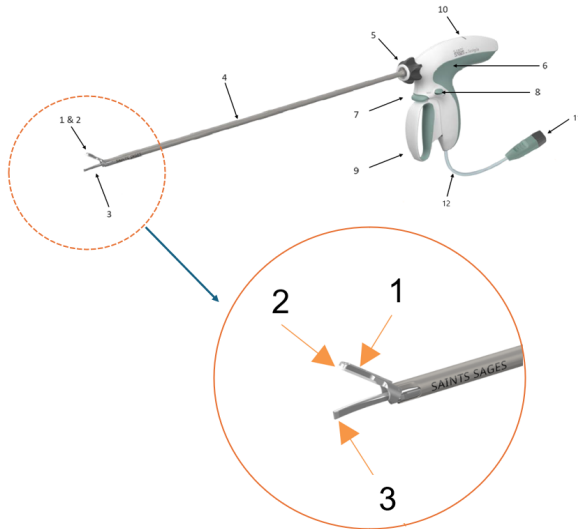
2. ①클램프 조(Clamp Jaw)가 열려 있는 경우 ⑨클램프 조 레버(Clamp Jaw Lever)를 눌러 클램프 조(Clamp Jaw)를 닫고 핸드피스 ④샤프트(Shaft)를 직경 5 mm 초과 또는 절개 부위의 투관침 안으로 밀어 넣습니다.

3. 핸드피스 ④샤프트(Shaft)가 완전히 삽입될 때까지 ①클램프 조(Clamp Jaw)를 엽니다.

4. ⑤회전 휠(Rotation Wheel)을 사용하여 핸드피스 ④샤프트(Shaft)를 360° 회전하여 표적 조직에 대한 시각화 및 접근을 용이하게 할 수

있습니다.

5. 조직을 ①클램프 조(Clamp Jaw) 내부의 원하는 위치에 배치하고 장치를 활성화하기 전에 ①클램프 조(Clamp Jaw) 내부에 다른 금속이나 단단한 물체가 없는지 확인하십시오.



번호	부분품 명칭
①	Clamp Jaw
②	Tissue Pad
③	Tissue Blade
④	Shaft
⑤	Rotation Wheel
⑥	Grip Housing
⑦	MAX Button (front)
⑧	MIN Button (right and left)
⑨	Clamp Jaw Lever
⑩	Dissector Status LED
⑪	Dissector Plug
⑫	Dissector Cable

그림 3. 핸드피스 부분품 명칭(기인증 제품, '수인 24-520' 참고)

[경고] 본 제품이 활성화되어 있을 때 금속 또는 단단한 물체와 접촉하지 마십시오. 이는 ③조직 블레이드(Tissue Blade)에 굽힘이 발생하고 블레이드가 갈라지거나 부러지며 블레이드가 조기에 손상될 수 있습니다.

6. 핸드피스의 ⑨클램프 조 레버(Clamp Jaw Lever)를 눌러 대상 조직을 ①클램프 조(Clamp Jaw) 사이에 고정하고 버튼을 눌러 조직이 분할될 때까지 에너지를 활성화 합니다. 활성화가 끝날 때까지 신호음이 발생합니다.

7. 조직이 완전히 봉합 및 분할된 후에는 핸드피스의 버튼을 풀고

①클램프 조(Clamp Jaw)를 열어 대상 조직을 조심스럽게 제거합니다. 조직 및 혈관이 응고 또는 봉합되었는지 확인하십시오. 출혈이 발생하면, 지혈이 되도록 하십시오.

[경고] 봉합하는 동안 작동이 의도치 않게 중단된 경우에는 ①클램프 조(Clamp Jaw)를 닫은 상태로 유지했다가 다시 활성화하십시오. 봉합하는 동안 ⑨클램프 조 레버(Clamp Jaw Lever)를 풀면 지혈이 충분하지 않을 수 있습니다.

8. 본 제품에서 핸드피스 분리하기

1) ⑨클램프 조 레버(Clamp Jaw Lever)를 눌러 ①클램프 조(Clamp Jaw)를 닫고 투관침에서 핸드피스 ④샤프트(Shaft)를 제거합니다.

2) 본 제품에서 핸드피스 플러그와 전원코드를 분리합니다.

