

'본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지'

1. 수입업자 상호 및 주소

상호 : 올림푸스한국(주)
주소 : 서울특별시 서초구 서초대로38길 12, 3층
(서초동, 마제스타시티 타워 원)

2. 제조국 및 제조사 명

제조외리자 : OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
제조자 : Aomori Olympus Co., Ltd.
제조국 : 일본

3. 제품명 및 모델명, 품목허가 번호

품목허가번호 : 수허 13-953 호
품목명 : 일회용손조절식전기수술기용전극
제품명 : STMS(Surgical Tissue Management System)
모델명 : TB-09200E, TB-00090F, TB-0520FCS,
TB-0545FCS, TB-0535FCS, TB-00090FX

4. 중량 또는 포장단위 : 5개/BOX

5. 사용목적

THUNDERBEAT: 개복수술, 복강경수술, 부인과수술, 내시경수술 시 조직 또는 혈관을 잡거나 응고 및 절개 하는데 사용

6. 조작방법 또는 사용방법

가. 사용 전 준비사항

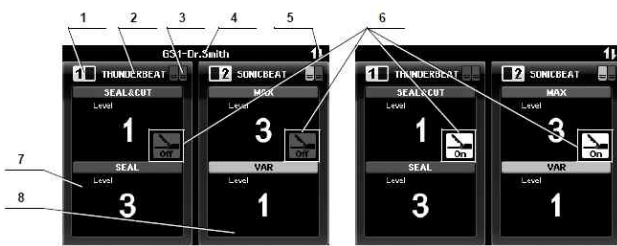
1. 설치 및 점검

- 장비는 평평한 곳에 설치되어야 한다. 그렇지 않으면 장비가 떨어지거나 환자 및 사용자의 상처, 장비의 손상을 초래한다.
- 옵션제품을 사용하기 전에, 제공된 제품매뉴얼을 완전하게 검토하고 이해하여 USG-400, THUNDERBEAT와의 호환성을 확인한다.
- 본 제품과 조합하여 사용하는 주변 기기에 통신 케이블을 연결 및 분리하기 전에 각 제품의 전원이 꺼져있는지 확인한다. 제품의 전원이 켜져 있는 동안 통신 케이블을 연결 및 분리하면 오류가 발생할 수도 있다.
- 부속장비와 연결 후, 스위치를 작동시켜 제너레이터의 화면 상의 "All screen" 또는 "Set screen"의 오른쪽 상단의 표시가 점등되는지 확인한다.
- THUNDERBEAT Transducer는 사용 전에 세정, 소독, 멸균을 실시하고 외관에 이상이 없는지 확인한다.

나. 사용방법

1. USG-400 사용 시

- 1-1 화면 구성
- 1) 모든 화면



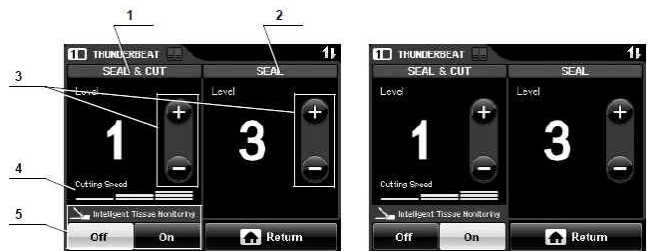
<Intelligent Tissue Monitoring 기능 끄>

<Intelligent Tissue Monitoring 기능 켜>

No.	명칭	설명
-----	----	----

1	심볼	THUNDERBEAT, SONICBEAT, 트랜스듀서 플러그 및 소켓, 터치스크린에 같은 표시가 있다.
2	전극 명칭	전극의 명칭이 표시된다.
3	풋스위치 표시	풋스위치가 연결되어 있는지 확인 할 수 있다.
4	시술 명	환자 시술명을 표시한다.
5	도킹 표시	ESG-400과 USG-400이 연결되어 있는지를 표시한다.
6	Intelligent Tissue Monitoring 표시	Intelligent Tissue Monitoring 기능이 활성화 되어 있는지 확인할 수 있다.
7	THUNDERBEAT 버튼	THUNDERBEAT가 연결되어 있으면 불이 들어오며, 각각의 출력레벨을 표시한다.
8	SONICBEAT 버튼	SONICBEAT가 연결되어 있으면 불이 들어오며, 각각의 출력레벨을 표시한다.

2) THUNDERBEAT 기구 세팅 화면



<Intelligent Tissue Monitoring 기능 끄>

<Intelligent Tissue Monitoring 기능 켜>

No.	명칭	설명
1	SEAL & CUT mode	SEAL & CUT mode의 출력 레벨을 표시하며 출력이 나오는 동안에는 보라색 불빛이 켜진다. SEAL & CUT mode는 고주파(RF bipolar)와 초음파가 동시에 나온다.
2	SEAL mode	SEAL mode의 출력 레벨을 표시하며 출력이 나오는 동안에는 파란색 불빛이 켜진다. SEAL mode는 고주파(RF bipolar)만 나온다.
3	Plus, Minus 버튼	출력값을 조절한다.
4	절개 속도 표시	절개 속도를 표시한다. 선이 많을수록 속도가 빠르다.(1~3 조절)
5	Intelligent Tissue Monitoring 표시	Intelligent Tissue Monitoring 기능이 활성화 되어 있는지 확인할 수 있다.

1-2 사용방법

- 1) 본체의 전원을 연결, 기타 필요한 주변기기(전극, 풋스위치, ESG-400, 기복기 등)를 연결 후 본체의 전원스위치를 누른다. THUNDERBEAT가 USG-400에 연결된 상태에서는 ESG-400의 전원이 ON되어 있는지 확인한다.
- 2) THUNDERBEAT 사용 시 ESG-400과 USG-400이 도킹되었는지 도킹표시를 확인한다.
- 3) 출력을 설정한다. 사용되는 프로브(THUNDERBEAT)에 따라서 이용 가능한 출력단계는 다양하다.
 - ① 출력레벨 확인
: 순서에 따라 터치스크린에 표시되는 출력레벨에

‘본 제품은 일회용 멸균 의료가기 임, 재사용 금지’

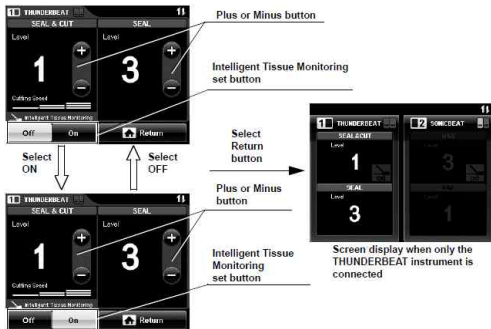
적절하게 수행되는지 확인한다.

- ② 출력레벨설정 : 터치스크린에 "Set screen"이 나타나면 "Plus/Minus button"을 누른다.
- 4) 터치스크린 상에 "All screen"이 나타나면 "THUNDERBEAT"를 누른다.
 - ① 디스플레이가 "All screen"에서 출력모드인 "Set screen"으로 변경된다.
 - ② "Set screen"이 표시되면 "Plus/Minus button"을 눌러서 출력단계를 변경한다.

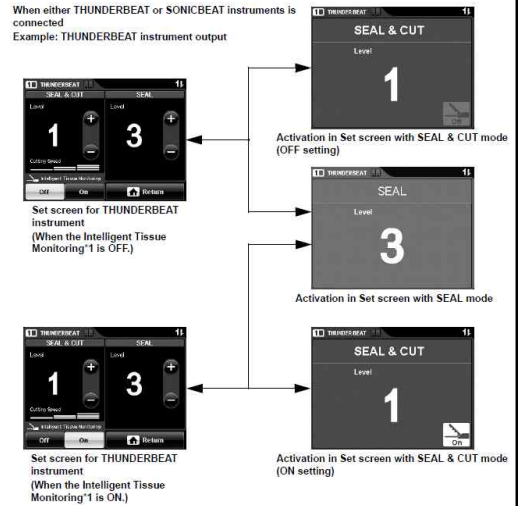
* 출력모드리스트

기구	출력모드	에너지	출력레벨	Intelligent Tissue Monitoring	주요목적
THUNDERBEAT	SEAL&CUT	초음파(Ultrasonic) 고주파(RF Bipolar output)	1~3 (초기설정은 1)	On/Off (초기설정은 Off)	조직봉합/절개
	SEAL	고주파(RF Bipolar output)	1~3 (초기설정은 3)	-	조직봉합/응고

- 5) Intelligent Tissue Monitoring 기능 설정 "On", "Off" 버튼을 눌러 Intelligent Tissue Monitoring 기능을 활성화/비활성화 한다.

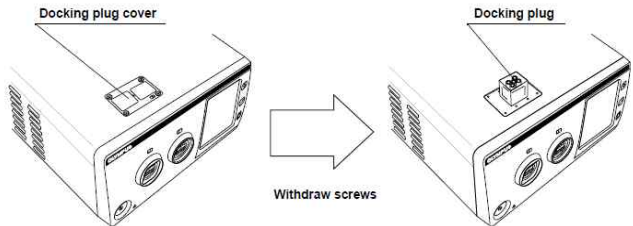


- 6) 에너지 출력: THUNDERBEAT 핸드스위치 또는 풋스위치 페달을 누름으로써, 출력이 시작된다.
 - ① 스위치를 누르는 동안에는, 전기수술기 또는 초음파수술기로부터 출력이 발생하고 스위치를 떼는 순간 출력은 멈추게 된다.
 - ② 출력 후에는 디스플레이를 "Set screen" 또는 "All screen"으로 돌아간다.

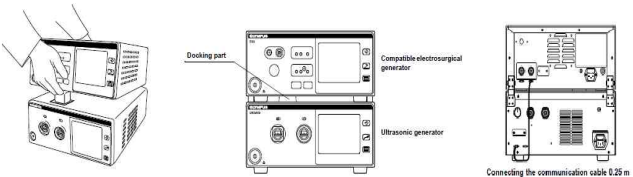
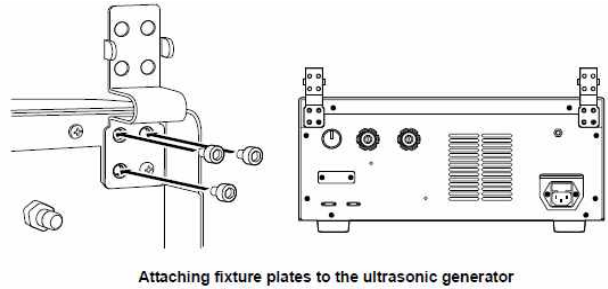


2. ESG-400과 USG-400을 연결하는 방법

- 1) 도킹고정장치(MAJ-1876)을 연결한다.
 - ESG-400과 USG-400을 연결하기 위해 사용되는 모든 스크류는 렌치를 이용하여 단단하게/느슨하게 조인다.
- 2) 도킹플러그커버를 확인하고, 이상이 없을 경우에는 해당 커버를 노출시킨 상태로 뺀다.