3) 핸드피스는 적절한 용기에 담아 해당 지역 규정에 따라 폐기합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척 및 소독

본 제품은 사용하기 전에 매번 세척 및 소독이 필요합니다. 세척하기 전에 제품의 전원을 끄고 접지가 되어 있는 전기 콘센트에서 전원코드를 뽑은 다음 손상, 균열 또는 기계적 기능에 이상 징후가 있는지 철저히 검사하십시오. 손상된 흔적이 있는 경우에는, 본 제품을 사용하지 마십시오. 손상이나 성능 저하가 있는 경우 폐기하거나 적절한 경우 교체를 위해 해당 서비스 시설로 보내야 합니다.

[참고] 작업자는 세척이 본 설명서의 지침을 벗어나는 경우 세척 효율성에 대해 검증해야 합니다.

[참고] 패드를 굽거나 본체를 손상시킬 수 있는 연마성 세척제, 소독제, 용제 또는 기타 물질을 사용하여 본체를 세척하지 마십시오.

[참고] 본체의 외장을 열거나 제거하지 마십시오. 인클로저를 열거나 제거하면 보증이 무효화되고 본체가 손상됩니다.

[참고] 병원은 자격을 갖춘 서비스 엔지니어가 1년에 한 번씩 본체의 전기 안전 점검을 수행하도록 할 책임이 있습니다.

1.1 세척

① 제조사의 지시에 따라 중성 pH 세제 또는 중성 pH 효소 세제를 준비하십시오. 본체와 함께 사용하도록 승인된 세제는 다음과 같습니다.

- CIDEZYME® XTRA, 필요에 따라 물 1 리터당 8 mL를 분배합니다.

② 표면을 수동으로 세척하려면 세척액을 살짝 적신 부드러운 깨끗한 천을 사용하십시오. 균열이나 틈새에 특히 주의하여야 합니다.

③ 따뜻한 수돗물에 살짝 적신 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 철저히 닦으십시오.

④ 부드럽고 깨끗한 천으로 물기를 닦아내십시오.

1.2 소독

① 본체가 혈액이나 체액으로 오염된 경우 소독제로 닦아낸 후 다시 사용하십시오. 다음 화학 소독제는 본체와 함께 사용하도록 승인되었습니다.

- Cidex OPA

② 표면을 닦으십시오. 표면이 균일하게 처리되었는지 확인하십시오.

③ 소독제는 제조업체의 권장 사용법, 농도, 접촉 시간에 따라 준비하고 사용해야 합니다.

④ 소독제를 사용하기 전에 혈액으로 오염된 표면을 세척하십시오. 그렇지 않으면 덜 효과적일 수 있습니다.

⑤ 적용된 오염 제거 과정 내에서 닦아낸 후 세제나 소독제 잔여물이 완전히 제거되었는지 확인하십시오. 세제나 소독제 잔여물이 남아 있는 경우 부드럽고 깨끗한 천에 정제수 또는 탈이온수를 적셔 해당 부위를 닦아내거나(남은 잔여물을 제거하려면 여러 번 닦아야 할 수도 있음) 소독제 잔여물 제거에 대한 제조업체의 권장 사항을 참고하기 바랍니다.

2. 보관

본 제품을 사용하지 않을 때는 환자와 접촉되지 않는 깨끗하고 건조하며 눈에 잘 띄는 곳에 보관하십시오. 환자와 부주의하게 접촉하면 부상을 입을 수 있습니다.

[사용 시 주의사항]

가. 경고

1. 우선 자격을 갖춘 전문가(예: 심장전문의)와의 상담 없이 심장박동기 등 전자 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. 본 제품을 거즈나 수술용 천과 같은 가연성 물질 근처에 두거나 접촉하지 마십시오. 기구가 활성화되어 있거나 사용으로 인해 뜨거워지면 화재가 발생할 수 있습니다.

3. 근처에 있는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 장비 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

4. 본 제품의 구성요소 및 호환되는 부속품에 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 육안으로 검사하십시오. 손상된 부품을 사용해서는 안 되는데, 손상된 구성품을 사용하면 환자나 조작자가 부상을 입을 수 있습니다.

5. 본체의 전원을 켜 후에는 사용방법 항의 “그림 3 핸드피스 부분품 명칭”인 핸드피스의 ①클램프 조(Clamp Jaw)나 ③조직 블레이드(Tissue Blade)에 접촉하는 것이 금지됩니다.

6. 본 제품에 핸드피스를 연결할 때 우발적인 활성화를 방지하십시오. 핸드피스가 우발적으로 활성화되면 환자나 사용자에게 심각한 부상을 일으킬 수 있습니다.

7. 호환되는 핸드피스는 표적 조직과 접촉하지 않은 상태에서 작동하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.

8. 모든 에너지원(전기수술, 레이저 또는 초음파)과 마찬가지로 에어로졸과 같은 부산물의 발생성 및 감염 가능성에 대한 우려가 있습니다. 개복 수술과 복강경 수술 등에서 보안경, 마스크 등을 착용하고, 효과적인 연기 배출 장비 등의 적절한 조치를 취하여야 합니다.

9. 본 제품은 사용하지 않을 때는 깨끗하고 건조하며 눈에 잘 띄고 환자와 접촉되지 않는 곳에 두십시오. 부주의로 인하여 환자에게 접촉되면 화상을 입을 수 있습니다.

10. 본 제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전과 재사용할 때마다 세척 및 소독해야 합니다.

11. 본 제품은 사용하는 동안 금속 또는 기타 단단한 물체에 접촉하지 마십시오. 이는 에너지가 전달되는 동안 스테이플, 클립 또는 기타 기구에 닿으면 ③조직 블레이드(Tissue Blade)에 굽힘이 발생하고 블레이드가 갈라지거나 부러지며 조기 고장이 발생할 수 있습니다.

12. 본 제품은 방수 기능이 없습니다. 액체가 튀어 기기로 침투하는 것을 방지하기 위해 멀리 떨어져 있는지 확인하십시오.

13. 본 제품에 액체를 흘리거나 뿌리거나 담그면 장치가 손상될 수 있으며 감전이나 화재의 위험이 있습니다.

14. 본 제품을 다른 장비와 인접하거나 쌓아서 사용하는 것은 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 해당 사용이 필요한 경우 장치와 기타 장치들을 관찰하여 정상적으로 작동 하는지 확인해야 합니다.

15. 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품 및 케이블을 사용하면 장치의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

16. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 장비에서 30 cm(12 인치) 이상 가깝게 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.

17. 사용자설명서 및 호환되는 핸드피스의 사용 지침에 지정된 것 이외의 부속품을 사용하면 장치의 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

18. 본 제품은 연결된 핸드피스의 출력 설정에 따라 MAX 설정에서는 조직 절개, MIN 설정에서는 직경 7 mm까지의 혈관 응고에 사용할 수 있습니다.

19. 본 제품과 관련된 부작용 및 위험에는 다음이 포함되며, 이에 국한되지 않습니다.

- 응고 불량, 출혈 후 재출혈이 발생할 가능성이 있음
- 열로 인한 연조직 손상
- 절개된 부위의 염증 또는 의도치 않은 조직 반응
- 의도하지 않은 장치 활성화로 인한 손상, 수술장전, 수술방법 변경 등과 관련된 문제가 발생할 수 있음

나. 주의

1. 전문적인 지식을 갖춘 사용자(의사 등) 또는 자격을 갖춘 사용자의 감독하에 사용되어야 합니다.
2. 연속으로 사용 시에는 발열을 예방하기 위해 일정시간 작동 후 몇 분씩 작동을 멈추면서 사용해야 합니다.
3. 시술 부위 이외의 부위에 접촉 시 마찰로 인한 화상 및 찰과상 등에 주의하십시오.
4. 본 제품에 호환되는 당사의 핸드피스(수인 24-520호, Advanced Dissector)만 사용하십시오. 다른 제조업체의 장치 및 구성품은 당사의 제품과 호환되지 않으며 환자와 사용자에게 부상을 초래할 수 있습니다.
5. 본 제품은 세척 및 소독 중에는 활성화하지 마십시오. 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
6. 기구를 개조해서는 안 됩니다. 본 제품을 열거나 개조한 경우에는 성능이 보증되지 않으며 위험하므로 사용하면 안 됩니다.
7. 감전 위험을 방지하려면, 본 제품은 보호 접지가 있는 주 공급장치에만 연결해야 합니다.
8. 교육을 받지 않은 서비스 엔지니어 및 기술자는 본 제품을 열 수 없습니다.
9. 본 제품의 전원코드는 적절하게 접지된 전원 콘센트에 연결하십시오. 전원플러그 어댑터를 사용하여서는 안 됩니다.
10. 본 제품에 젖은 기구를 연결하지 마십시오. 모든 기구와 어댑터가 올바르게 연결되어 있고 연결 지점에 금속이 노출되지 않았는지 확인하십시오.
11. 본체 에너지가 꺼진 경우에만 어댑터와 부속품을 본 제품에서 해제하십시오. 그렇지 않으면 환자나 사용자의 부상을 초래하거나 감전될 수 있습니다.
12. 본 제품에 화재가 발생한 경우 CO2 소화기만 사용하십시오. 물이나 기타 액체 소화기를 뿌리면 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 감전을 방지하려면 소화하기 전에 본 제품의 전원을 끄십시오.
13. 본 제품과 부속품은 수명이 다한 후 다른 폐기물과 함께 쓰레기통에 버려서는 안 됩니다. 심각한 환경오염을 일으킬 수 있는 유해 물질이 포함되어 있을 수 있습니다. 현지 규정에 따라 본 제품을 폐기하십시오.
14. 핸드피스 ①클램프 조(Clamp Jaw)는 열린 상태로 포장되었을 수도 있습니다. 조립하는 동안 강제로 ①클램프 조(Clamp Jaw)를 닫으려고 하지 마십시오.
15. 본 제품의 전원을 켜기 전에 카트나 기타 적절한 고정 장치에 적절하게 고정되어 있는지 확인하십시오.
16. 본 제품과 핸드피스 사이의 연결이 안전하고 사용할 준비가 되었는지 확인하십시오.
17. 조립하기 전에 본 제품의 자체 테스트를 완료하고 “컨트롤러 상태 LED” 부분이 켜져 있는지 확인하십시오.
18. 세척 및 소독 중에는 장치의 전원을 켜지 마십시오. 이는 오작동으로 인해 사용자에게 부상을 초래할 수 있습니다.
19. 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 제조사 긴급번호로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다려야 합니다.