- 3) 도킹플러그를 단단히 잠그고, USG-400에 고정판을 부착한다. ESG-400과 USG-400을 천천히 연결한 다음 0.25m 연결테이블을 이용하여 LINK-IN 및 LINK-OUT을 연결한다.

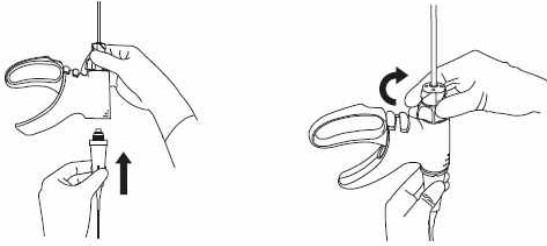


3. THUNDERBEAT 사용 시

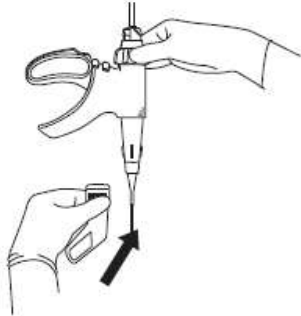
- 1) ESG-400과 USG-400을 연결한다.
- 2) 토크 렌치, Stabilizer를 이용하여 THUNDERBEAT와 트랜스듀서(TD-TB400)를 연결한다.
 - (1) Front-actuated grip의 경우
 - ① THUNDERBEAT의 트랜스듀서 커넥션부에 트랜스듀서

'본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지'

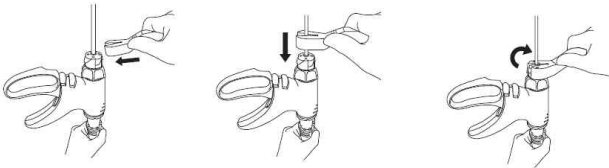
의 Switch contacts를 끼운 다음 끝까지 돌리면서 연결한다.



② 트랜스듀서에 Stabilizer를 탑재한다.

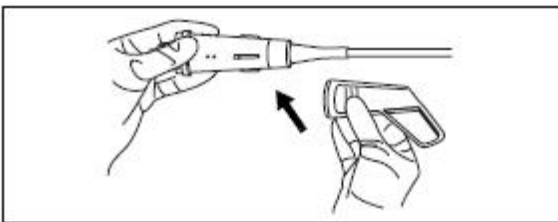


③ THUNDERBEAT의 Rotation knob로 토크 렌치 머리를 아래로 밀어 넣고 딸깍 소리가 날 때까지 천천히 시계방향으로 Rotation knob를 돌린다.

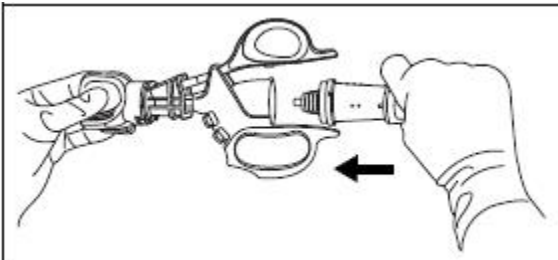


(2) Scissors grip(TB-0009OF, TB-0009OFX)의 경우

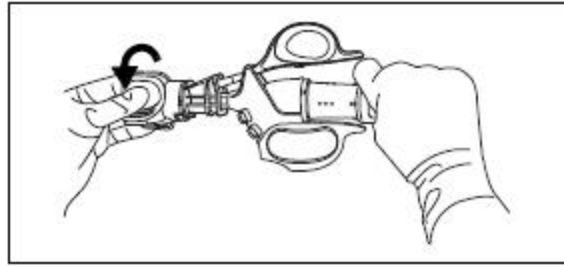
① 트랜스듀서에 stabilizer를 아래와 같이 삽입한다.



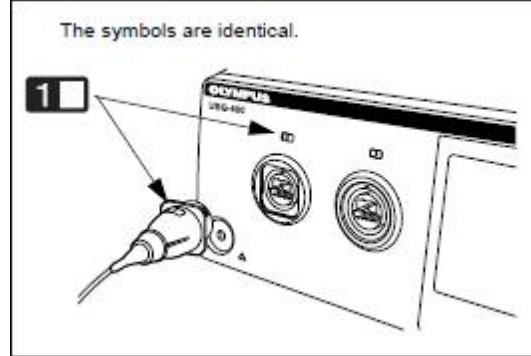
② THUNDERBEAT기구의 트랜스듀서 연결부에 트랜스듀서를 삽입한다.



③ Torque wrench 손잡이 부분과 트랜스듀서의 stabilizer를 양쪽에서 잘 잡고 Torque wrench의 표시된 화살표 방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 천천히 돌린다.



3) 트랜스듀서 플러그를 USG-400 THUNDERBEAT소켓에 연결한다.



4) 제너레이터의 전원을 ON한다.

5) 출력레벨을 설정한다.

① 순서에 따라 터치스크린 상에 표시된 출력레벨을 확인한다.

② 출력레벨을 변경해야 되는 경우에는 Plus/Minus버튼을 누른다.

6) 조직을 응고 및 절개한다.

: Seal모드를 선택한 경우에는, 조직상태의 변화가 응고 출력하는 동안 감지되며 출력음이 다른 짧은음이 발생하면서 출력이 자동적으로 멈추게 된다.

① 복강경 수술 시, grasping부분을 담은 상태에서 트로카 안으로 THUNDERBEAT를 조심스럽게 삽입한다.

② 컨트롤핸들 부분을 조작하여 응고/절개 또는 봉합되어야 하는 조직 및 혈관을 잡은 다음 출력한다.

* SEAL&CUT 모드

: 응고/봉합 및 절개를 위해서는 핸드스위치의 SEAL&CUT버튼(보라색)을 누른 상태로 유지하거나 풋스위치의 왼쪽페달을 눌러 출력한다. 활성화 되는 동안에는 출력이 발생한다.

- SEAL&CUT모드에서, 발견된 혈관 및 조직이 분리된 후에 출력을 멈춘다.

- 혈관은 항상 grasping부분의 중간으로 잡는다.

- SEAL&CUT모드에서 조직을 응고 및 절개를 하는 동안, 분리될 때까지 조직을 살짝 잡아당기며, 조직이 분리되는 즉시 출력이 중지한다.

* SEAL모드

: 응고/봉합을 위해서는 SEAL버튼(파란색)을 누른 상태로 유지하거나 풋스위치의 오른쪽페달을 눌러 출력한다. 활성화 되는 동안에는 출력이 발생한다.

- SEAL모드에서는, SEAL 완료음을 들은 후에 출력을 중단한다.

- 지혈은 SEAL모드 출력에서만 적용된다.

‘본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지’

- SEAL모드에서는 grasping부분과 프로브팁 부분 사이에 출혈되는 조직을 잡는다.
 - 출혈되는 혈관은 항상 grasping부분의 중간으로 잡는다.
 - 건조한 조직을 SEAL출력모드에서 프로브팁으로 잡았다면, 집게부분을 연 상태에서 SEAL & CUT출력모드를 활성화 시킨다.
- ③ 응고/봉합(Sealing)을 위한 출력을 활성화시키기 위해서는 핸들스위치 또는 풋스위치의 SEAL버튼(파란색)을 누른 상태로 유지한다. 호환되는 전기수술기는 출력이 활성화되는 동안에는 출력이 발생한다.
- ④ SEAL&CUT 출력이 멈춘 후, 또는 SEAL출력이 완료음과 같이 자동적으로 멈춘 후에는 조직이 완전히 응고되었는지 육안으로 확인한다.

다. 사용 후

- 1) 제너레이터의 전원스위치를 OFF로 누른다.
 - THUNDERBEAT를 USG-400에 연결했을 때, 먼저 USG-400의 전원을 OFF하고 호환하여 사용한 ESG-400 전원을 OFF한다.
- 2) 제너레이터와 환자로부터 모든 기구를 분리시킨다.
 - USG-400으로부터 주변장치에 연결되었던 악세사리, 연결케이블 등을 분리시킨다.
- 3) 장시간 제품을 사용하지 않을 경우, 콘센트로부터 파워코드플러그를 분리시킨다.
- 4) 다음 절차에 따라 세척한다.
 - 가. THUNDERBEAT Transducer
 - ① 외표면에 붙은 오물을 살균제를 적신 보풀이 없는 천으로 닦아내고 세정브러쉬 및 중성세정제를 이용하여 세정한다.
 - ② 세정 후에는 소독제를 넣은 소독용 기기 속에 침투시켜 자동세정을 실시한다.
 - ③ 고압증기멸균용포장재에 봉입하고, 고압증기멸균(autoclave)을 실시한다.
 - 나. THUNDERBEAT

본 제품은 일회용제품으로 사용한 제품은 재사용을 금하고, 적절한 방법으로 폐기한다.

라. 사용 시 주의사항

A. USG-400

가) 일반적인 주의사항

1. 위험

- 1) 본 제품은 호환 가능한 제품만 연결하여 사용하도록 한다. 그렇지 않으면 감전의 위험이 있다.
- 2) 심장 및 심장 부근에서 사용할 시에는 출력크기를 최소한으로 해야 한다. 그렇지 않으면 응고 중에 불꽃 방전으로 인해 심장을 자극할 수도 있다.
- 3) 심박조정기(cardiac pacemaker), 제세동기 및 다른 전기적 기기를 이식하고 있는 환자에 고주파기기를 사용할 때 이식된 전기기기가 오작동을 일으킬 수 있으며, 환자에게 치명적인 영향을 미칠 수 있다. 항상 수술(시술)전에 심장전문의 또는 이식기기의 제조자에게 확인 후 사용한다.
- 4) 다음 장소에서 본 제품을 설치하거나 사용하지 않는다.
 - 산소농도가 높은 장소
 - 대기 중에 산화제 (예: 아산화질소 (N2O)) 가 있는 장소
 - 가연성의 마취 가스를 사용하는 장소
- 5) 본 제품은 방폭 처리가 되어 있지 않아 폭발 및 화재의 위험이 있으므로 가연성 환경에서는 사용하지 않는다.
- 6) 지혈 부위에 산소를 공급하는 경우 본 제품을 작동시키지 않도록 한다. 그렇지 않으면 지혈 부위가 연소될 수 있다.