다. 금기사항

1. 본 제품과 호환되는 핸드피스는 뼈 절개용으로는 적합하지 않습니다.
2. 본 제품과 호환되는 핸드피스는 피임용 난관 폐쇄용이 아닙니다.
3. 화상, 염증 등 피부 손상 지역이나 피부의 박테리아 감염 부위에는 사용을 금하십시오.

라. 환자 및 수술실 안전

1. 수술 전

- 1) 본 제품과 호환되는 핸드피스에 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 육안으로 검사 합니다. 손상된 부품을 사용하지 마십시오. 손상된 구성품을 사용하면 환자나 사용자에게 부상을 초래할 수

있습니다.

- 2) 조립 및 연결이 제대로 이루어졌는지 육안으로 확인하고 절차 전에 자가 테스트가 모두 완료되었는지 확인하십시오.
- 3) 본 제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전과 매번 재사용하기 전에 세척하고 소독해야 합니다. 자세한 내용은 사용설명서
4. 세척 및 소독을 참고하기 바랍니다.
- 4) 본 제품은 다른 장비와 분리되어야 하며, 상단에는 어떠한 물건도 올려놓지 마십시오.
- 5) 장애 발생 시를 대비하여, 본 제품 및 예비용 핸드피스 가용성을 확인하십시오.

2. 수술 중

- 1) 조직이 없는 상태에서 핸드피스의 ①클램프 조(Clamp Jaw)가 활성화되면 ②조직 패드(Tissue Pad) 손상되어 성능이 저하될 수 있습니다.
- 2) 핸드피스의 ①클램프 조(Clamp Jaw)와 투관침의 손상을 방지하기 위해 투관침에 삽입하거나 뺄 때는 핸드피스의 ①클램프 조(Clamp Jaw)를 닫힌 상태를 유지하십시오.
- 3) 조직을 핸드피스의 ①클램프 조(Clamp Jaw) 부분에 과도하게 넣지 마십시오. 이는 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 4) 본 제품이 작동하고 있는 동안 핸드피스 ①클램프 조(Clamp Jaw)와 접촉되지 않도록 주의 하십시오. 활성화되어 있는 동안 금속이나 기타 단단한 물체, 뼈의 일부 또는 전체에 접촉하지 마십시오.
- 5) 최적의 지혈 효과를 보장하기 위해서는 핸드피스를 사용할 때 혈관이나 조직을 ①클램프 조(Clamp Jaw) 중앙에 위치시킵니다.
- 6) 봉합 및 절단이 완료된 후에는 본 제품의 작동을 중단하십시오.

3. 수술 후

- 1) 사용설명서에 제공된 세척 및 소독 지침에 따라 본 제품을 세척하고 소독합니다.
- 2) 본 제품을 사용하지 않을 때는 환자와 접촉되지 않는 깨끗하고 건조하며 눈에 잘 띄는 곳에 보관하십시오. 부주의로 인하여 환자에게 접촉되면 화상을 입을 수 있습니다.

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

대기압 : 700hPa~1,060hPa

【포장단위】 제조원의 포장단위

【사용기한】 해당없음

【제조자】 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)