2. 경고

- 1) 본 제품을 다른 장비(초음파 수술기 이외의 장비 또는 초음파 수술기를 포함하는 시스템의 구성 요소) 위, 아래 또는 근처에 설치하는 경우 주의하도록 한다. 그렇지 않으면 전자파 간섭으로 인해 본 제품 및 다른 장비가 오작동하거나 고장 날 수 있다.
- 2) 안전을 위해 본 제품을 아래와 같은 의료용 전기 장비와 같이 사용하지 않는다.
 - 초음파 수술기와 함께 사용할 때 안전성이 확인되지 않은 의료용 전기 장비
 - 누설전류 등 안전성이 확인되지 않은 의료용 전기 장비
- 3) 본 제품 및 트랜스듀서 코드를 사용할 시에 아래의 사항을 준수하도록 한다.
 - 코드는 감지 말고 분리하여 다른 의료용 전기 장비(심전계, 내시경 비디오 카메라 등)의 본체나 코드에 접촉되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 본 제품에서 발생된 고주파(RF bipolar) 신호 및 응고 중에 불꽃 방전으로 인해 소음이 커져 초음파 수술기의 출력 차단 및 기기의 오작동 및 다른 의료용 전기 장비에 악영향을 초래할 수 있다.
 - 코드가 환자 또는 수술대의 금속 부분에 닿지 않도록 코드를 분리한다. 또한 환자가 수술대의 금속부분이나 다른 장비에 접촉되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 환자의 화상을 초래할 수 있다.
 - 전자파 간섭을 일으킬 수 있는 다른 장비들을 분리하도록 한다.
- 4) 오작동을 방지하기 위해 강한 전자기장(초단파 치료기, MRI, 무선기기, 단파 치료기, 휴대폰 등)이 노출된 장소에서 본 제품을 사용하지 않는다.
- 5) 본 제품의 액체를 쏟거나 떨어뜨리지 않는다. 본 제품에 액체가 유입된 경우 즉시 사용을 중단하고 OLYMPUS로 연락한다. 계속 사용하는 경우 절연이 약화되고 감전의 위험이 있다.
- 6) 본 제품은 반드시 숙련된 자만 사용하도록 한다.
- 7) 전원 플러그가 젖어 있으면 감전의 위험이 있으므로 사용 전에 완전히 건조시켜야 한다.
- 8) 젖은 손으로 본 제품을 설치하거나 조작하지 않는다. 그렇지 않으면 화상이나 감전의 위험이 있다.
- 9) 수술(시술) 중 THUNDERBEAT나 SONICBEAT를 사용하지 않을 시에는 전기적으로 절연된 곳에 배치한다. THUNDERBEAT나 SONICBEAT를 사용하지 않을 시에 환자 위에 두지 않도록 한다. 이는 환자나 사용자의 화상을 초래할 수 있다.
- 10) 호환되는 전기수술기와 본 제품이 함께 사용되는 경우 다른 장비가 작동하는 동안 사용하지 않는 수술기에 연결된 THUNDERBEAT나 SONICBEAT는 수술 부위로부터 멀리 떨어진 곳에 배치한다. 그렇지 않으면 환자나 사용자의 부상을 초래할 수 있다.
- 11) 담요나 거즈와 같은 비전도성 재질의 삽입이나 접촉을 피하기 위해 환자를 배치할 때 피부 두 부분 사이가 (예: 팔과 옆구리) 접촉되지 않도록 한다. 환자로부터 금속 액세서리(반지, 손목시계, 목걸이 머리 핀 등)를 분리하고 환자가 수술대와 같은 금속 물질에 접촉되지 않도록 한다.
- 12) 환자에게 심전도기 또는 다른 모니터링 장비와 동시에 본 제품을 사용할 때 모든 전극은 가능한 한 수술 부위로부터 멀리 떨어져 있어야 한다. 가깝게 배치된 경우 초음파 수술기로부터 고주파(RF bipolar) 신호 또는 불꽃 방전 잡음으로 인해 심전도기 또는 다른 모니터링 장비의 작동을 간섭할 수 있다. 니들 전극은 환자의 화상을 초래할 수 있으므로 사용하지 않는다. 고주파(RF bipolar) 전류 제한 장치가 포함된 모니터링 장비를 사용하는 것을 권장한다.
- 13) 심정지와 같은 응급상황에 대비해 제세동기를 항상 준비해 두


‘본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지’

아야 한다. 제세동기를 사용할 때에는 모든 내시경 기구, THUNDERBEAT/SONICBEAT 등을 환자로부터 모두 제거 후 사용해야 한다.

- 14) 본 제품을 소독용 알코올에 적신 부드러운 천으로 닦고 난 후에는 완전히 건조시켜야 한다. 그렇지 않으면 화재의 위험이 있다.
- 15) 본 제품 사용 중에 이상한 점이 발견되면 즉시 사용을 중단하고 사용설명서의 "Trouble shooting"을 참조한다. 또한 사용 중인 THUNDERBEAT나 SONICBEAT의 사용설명서도 참조한다. 이상한 점이 해결되지 않으면 OLYMPUS로 연락한다.
- 16) 수술(시술)이 중간에 중단되지 않고 완료될 수 있도록 항상 대비해야 한다.
- 17) 본 제품과 THUNDERBEAT 또는 SONICBEAT는 수술(시술) 시에 조직을 절단 및 응고에 사용하도록 설계되었다. 이 외의 다른 목적으로 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 천공, 부상, 출혈, 화상, 통증 및 감염뿐만 아니라 장비의 손상을 야기할 수 있다.
- 18) 본 제품은 사용목적 이외의 다른 목적으로 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 제품의 변형, 파손, 비정상적인 출력 또는 오작동을 야기하며 심박조절기(Cardiac pacemaker)의 오작동, 사용자 및 환자의 부상, 화상, 천공, 출혈, 수술 후 출혈, 조직 손상, 감염을 초래할 수 있다.
- 19) 수술 중 의도하지 않은 출력이 발생된 경우 즉시 사용을 중단하고 본 제품의 전원을 끈다.
- 20) 환자는 THUNDERBEAT에서 불꽃 방전되거나 검자와 같은 금속 제품이 활성화 되어 있을 때 신경 자극을 느낄 수 있다. 신경 자극은 방전 중에 발생하는 저주파에 의해 발생하므로 지혈 부위를 grasping section에 잘 접촉하여 활성화되는 출력을 최소한으로 유지한다.
- 21) Intelligent Tissue Monitoring 기능은 모든 시술(수술)에서 최적의 기능을 발휘하는 것은 아니다. Intelligent Tissue Monitoring의 출력 정지는 환자의 상태, 조직의 상태와 종류, 전극 핸들 잡는 방법 및 조직을 잡는 방법에 따라서 제대로 동작하지 않을 수 있다. 조직이 분리됨과 동시에 출력이 정지된다.
- 22) Intelligent Tissue Monitoring이 작동한 후에도 조직이 절개가 되지 않을 수도 있다. Intelligent Tissue Monitoring의 감지는 조직의 두께, 조직의 단단함, 혈관의 두께에 영향을 받을 수 있다. Intelligent Tissue Monitoring은 외과적 경험을 대신하는 것은 아니다. 혈관이 충분히 봉합되지 않을 수 있다. 혈관을 절단 할 때 Intelligent Tissue Monitoring을 작동하면 적절하게 지혈이 이루어지는지 확인한다. 출혈이 발견되면 적절한 방법을 사용하여 지혈을 실행한다.
- 23) Intelligent Tissue Monitoring 기능이 작동 할 때 조직 및 혈관이 적절히 분리되는지 확인한다. 만약 조직 및 혈관이 적절하게 분리되지 않는 경우 동일한 부위를 다시 치료하고 치료 후에 조직의 상태를 확인한다. 출혈이 발견되면 적절한 방법을 사용하여 지혈을 실행한다.
- 24) 상황에 따라 Intelligent Tissue Monitoring 사용이 적절하지 않다면 이 기능을 해제하고 수행 가능성을 검토한다.
- 25) Intelligent Tissue Monitoring 기능과 상관없이 THUNDERBEAT로 직경이 7mm초과되는 혈관, SONICBEAT로 5mm 초과되는 혈관에는 사용할 수 없다. 혈관 결찰이 안 될 수 있다.
- 26) Intelligent Tissue Monitoring 기능과 상관없이 컨트롤핸들과 그림핸들이 닿을 때까지 잡아야 하고, 혈관을 전극 팁의 중간에 위치한 상태에서 잡아야 한다. 그렇지 않으면 출혈이 날 수 있다.
- 27) Intelligent Tissue Monitoring 기능과 상관없이 두꺼운 혈관이나 특정 혈액 성분에 따라 봉합이 안 될 수 있다. 따라서 금속 클립, 결찰기 등과 함께 사용하는 것을 고려해 보아야 한다.

28) Intelligent Tissue Monitoring 기능과 상관없이 고혈압, 관상동맥질환, 동맥경화증, 당뇨병, 간경화, 혈관석회화 등의 질병을 가진 환자에게 THUNDERBEAT, SONICBEAT를 사용 시 혈관 결찰이 안 될 수 있다.

3. 주의

- 1)  표시가 있는 기기 근처나 이동용 또는 Mobile RF(Radio Frequency)기기 근처에서는 전자파 방해가 있을 수 있다. 전자파 방해가 있을 경우 제품의 사용위치를 변경하거나 차폐된 장소에서 사용해야 한다.
- 2) 코드나 케이블을 강한 힘으로 구부리거나 비틀지 않는다. 코드나 케이블의 고장으로 인해 제품이 오작동을 야기할 수 있다.
- 3) 제품을 사용하기 전에 사용설명서에 따라 점검을 한다. 트랜스듀서 코드 절연부의 손상이 없는지 확인한다. 이상한 점이 발견되면 제품을 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 제품의 오작동 및 손상, 사용자의 부상을 초래할 수 있다.
- 4) 이 장비를 국내 환경에서 사용하고 공공 메인 네트워크에 연결하면 다른 장치와 전자파 간섭이 발생할 수 있다. 전자파 간섭이 발생하면 이 장비의 방향을 바꾸거나 위치를 옮기거나 위치를 차폐하는 등의 완화 조치가 필요할 수 있다. 이 장비의 방사 특성으로 인해 산업 분야 및 병원 (CISPR 11클래스 A)에서 사용하기에 적합하다. 주거 환경에서 사용하는 경우 (CISPR11 클래스 B가 일반적으로 필요한 경우) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스를 적절히 보호하지 못할 수도 있다. 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등 완화 조치를 취해야 할 수도 있다.

나) 제품 설치 시 주의사항

1. 경고

- 1) 옵션 연결 케이블 이외의 케이블은 본 제품에 절대 연결하지 않는다. 그렇지 않으면 본 제품이 제대로 작동하지 않아 부상이나 제품의 손상을 초래할 수 있다.
- 2) 사용 중에 전원코드가 분리되지 않도록 연결을 단단히 하고 과도하게 구부리거나 당기거나 비틀지 않는다. 그렇지 않으면 전원 코드가 뽑히거나 손상될 수 있다. 만약 손상되면 전기 충격이나 화재의 위험이 있다.
- 3) 병원등급의 벽면 콘센트의 전기적 용량이 벽면 콘센트에 연결된 모든 전기 장비의 총 전력 소비량 보다 크기 확인해야 한다. 용량이 충분하지 않으면 화재가 발생하거나 회로 차단기의 작동으로 모든 장비의 전원 연결이 꺼질 수 있다.
- 4) 전력 공급선의 전원 스트립이나 코드를 연장해서 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 부적절한 접지는 감전의 위험이 있다.
- 5) 트랜스듀서 소켓에 THUNDERBEAT 또는 SONICBEAT이외의 다른 장비를 연결하지 않는다. 그렇지 않으면 시스템 오작동, 장비의 손상 부상을 초래할 수 있다.

2. 주의

- 1) 본 제품을 설치할 시에 아래의 주의사항을 준수하도록 한다.
 - 평평한 곳에 설치한다. 그렇지 않으면 제품이 떨어질 수 있고, 장비 손상 및 사용자, 환자에게 부상을 초래 할 수 있다.
 - 설치 장소가 본 제품을 안전하게 유지할 수 있는 충분한 강도와 크기인지 확인한다. 그렇지 않으면 떨어지거나 손상될 수 있다.
- 2) 본 제품과 다른 장비를 트롤리에 넣어 운반할 때 평평하지 않은 표면이나 케이블을 통과할 때 주의하도록 한다. 만약 트롤리가 장애물을 통과할 때 넘어지면 본 제품 및 다른 장비의 고장을 야기할 수 있다.
- 3) 본 제품을 옆으로 또는 거꾸로 설치하지 않는다. 그렇지 않으면 고장 또는 오작동 할 수 있다.

‘본 제품은 일회용 멸균 의료가기 임, 재사용 금지’

- 4) 환기구가 막히지 않도록 본 제품을 벽이나 다른 장비 가까이 설치하지 않는다. 그렇지 않으면 본 제품이 과열될 수 있다.
- 5) 본 제품 설치 시에 손이 끼지 않도록 주의한다.
- 6) 소켓 연결 부에 과도한 힘을 가하지 않는다. 그렇지 않으면 연결이 분리되거나 고장을 야기할 수 있다.
- 7) 본 제품은 적절한 환경에서 사용되어야 한다. 그렇지 않으면 제품의 고장을 야기할 수 있다.
- 8) 액세서리를 연결하기 전에 액세서리의 사용매뉴얼을 숙지하고 호환 가능 여부를 확인한다.
- 9) 연결케이블에 과도한 힘을 가하지 않는다. 그렇지 않으면 케이블이 분리되거나 다른 고장을 야기할 수 있다.
- 10) 도킹 플러그 커버를 잘 유지해야한다. 만약 분실하게 되면 본 제품은 독립적으로 사용할 수 없다.
- 11) 나사 및 고정 플레이트와 같은 공구를 분실하지 않도록 주의한다. 만약 분실되면 호환 가능한 전기수술기와 연결 될 수 없다.
- 12) 도킹 커넥터와 도킹 플러그를 제대로 연결한다. 그렇지 않으면 본 제품의 오작동 또는 손상을 초래할 수 있다.
- 13) 본 제품 내부에 액체가 들어가지 않도록 한다. 그렇지 않으면 제품의 손상을 초래할 수 있다.
- 14) 도킹 커넥터, 도킹 플러그, 고정 플레이트에 과도한 힘을 가하지 않는다. 그렇지 않으면 손상을 초래할 수 있다.
- 15) 도킹 커넥터와 도킹 플러그를 조합할 때 아래의 사항을 준수하도록 한다.
-손이 끼지 않도록 주의한다.
-도킹 플러그 주변에 나사가 떨어지지 않도록 주의한다.
- 16) 도킹 커넥터와 도킹 플러그를 제대로 연결한다. 비스듬히 삽입되거나 오염으로 인한 부적절한 연결은 출력이 불규칙적으로 발생될 수 있다.
- 17) 호환 가능한 전기수술기에 고정 플레이트를 단단히 고정한다. 그렇지 않으면 호환 가능한 전기수술기가 떨어질 수 있다.
- 18) 호환 가능한 전기수술기를 들어 올릴 때 고정 플레이트를 제거한다. 그렇지 않으면 고정 플레이트의 손상을 초래할 수 있다.
- 19) 사용설명서에 나타난 나사이외의 다른 나사는 분리하지 않는다. 그렇지 않으면 제품의 손상을 초래할 수 있다.
- 20) 사용설명서에 따라 도킹 커넥터와 도킹 플러그를 적절하게 분리한다. 그렇지 않으면 본 제품, 도킹 커넥터 및 도킹 플러그의 손상을 초래할 수 있다.
- 21) 호환 가능한 전기수술기에 연결하기 전에 본 제품의 전원코드가 AC 전원 소켓에 분리되어 있는지 확인한다.
- 22) 도킹 플러그 커버를 제거할 시에 도킹 플러그에 스프링이 장착되어 있으므로 커버에 압력이 가해지지 않도록 주의한다.
- 23) automatic mist & smoke evacuation 시스템이나 기능을 사용할 때 호환 가능한 기복기의 매뉴얼을 숙지한다.
- 24) 기복기를 사용할 시에는 항상 CO2 가스를 사용한다. N2O 가스는 인화성 이므로 THUNDERBEAT와 함께 사용하지 않는다.
- 25) 트랜스듀서 플러그 접촉부를 만지지 않는다. 고압 증기 멸균 중에 축적된 정전기는 전기 감전을 야기할 수 있다.
- 26) 본 제품에 트랜스듀서 플러그를 연결하거나 분리할 때 항상 트랜스듀서 플러그를 잡도록 한다. 그렇지 않으면 과도하게 구부러지거나 변형, 뒤틀림으로 인해 케이블이 분리될 수 있다.
- 27) 트랜스듀서 플러그를 제대로 깊숙이 삽입한다. 그렇지 않으면 불완전한 연결로 인해 예기치 못하게 트랜스듀서 플러그가 단선되어 출력이 나오지 않아 환자의 출혈을 초래할 수도 있다.

다) 제품 점검 시 주의 사항

1. 경고

- 1) 본 제품의 전원을 켜올 때 전원 버튼, 터치 스크린, 버튼에 불빛이 들어오는지 확인한다. 그렇지 않은 경우 본 제품의 전원 코드가 제대로 연결되었는지 확인한다. 그래도 조명이 켜지지 않으면 제품의 전원을 끄고 전원 코드를 분리하고 OLYMPUS에 연락한다.

- 2) 본 제품의 전원을 켜올 때 시작 음이 들리는지 확인한다. 만약 시작 음을 확인하지 않고 사용을 하면 예기치 못한 화상, 출혈 및 천공을 초래할 수 있다. 시작 음이 들리지 않는 경우 OLYMPUS에 연락한다.
- 3) THUNDERBEAT 또는 SONICBEAT를 연결 시 본 제품에 트랜스듀서 플러그를 연결 한 후 본 제품의 전원을 켜올 때 터치 스크린에 트랜스듀서 플러그에 표시된 기호와 같은 기호가 나타나는지 확인한다. 만약 기호가 일치하지 않으면 본 제품 또는 트랜스듀서가 오작동할 수 있다. 이런 경우 즉시 사용을 중단하고 OLYMPUS로 연락한다.
- 4) 출력 점검은 항상 체강 밖에서 실행되어야 한다. 그렇지 않으면 조직이 탈 수도 있다.
- 5) 사용 전에 고주파 에너지(RF bipolar)가 전달되는지 확인한다. 그렇지 않으면 수술(시술) 중에 THUNDERBEAT가 제대로 작동하지 않을 수도 있다.
- 6) SEAL 모드 of 출력을 점검할 때 실수로 핸드스위치의 SEAL&CUT 버튼(보라색)이나 풋 스위치의 SEAL&CUT 페달(보라색)을 누르지 않도록 한다. 그렇지 않으면 THUNDERBEAT가 오작동하여 올바르게 인식되지 않을 수도 있다.
- 7) 출력이 나오는 동안 프로브 팁을 만지지 않도록 한다. 그렇지 않으면 고주파 에너지(RF bipolar) 로 인해 화상을 입을 수 있다.
- 8) 핸드스위치나 풋 스위치를 눌렀을 때 출력 음이나 출력 화면이 나타나지 않으면 즉시 사용을 중단하고 본 제품의 전원을 끈다. 본 제품, THUNDERBEAT 및 풋 스위치에 손상이 있을 수도 있다. 이 상태로 계속 사용하는 경우 사용자 및 환자의 화상을 초래할 수 있다.
- 9) 핸드스위치나 풋 스위치의 페달을 누르고 있는데도 출력 음이 멈추지 않으면 즉시 사용을 중단하고 본 제품의 전원을 끈다. 본 제품, THUNDERBEAT 및 풋 스위치에 손상이 있을 수도 있다. 이 상태로 계속 사용하는 경우 사용자 및 환자의 화상을 초래할 수 있다.

2. 주의

- 1) 본 제품을 먼지가 많은 곳에 배치하지 않는다.
- 2) THUNDERBEAT와 함께 사용하는 경우 호환 가능한 전기수술기의 전원을 먼저 켜 다음 본 제품의 전원을 켜다. 그렇지 않으면 경고음이 발생한다.
- 3) 오작동을 방지하기 위해 터치 스크린에서 2개 이상 동시에 누르지 않는다.
- 4) 정확하게 터치 스크린을 누르지 않으면 터치 스크린이 제대로 조정되지 않을 수 있다.
- 5) 실수로 터치 스크린에 접촉되면 예기치 않게 설정이 변경될 수도 있다. 에너지 출력을 활성화하기 전에 현재 설정이 올바른지 확인한다.
- 6) 터치 스크린의 손상 및 오작동을 방지하기 위해 표면을 강하게 누르지 않는다.
- 7) 뾰족한 물체(핀셋 또는 펜)로 터치스크린을 조작하지 않는다. 이는 손상을 초래할 수 있다.
- 8) 터치 스크린과 앞면 사이에 먼지와 이물로 인해 터치 스크린이 오작동 할 수 있다. 항상 터치 스크린을 깨끗하게 유지한다.
- 9) "+" 또는 "-" 버튼을 누름에 따라 출력 체력이 변경되는지 확인한다. 그렇지 않으면 의도하지 않은 출력이 발생할 수 있다.
- 10) 사용 중에 THUNDERBEAT의 프로브 팁이나 grasping section을 만지지 않도록 한다. 또한 grasping section을 식염수에 완전히 담그지 않는다. 그렇지 않으면 경고음과 함께 오류 창이 나타날 수 있다.
- 11) THUNDERBEAT 출력 점검 시 경고음과 함께 오류 창이 나타나

'본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지'

면 프로브 팁과 grasping section에 남아 있는 식염수를 멸균된 거즈로 닦고 건조시킨다. 그런 다음 선단부를 식염수에 담그는 올바른 방법을 확인하여 다시 시도한다.

라) 사용 중 주의사항

1. 경고

- 1) 위험한 화학 물질 및 잠재적인 감염 물질로부터 보호할 수 있는 개인 보호 장비를 착용한다. 수술(시술) 중 피부가 노출되지 않도록 눈 보호대, 얼굴 마스크, 방습복, 수술 장갑 등 보호 장비를 착용해야 한다.
- 2) 대상 조직에 효과적으로 수행하기 위해 항상 최소로 요구되는 출력 레벨로 설정해야 한다. 필요 이상으로 높은 출력 레벨을 사용하면 의도하지 않은 화상, 천공 및 조직 출혈뿐만 아니라 사용자 및 환자의 화상을 초래할 수 있다.
- 3) 핸드스위치와 풋 스위치의 페달을 누르기 전에 스위치와 페달이 올바르게 되어 있는지 확인한다. 그렇지 않으면 의도치 않은 출력이 발생하여 사용자 및 환자에게 화상을 초래할 수 있다.
- 4) 치료를 진행하기 전에 모든 제품의 기능을 확인해야 한다. 손상된 제품을 사용하거나 일회용 제품을 재사용하지 않도록 한다. 특히 시스템과 조합하여 사용하는 액세서리가 정상적인 모습인지 확인한다. 그렇지 않으면 환자의 부상, 출혈, 천공 및 화상을 초래할 수 있다.
- 5) 지나치게 높은 출력이나 낮은 출력을 방지하기 위해 사용 전에 출력 레벨 및 모드를 확인해야 한다. 그렇지 않으면 예상치 못한 출력으로 인해 환자의 출혈, 천공 및 화상을 초래할 수 있다.
- 6) 언제든지 이상한 점(오류 창, 이상 소음, 이상 출력, 이상 작동, 이상 외관 등)이 발견되면 즉시 사용을 중단하고 사용매뉴얼에 따라 장비를 점검하고 확인한다. 그래도 이상한 점이 해결되지 않으면 여분의 제품으로 교체하여 사용하고 OLYMPUS에 연락한다.
- 7) "U504"(프로브 손상) 오류 메시지가 화면에 나타나면 즉시 사용을 중단하고 체강으로부터 분리한다. 프로브 점검을 하지 말고 즉시 교체한다. 프로브 손상 오류가 발생한 장비의 프로브 팁이 분리되지 않았는지 확인한다. 만약 체강내로 떨어진 경우 적절한 조치를 취하여 체강에서 제거한다.
- 8) "U504"(프로브 손상) 오류가 발생한 장비로 프로브 점검을 하지 않는다.
- 9) 손상된 제품은 사용하지 않는다. 육안으로 확인할 수는 없지만 프로브 팁의 미세한 균열이 발생할 수도 있다. 손상된 프로브를 계속 사용하는 경우 균열이 더 발생하여 프로브 팁이 손상되거나 분리되어 환자에게 심각한 부상을 초래할 수 있다.
- 10) U504(프로브 손상) 오류가 발생 시 본 제품의 전원을 끄거나 트랜스듀서를 분리하지 말고 제품을 즉시 교체한다. 이 방법을 따르지 않으면 자동적으로 프로브 손상 오류 메시지가 취소되거나 시스템이 이 오류가 해결되었다고 잘 못 인식할 수도 있다.

2. 주의

- 1) THUNDERBEAT를 사용하는 경우 본 제품의 전원을 켜기 전에 전기수술기의 전원을 먼저 켜다. 본 제품의 전원을 먼저 켜면 경고음이 발생할 수 있다.
- 2) 사용하는 동안 정상적으로 작동하지 않을 수도 있으니 필요 이상을 출력 레벨을 높이지 않는다. THUNDERBEAT와 SONICBEAT의 사용설명서를 참고하여 장비를 점검한다.
- 3) 연속 최대 출력 시간은 장비마다 다를 수 있다. 사용할 장비에 대한 사용매뉴얼을 숙지하고 권장 범위 내에서 사용하도록 한다. 사용설명서에 권장 범위가 명시되어 있지 않은 경우는 연속 최대 출력 시간은 1분이다.
- 4) SONICBEAT용 풋 스위치의 페달은 현재 출력 레벨 설정에 관계없이 출력 레벨이 3에서 시작되므로 MAX 페달을 실수로 누르

지 않는다. 출력 레벨이 3일 때 다른 설정보다 빠른 속도의 출력 음이 발생된다.

- 5) 실수로 핸드스위치나 풋 스위치 페달을 누르지 않도록 한다.
- 6) 숙련된 자가 아닌 사람이 핸드스위치나 풋 스위치 페달을 조작하지 않도록 한다. 그렇지 않으면 의도하지 않은 출력으로 화상을 초래할 수 있다.
- 7) 출력하는 동안에는 프로브 팁에 과도한 힘을 가해서는 안 된다. 그렇지 않으면 출력이 멈추거나 오류 창이 표시될 수 있다.
- 8) 핸드스위치나 풋 스위치를 다른 물체로 충격을 가하거나 던지지 않는다. 그렇지 않으면 제품의 손상이나 의도하지 않은 출력으로 인해 사용자 및 환자의 화상을 초래할 수 있다.
- 9) 트랜스듀서 플러그나 전원 코드 플러그를 분리할 시에는 플러그를 잡고 잡아당긴다. 코드를 잡아당기면 선이 단선될 수도 있다.
- 10) 사용 후에는 본 제품 및 액세서리의 손상이 없는지 확인한다. 본 제품 및 액세서리의 손상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

마) 관리, 보관 및 폐기 주의사항

1. 경고

- 1) 거즈에 액체를 묻혀 닦아내고 전체적으로 건조시킨다. 만약 젖은 상태로 사용하면 감염의 위험이 있다.
- 2) 본 제품을 닦을 때는 노출된 피부를 충분히 가릴 수 있는 적당한 크기의 보호안경, 마스크, 방습복, 내약품성 장갑을 착용하도록 한다. 본 제품에 묻은 혈액, 점액 및 기타 잠재적인 감염 물질로 인해 감염의 위험이 있다. 또한 화학약품은 인체에 해로울 수 있다.
- 3) 본 제품에 직접 뿌리는 스프레이형 알코올과 같은 의료용 약품은 사용하지 않는다. 의료용 약품이 본 제품의 환풍구를 통해 내부로 들어가게 되면 화재 및 제품의 손상을 야기할 수 있다.

2. 주의

- 1) THUNDERBEAT, SONICBEAT소켓, 다른 소켓 및 AC 전원 소켓을 세척하지 않는다. 접촉되는 부분의 변형 또는 부식으로 인해 연결이 되지 않을 뿐만 아니라 본 제품 및 액세서리의 오작동을 야기할 수 있다.
- 2) 본 제품을 물에 담구거나 증기멸균(Autoclave) 및 가스 멸균 하지 않는다. 이는 제품의 손상을 야기할 수 있다.
- 3) 딱딱하거나 거친 천으로 제품 표면을 닦지 않는다. 표면에 스크래치가 생길 수도 있다.
- 4) 본 제품을 직사광선, X-ray, 전자파 발생지역 및 강한 전자기 방사선(예: 초단파 치료기, MRI, 무선기기, 단파 치료기, 휴대폰 등)을 사용하는 장소에 보관하지 않는다. 이로 인해 제품의 손상을 야기할 수 있다.
- 5) 트랜스듀서 코드를 강한 힘으로 구부리거나 압력을 가하거나 비틀지 않는다. 코드가 손상되어 오작동을 야기할 수 있다.
- 6) 보관 중에 본 제품에 강한 충격을 가하지 않는다. 이는 제품의 손상을 야기할 수 있다.

B.THUNDERBEAT

가) 일반적인 주의사항

1. 위험

- 1) 가연성 환경에서는 본 제품을 사용하지 않는다. 사용 중에 본 제품 주변에 인화성 가스나 액체를 두지 않는다. 본 제품은 방폭 처리가 되어 있지 않아 폭발, 화재의 원인이 될 수 있다.
- 2) 심박조정기(cardiac pacemaker), 제세동기 및 다른 전기적 기기를 이식하고 있는 환자에 고주파기기를 사용할 때 이식된 전기기기가 오작동을 일으킬 수 있으며, 환자에게 치명적인 영향을 미칠 수 있다. 항상 수술(시술)전에 심장전문의 또는 이식기기의 제조자에게 확인 후 사용한다.
- 3) 설하신경(hypoglossal) 및 미주신경자극(vagal nerve stimulators)

‘본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지’

부근에 활성 이식기기가 있는 환자에 고주파기기를 사용할 때 이식된 전기기기가 오작동을 일으킬 수 있으며, 환자에게 치명적인 영향을 미칠 수 있다. 항상 수술(시술)전에 이비인후과 전문의 또는 이식기기의 제조자에게 확인 후 사용 한다.

- 4) 본 제품 사용 중에 변환기 코드와 다른 의료 기기의 코드(심전도, 내시경 비디오카메라 등)를 같이 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 응고 중에 고주파 신호와 불꽃 방출 소음으로 인해 기기의 오작동 및 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 5) 기복기(high flow insufflation)를 사용할 시에는 항상 CO2가스를 사용한다. N2O가스는 인화성 가스이기 때문에 본 제품과 같이 사용하지 않는다.
- 6) 호환 가능한 제품만을 연결하여 사용한다.

2. 경고

- 1) 본 제품을 젖은 손으로 점검하거나 조작하지 않는다. 그렇지 않으면 감전의 위험이 있다.
- 2) 심장지와 같은 응급상황에 대비해 제세동기를 항상 준비해 두어야 한다. 제세동기를 사용할 때에는 내시경, 복강경, HF기구 등을 환자로부터 모두 제거 후 사용해야 한다.
- 3) 본 제품과 함께 사용할 때 안전성이 보장되지 않은 기기나 누설 전류 등 전기적 안전성이 확인되지 않은 기기와 함께 사용하지 않는다.
- 4) 전기수술 출력을 심장부근에 사용할 시에는 특별히 주의를 기울여야 한다. 심장을 통해 전류가 흐르거나 불꽃방전에 의해 발생하는 저주파 전류는 심실세동을 초래할 수 있다.
- 5) 전자파 방해를 피하기 위해 본 제품을 다른 장비(본 제품의 구성 제품 또는 시스템)와 가까이 두거나 같이 사용하지 않는다.



- 6) 표시가 있는 기기 근처나 이동용 또는 Mobile RF(Radio Frequency)기기 근처에서는 전자파 방해가 있을 수 있다. 전자파 방해가 있을 경우 제품의 사용위치를 변경하거나 차폐된 장소에서 사용해야 한다.

나) 제품 점검 시 주의 사항

1. 경고

- 1) 본 제품의 고장이나 오작동 등을 대비해 여분의 제품을 준비한다.
- 2) 본 제품, torque wrench 및 stabilizer는 일회용 이므로 사용 후 적절한 방법으로 폐기한다.
- 3) 본 제품과 함께 사용되는 트랜스듀서는 멸균되지 있지 않으므로 최초 사용 전에 사용설명서의 "Reprocessing"에 따라 세척, 소독 및 멸균한다.
- 4) 본 제품 포장 팩에 사용 기한의 날짜가 지난 경우 본 제품을 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 조직의 염증 및 감염을 초래할 수 있다.
- 5) 포장 팩이 손상된 경우 멸균의 유효성이 입증되지 않을 수 있으므로 본 제품, torque wrench 및 stabilizer를 사용하지 않는다.
- 6) 사용 전에 반드시 호환 가능한 제품인지 확인한다. 본 제품 및 함께 사용하는 다른 장비들도 사용하기 전에 사용설명서에 따라 점검을 해야 한다. 이상한 점이 발견되면 제품을 사용하지 말고 초음파수술기(USG-400) 사용설명서의 "Trouble shooting" 부분을 참고하여 문제 해결을 한다. 해결되지 않는 경우에는 OLYMPUS로 연락한다. 이상 제품 사용은 기기의 오작동 및 사용자 및 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 7) 사용자 및 환자의 부상을 방지하기 위해 본 제품을 사용하지 않을 시에는 환자 또는 가연성 물질에 접촉되지 않도록 한다. 또한 출력이 중단된 후에는 본 제품이 환자, 조직, 가연성 물질에 접촉되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 환자 및 사용자의 부상을 초래하거나 화재의 위험이 있다.

- 8) 날카로운 물체로 트랜스듀서 플러그 내부의 접촉부를 청소하지 않는다. 청소 시 금속 브러시를 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 접촉부의 변형이나 손상으로 인해 전도 되지 않아 에너지가 전달되지 않을 수 있다.
- 9) 트랜스듀서 플러그를 초음파수술기(USG-400)에 단단히 연결한다. 그렇지 않으면 불완전한 연결로 인해 트랜스듀서 플러그가 단선되고 출력이 되지 않아 환자의 출혈을 초래할 수 있다.
- 10) 본 제품과 트랜스듀서가 단단히 연결되었는지 확인한다. 만약 잘못 연결되었거나 연결하지 않은 경우 에너지 출력이 제대로 되지 않아 트랜스듀서의 손상이나 과도한 열이 발생할 수 있다. 출력이 되더라도 기능과 성능이 저하될 수 있다.
- 11) torque wrench와 stabilizer를 사용할 경우 사용설명서에 따라 연결 및 분리한다. 다른 공구, 도구, 과도한 힘으로 고정, 불완전한 연결은 본 제품의 손상이나 트랜스듀서가 분리되지 않을 수도 있다. 제대로 연결되지 않은 경우 일부분의 파손이나 구부러짐과 같은 변형이 있을 수 있다. 이상한 점이 있는지 점검하고 이상이 있으면 즉시 사용을 중단한다.
- 12) 트랜스듀서를 본 제품에 장착할 때 torque wrench가 자유롭게 회전하지 않으면 torque wrench를 한번 풀고 다시 돌리도록 한다. 과도한 힘으로 torque wrench를 돌리거나 트랜스듀서가 기울어지면 손상을 야기할 수 있다.
- 13) torque wrench를 사용할 시에는 핸들 부분은 단단히 잡는다. wrench의 다른 부분을 잡으면 사용자의 손이 조인트 틈에 끼어 부상을 초래할 수 있다. 트랜스듀서가 제대로 조여지지 않거나 과하게 조여질 수 있다.
- 14) "딸깍" 소리가 들리면 더 이상 torque wrench에 힘을 가하지 않는다. 그렇지 않으면 시스템이 제대로 작동하지 않거나 사용자 및 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 15) torque wrench와 stabilizer는 일회용 이므로 사용 후 적절한 방법으로 폐기한다.
- 16) 트랜스듀서에 stabilizer가 장착될 때 트랜스듀서 코드가 손상되지 않도록 한다. 이는 화재 및 전기 감전의 위험이 있다.
- 17) 트랜스듀서를 본 제품의 트랜스듀서 연결부에 삽입한다. 그렇지 않으면 핸드스위치를 의도치 않게 작동시켜 사용자 및 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 18) 트랜스듀서, 트랜스듀서 코드, 트랜스듀서 플러그가 젖어 있는 상태에서 트랜스듀서 플러그를 전기수술기에 연결하지 않는다. 이는 화재 및 감전의 위험이 있다.
- 19) 의도치 않은 조직 손상을 피하기 위해 출력은 체강 밖에서 확인되어야 한다. 그렇지 않으면 조직이 탈 수도 있다.
- 20) 수술 전에 고주파 에너지(RF bipolar)가 전달되는지 확인한다. 그렇지 않으면 수술(시술) 중에 본 제품이 제대로 작동하지 않을 수 있다.
- 21) SEAL 모드 출력의 출력을 점검할 때 실수로 제품의 SEAL&CUT 버튼(보라색) 또는 풋 스위치의 SEAL&CUT 페달을 누르지 않는다. 그렇지 않으면 기기의 오작동이 올바르게 감지되지 않을 수 있다.
- 22) 본 제품의 샤프트 외경은 5.5mm이다. 호환 가능한 트로카를 사용하도록 한다.
- 23) 트로카에 본 제품을 삽입할 때 트로카의 내경이 날카롭거나 너무 딱 맞으면 본 제품의 샤프트의 단열재가 손상될 수도 있다. 사용하기 전에 본 제품을 트로카에 넣은 후 샤프트의 절연에 손상이 없는지 확인한다.

2. 주의

- 1) 트랜스듀서를 점검할 때 트랜스듀서 플러그의 접촉부를 만지지 않는다. 고압 증기 멸균 중에 축적된 정전기는 전기 감전을 야기할 수 있다.
- 2) 트랜스듀서가 바닥에 구르거나 떨어지는 것을 방지하기 위해 평평한 곳에 배치한다.

‘본 제품은 일회용 멸균 의료가기 임, 재사용 금지’

- 3) 트랜스듀서 플러그의 접촉부나 스위치 접촉부 주변이 검게 변하면 트랜스듀서를 교체한다. 그렇지 않으면 트랜스듀서의 합선 및 초음파수술기의 손상을 야기할 수 있다.
- 4) 본 제품을 딱딱한 표면에 둘 때는 제품이 손상되지 않도록 조심히 다루도록 한다.
- 5) 본 제품은 눈에 띄는 변형이나 잠재적인 위험을 일으킬 수 있는 매끄럽지 않은 표면, 날카로운 부분이 없는지 확인한다.
- 6) 초음파수술기에 트랜스듀서를 연결 또는 분리 할 때 항상 트랜스듀서의 플러그를 잡는다. 플러그 이외의 다른 부분을 잡으면 예기치 않게 구부러지거나, 흡집이 생기거나 트랜스듀서 코드가 뒤틀러 선이 끊어질 수도 있다.
- 7) 트랜스듀서 안에 이물 또는 액체가 들어간 경우 사용설명서의 참조하여 제거하도록 한다. 그렇지 않으면 장비의 오작동을 야기할 수 있다.
- 8) 출력이 나오는 동안 프로브 팁을 만지지 않도록 한다. 그렇지 않으면 고주파 전류(RF bipolar)로 인해 화상을 입을 수 있다.
- 9) 핸드스위치나 풋 스위치의 페달을 눌렀을 때 출력 음이 들리지 않거나 출력 화면에 나타나지 않으면 즉시 사용을 중단하고 시스템의 전원을 끈다. 초음파수술기, 본 제품 또는 풋 스위치에 이상이 있을 수도 있다. 초음파수술기의 사용설명서의 “Troubleshooting”을 참조하여 적절한 조치를 취한다. 이 상태로 초음파수술기를 계속 사용하는 경우 사용자 및 환자의 화상을 초래할 수 있다.
- 10) 핸드스위치나 풋 스위치의 페달을 눌렀다가 떴을 때 출력 음이 들리지 않으면 즉시 사용을 중단하고 시스템의 전원을 끈다. 초음파수술기, 본 제품 또는 풋 스위치에 이상이 있을 수도 있다. 초음파수술기의 사용설명서의 “Troubleshooting”을 참조하여 적절한 조치를 취한다. 이 상태로 초음파수술기를 계속 사용하는 경우 사용자 및 환자의 화상을 초래할 수 있다.
- 11) 본 제품이 활성화 되어 있는 동안 프로브 팁과 grasping section을 만지지 않도록 한다. 또한 grasping section을 식염수에 완전히 담그지 않는다. 그렇지 않으면 경고음과 함께 오류 창이 표시될 수 있다.
- 12) 출력 검사 중에 경고음과 함께 오류 창이 표시되면 프로브 팁과 grasping section을 멸균 거즈로 닦아내고 건조시킨다. 그런 다음 프로브 팁과 grasping section을 식염수에 올바르게 담가 점검을 다시 한다.
- 13) 만약 식염수에 올바르게 담그어도 불구하고 경고음과 함께 오류 창이 유지되면 사용을 중단하고 초음파 수술기 사용설명서의 “Troubleshooting”을 참조하여 적절한 조치를 취한다.
- 14) 본 제품을 트로카에 삽입하거나 분리하는 경우 조작 핸들을 손으로 단단히 잡는다. 삽입하거나 분리하는 경우 조작 핸들을 절대 조작하지 않는다. 이는 grasping section에 강한 충격을 주거나 핸들과 트로카가 부서질 수 있다. 이 경우 핸들 조작이 grasping section으로 연결되지 않을 수 있다.

다) 사용 시 주의사항

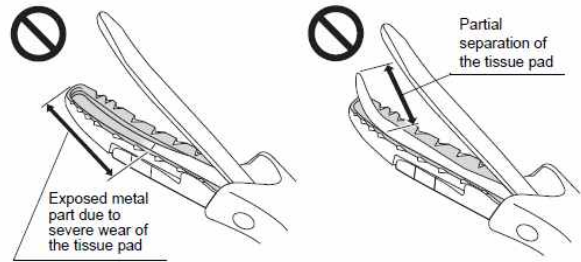
1. 경고

- 1) 에너지 원(예: 전기수술기, 레이저, 초음파 등)을 사용하는 경우 에너지가 조직에 가해질 때 생성되는 연기나 에어로졸은 발암성 또는 전염성일 수 있다. 위험한 화학 물질 및 잠재적인 감염 물질로부터 보호할 수 있는 개인 보호 장비를 착용한다. 수술(시술) 중 피부가 노출되지 않도록 눈 보호대, 얼굴 마스크, 방습복, 수술 장갑 등 보호장비를 착용해야 한다.
- 2) 사용하기 전 본 제품과 호환하여 사용하는 전기수술기 및 초음파수술기의 사용설명서를 숙지한다.
- 3) 본 제품 사용 중에 이상한 점(오류 창, 이상 소음, 이상 출력, 이상 작동, 이상 외관 등)이나 오작동이 발견되면 즉시 사용을 중단하고 체강에서 본 제품을 분리한다. 초음파수술기로부터 트랜스듀서의 플러그를 분리하지 않는다. 초음파수술기 사용설명서

의 “Troubleshooting”을 참조하여 본 제품을 점검한다. 문제 해결 후에도 이상한 점이 발견되면 트랜스듀서를 교체하고 그래도 해결되지 않으면 본 제품을 교체한다. 만약 이상한 점이 해결되지 않으면 OLYMPUS로 연락한다.

- 4) 본 제품의 장비를 올바르게 사용한다. 부적절한 사용은 프로브 팁이 체강 내로 떨어지거나 조기 마모, 부분 분리, 변형, 파손 환자 및 사용자의 부상, 심박조절기(cardiac pacemaker)의 오작동, 사용자의 화상, 환자 및 사용자의 전기 충격, 오작동으로 인한 이상 출력, 천공, 출혈, 수술 후 출혈, 조직 손상 및 환자 및 사용자의 부상을 초래할 수 있다.
- 5) 선단부(probe tip, grasping section, tissue pad), 삽입부, 트랜스듀서의 표면, 트랜스듀서 코드 및 트랜스듀서 플러그에 균열, 굽힘, 변형, 분열, 돌출, 부분적 분리가 발견되었을 경우 사용하지 말고 여분의 제품으로 교체한다. 손상된 제품을 사용하면 비정상적인 출력, 고주파(RF bipolar) 전류 누설, 선단부의 파손으로 인해 화상을 초래할 수 있다.

Typical damaged phenomenon of tissue pad

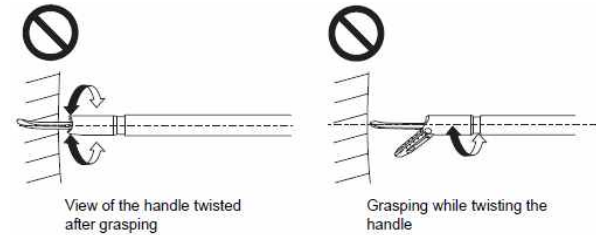


- 6) 초음파 진동으로 인해 본 제품의 선단부가 마모될 수 있다. 사용 중 사용방법에 따라 과도한 마모가 발생하여 예기치 않은 파손, 응고 저하, 응고/절개, 봉합 또는 봉합/절개의 성능이 저하될 수 있다. 항상 여분의 본 제품, torque wrench 및 stabilizer를 준비한다.
- 7) THUNDERBEAT로 직경이 7mm가 넘는 혈관은 봉합할 수 없다. 혈관의 상태 및 환자의 상태에 따라 직경이 7mm이거나 그보다 작은 혈관도 응고, 봉합이 잘 되지 않아 출혈이 있을 수 있다. 직경이 4mm이상인 혈관에 사용 시 재 출혈이 있을 수 있으니 조심하도록 한다.
- 8) 고혈압, 관상동맥 질환, 동맥경화, 당뇨병, 간경변 질환이 있는 환자나 혈관에 석회화 같은 이상이 있을 경우 봉합이 안 될 수도 있다. 건강하고 정상적인 혈관에서는 높은 봉합율을 보인다.
- 9) 두꺼운 혈관 또는 특정 혈액성상에서는 응고가 안 될 수도 있으니 금속 클립, 스테이플러 등 다른 기구들을 준비하도록 한다.
- 10) 본 제품을 사용할 시에는 조직 및 혈관의 상태를 확인한다. 본 제품을 제거한 후 지혈 부위를 확인한다. 출혈이 발견되면 적절한 방법으로 지혈을 시행한다.
- 11) 혈관 및 조직을 치료할 때 컨트롤 핸들이 그림판들에 닿아 멈출 때까지 컨트롤 핸들을 단단히 조여야 한다. 그렇지 않으면 불완전한 봉합으로 출혈이 발생할 수 있다.
- 12) Grasping section의 중간에 혈관이 위치 할 수 있도록 한다. 그렇지 않으면 응고가 제대로 되지 않을 수 있으며 본 제품이 금방 손상 될 수 있다.
- 13) 수술(시술)중 혈관 또는 조직을 강한 힘으로 당기거나 비틀면 응고가 제대로 되지 않을 수 있다.
- 14) SEAL&CUT에서 목적 조직을 치료할 때 에 사용 시 근위 조직의 열 변성이 일어날 수 있다. 출력레벨이 높을수록 열 변성 범위가 넓어지므로 목적 조직의 상태를 고려하여 적절한 출력레벨을 선택한다.
- 15) SEAL 모드에서 출력 레벨이 낮으면 봉합 성능이 저하될 수도

‘본 제품은 일회용 멸균 의료가기 임, 재사용 금지’

- 있다.
- 16) 본 제품이 직경 2mm 이상의 혈관을 봉합하기 위해 SEAL 모드 레벨 1로 사용되거나 직경 4mm 이상의 혈관 봉합을 위해 SEAL 모드 레벨 2로 사용되는 경우 충분한 봉합 성능이 가능하지 않을 수도 있다.
 - 17) 혈관이 부적절하게 절개 된 경우 충분한 봉합이 이루어지지 않을 수 있다.
 - 18) 초음파 및 고주파 (RF bipolar)의 에너지는 사용 중에 프로브 팁(probe tip)과 grasping section을 통해 조직에 전달된다. 에너지는 물을 수증기로 바꿀 수 있고 수증기의 열에너지가 프로브 팁(probe tip)과 grasping section 가까이에 있는 조직에 의도치 않은 손상을 줄 수도 있다. 수술(시술) 중에 위와 같은 상황에 주의하도록 한다.
 - 19) 조직 부근을 봉합 할 때 기존 봉합 가장자리 부위에 겹치도록 한다. 첫 봉합의 범위를 증가시키기 위해서는 두 번째 봉합이 첫 번째 봉합 말단에 와야 한다. 그렇지 않으면 불완전한 봉합으로 인해 출혈이 발생하거나 기존 봉합이 터질 수 있다.
 - 20) 전기 수술용 펜슬이나 초음파 메스와 같은 열 확산을 일으키는 다른 도구를 사용하여 SEAL 모드를 수행 한 기존의 봉합을 절개하지 않는다.
 - 21) 혈관에 에너지를 가할 때 샤프트의 선단이 혈액이나 식염수와 같은 액체 속에 잠기지 않았는지 확인한다. 이러한 조건에서의 사용은 본 제품의 효과를 저하시키거나 의도치 않게 조직의 손상을 초래할 수 있다.
 - 22) 수술(시술)부위에 관류액을 흘려보내거나 흡입하는 경우에는 본 제품을 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 예기치 못한 전류 경로로 인해 의도치 않은 조직의 화상이나 치료 성능이 저하될 수 있다.
 - 23) 사용 중에 체액이나 조직이 grasping section 부분에 묻어 있을 경우 선단부와 삽입부를 즉시 사용을 중지하고 생리식염수나 멸균된 거즈로 닦도록 한다. 그렇지 않으면 제품의 성능이 떨어질 수 있다. grasping section의 관리를 소홀히 하면 grasping section을 열고 닫는데 어려워질 수 있으며 선단부에 부하가 집중되어 진동(vibration)이 안 되거나 다른 문제가 생길 수 있다.
 - 24) 혈액이나 식염수가 묻어 출력이 나올 때 오류가 발생하면 거즈로 제거한다.
 - 25) 본 제품은 이전에 버튼이 눌린 기능을 우선시 한다. 사용 중에 의도치 않게 응고나 조직이 절단될 수 있으니 실수로 핸드 스위치나 풋 페달을 누르지 않도록 주의한다. 특히 SEAL과 SEAL&CUT 버튼을 잘 못 누르면 의도치 않게 조직이 절단될 수 있으므로 절대 실수로 누르지 않도록 한다.
 - 26) 무거운 물체를 스위치 영역에 배치하거나 사용 중 의도된 출력을 제외하고 스위치에 압력이 가해지지 않도록 한다.
 - 27) 봉합/응고모드를 실시할 때 "SEAL Complete"음이 들릴 때 까지 스위치를 누른다. 그렇지 않으면 조직의 응고가 불완전할 수 있다.
 - 28) 만약 grasping section, tissue pad 또는 프로브 팁이 떨어지면 본 제품의 사용을 중지하고 적절한 조치를 취하도록 한다.
 - 29) 수술(시술)중 경고음이나 오류 창이 표시될 경우 즉시 사용을 중단하고 체강으로부터 본 제품을 제거하도록 한다. 그렇지 않으면 프로브 팁이 부러져 체강 내로 떨어질 수 있다.
 - 30) SEAL&CUT 모드를 사용 시 조직이나 혈관을 잡지 않은 상태에서 grasping section을 닫고 스위치를 누르지 않도록 한다. 그렇지 않으면 프로브 팁과 grasping section사이의 마찰로 인해 온도가 일시적으로 상승하여 프로브 팁과 tissue pad가 조기 마모, 파손, 변형, 체강 안에 떨어짐 등의 결과를 초래할 수 있다.
 - 31) 본 제품 출력사용 시 grasping section 부분으로부터 불꽃방전이 자주 보일 경우에 grasping 표면 (백색 tissue pad 표면)이

- 마모되었을 수 있다. 그대로 사용할 시 프로브 팁에 손상을 주어 사용 시에 프로브 팁이 부러져 체강 내에 떨어질 수 있다.
- 32) 본 제품은 부드러운 조직에 사용해야 한다. 뼈, 석회화가 많이 진행된 조직, 금속 클립, 스테이플러 등 딱딱한 물체를 잡고 스위치를 활성화 시키지 않도록 한다. 그렇지 않으면 프로브 팁의 손상 또는 grasping section의 금속 부분과 직접 닿은 부분에 열이 발생하여 tissue pad의 마모, 변형, 분리, 돌출 등을 야기할 수 있다. 결국 오류 창 또는 경고음이 표시되기 전에 프로브가 부러질 수 있다.
- 33) 본 제품이 다른 기기와 부딪혔을 경우, 손잡이 부분이 손상되어 내부 부품이 체강 내에 떨어질 수 있다.
- 34) 프로브 팁으로 조직을 강한 힘으로 잡거나 두꺼운 조직을 잡거나 조직을 배치하거나 샤프트를 비틀거나 회전 노브를 회전시킬 때는 출력을 활성화 시키지 않는다. 다른 기구로 목적 조직을 조작하여 격리하고 본 제품으로 목적 조직을 잡은 후 활성화 시킨다. 그렇지 않으면 tissue pad의 변형, 분리, 돌출 또는 다른 부분의 영향으로 인해 프로브 팁의 손상을 주어 프로브 팁이 부러져 체강 내에 떨어질 수 있다.
- 35) 수술(시술)중 프로브 팁으로 조직을 강한 힘으로 잡거나 두꺼운 조직을 잡거나 또는 손잡이 부분을 비튼 상태에서 출력스위치를 누르면 안 된다. 또한 손잡이 부분을 비튼 상태에서 조직을 잡고 출력스위치를 누르면 안 된다. 그렇지 않으면 프로브 팁 또는 grasping section이 손상되어 프로브 팁이나 tissue pad가 떨어질 수 있다.
- 36) 수술(시술)중 프로브 팁으로 조직을 강한 힘으로 잡거나 두꺼운 조직을 잡거나 또는 조직을 잡고 핸들을 비튼 상태에서 출력을 활성화 하지 않는다. 또한 조직이 비틀리지 않게 다시 조직을 잡고 출력을 재 활성화한다. 그렇지 않으면 프로브 팁 또는 grasping section이 손상되어 프로브 팁이나 tissue pad가 떨어질 수 있다.



- 37) 위 벽(stomach wall)과 같이 두껍고 딱딱한 조직을 잡은 상태로 출력스위치를 누르면 grasping 표면이 마모되고 grasping section에 금속 부분이 노출되고 프로브 팁이 손상될 수 있다. 이는 결국 출력이 나오는 동안 프로브 팁이 부러져 체강내로 떨어질 수 있다.
- 38) 만약 수술 중 grasping section 부근의 금속이 노출된 부분이 나 probe tip에 조직이 달라붙으면 부드러운 거즈나 브러시로 닦아 내도록 한다. 날카로운 부분으로 긁어내면 코팅된 부분, 프로브 팁 등에 흠집이 생기거나 손상되어 체강에 떨어질 수 있다. 또한, 절연 조직의 손상으로 인한 고주파 누설 전류로 인해 조직에 화상을 초래할 수 있다.
- 39) 질 절제술(colpotomy) 또는 절단 시 프로브 팁을 자궁경부에 수직으로 깊숙이 삽입하여 본 제품의 출력스위치를 누르지 않도록 한다. 이는 프로브 팁의 손상을 야기한다.
- 40) 본 제품을 담관 또는 장폐색을 위한 용도로 사용하지 않도록 한다. 단단한 조직에 본 제품을 사용 시 성공적인 응고를 위해 부수적인 조치가 필요하다. 내부 구조를 확인하기 어렵기 때문에 시술을 천천히 진행하고 한꺼번에 많은 양의 조직을 절개하려고 해서는 안 된다.
- 41) 본 제품을 여성 불임수술(female sterilization)이나 환상절제술

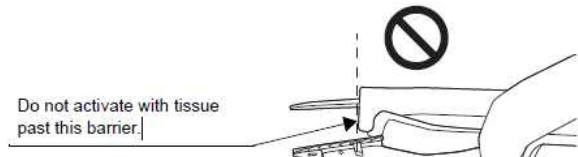
'본 제품은 일회용 멸균 의료가기 임, 재사용 금지'

(circumcision)의 용도로 사용해서는 안 된다.

- 42) 실수로 본 제품의 출력스위치를 눌러 의사, 환자 및 의료진들의 화상 및 화재의 위험을 줄이기 위해 사용하지 않는 동안은 본 제품을 환자나 가연성 물질과 접촉하지 않도록 한다. 또한 본 제품의 출력 후 조직, 환자 및 가연성 물질에 접촉되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 사용자 및 환자의 화상이나 화재 위험을 초래할 수 있다.
- 43) 출력이 나오는 동안 grasping section과 삽입부가 뜨거워 화상을 입을 수 있으므로 손으로 만지지 않도록 한다.
- 44) 장시간 초음파 출력이 나오는 동안 grasping section과 삽입부가 뜨거워 화상을 입을 수 있으므로 목적 조직 이외의 다른 조직에 닿지 않도록 한다.
- 45) 고주파 치료기거나 레이저기기를 본 제품과 동시에 사용하면 불꽃으로 인해 화상을 입을 수 있다.
- 46) 프로브 팁이 금속클립, 스테이플러 등 딱딱한 물질을 집거나 접촉하지 않도록 한다. 특히 본 제품이 작동하고 있을 때 이러한 물질과 접촉하게 되면 프로브 팁이 부러져 체강 내에 떨어질 수 있다. 더욱이 고주파 전류는 금속부분으로 흘러 불꽃방전을 일으킬 수 있고 이는 화상과 성능저하를 초래할 수 있다.
- 47) 삽입부의 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있으므로 가능하면 조직이 grasping section 부분 이외의 삽입부에 접촉되지 않도록 한다.
- 48) grasping section만 조직에 접촉되도록 한다. 다른 부분(예, grasping section 주변의 금속 부분이나 본 제품의 삽입부)이 조직과 접촉되면 누설 전류로 인해 화상을 초래할 수 있다.
- 49) 만약 출력스위치를 누르지 않았는데도 출력이 지속된다면 즉시 초음파수술기의 전원을 끄고 본 제품을 환자로부터 제거하도록 한다.
- 50) 본 제품의 핸드스위치나 풋 스위치 페달을 누르기 전에 반드시 대상 조직이 맞는지 확인 하고 눌러야 한다. 그렇지 않으면 의사, 환자 및 주변의료진들의 화상을 초래할 수 있다.
- 51) 날카로운 물질로 트랜스듀서 코드를 찌르거나 접촉하지 않는다. 이는 화상 또는 RF bipolar 전류가 누설될 가능성이 있다.
- 52) 출력이 나오기 전에 grasping section이나 프로브 팁이 주변 조직에 접촉되지 않도록 한다. 위와 같은 상황을 확인하기 어렵거나 grasping section이나 프로브 팁이 조직을 관통하고 있는 경우에는 본 제품을 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 전공, 출혈 및 화상을 초래할 수 있다. 의도한 조직에만 grasping section이 접촉되도록 하고 grasping section이 시야에서 확보되지 않으면 본 제품을 사용하지 않는다.
- 53) 본 제품의 프로브 팁은 끝으로 갈수록 가늘어지기 때문에 시야가 확보되지 않은 상태에서 출력스위치를 누르면 안 된다. 이는 의도하지 않은 조직의 손상을 초래할 수 있다.
- 54) 얇은 막의 조직에서는 불완전하거나 부분적인 절단이 발생할 수 있다. 조직이나 혈관이(특히 얇은 막의 조직) 완벽하게 절개되지 않았더라도 해당부위에 장시간동안 출력을 계속하지 않는다. 그렇지 않으면 환자의 부상을 초래하거나 제품의 손상을 초래할 수 있다. 또한 삽입부 선단에 건조된 조직이 붙어 있는 경우 강제로 제거하면 출혈이 발생할 수도 있다.
- 55) SEAL 모드 출력에서 프로브 팁에 건조된 조직이나 이물이 묻어 있는 경우 grasping section을 열고 SEAL&CUT모드를 실행한다. 이렇게 하면 초음파 진동을 이용하여 프로브 팁을 청소하는데 도움이 된다. 진행되는 동안 프로브 팁에 붙어있는 조직을 실수로 만지지 않도록 한다.
- 56) 트랜스듀서의 표면을 장시간동안 잡고 있지 않는다. 그렇지 않으면 트랜스듀서 표면에 온도가 상승하여 화상을 초래할 수 있다.
- 57) SEAL&CUT 모드로 절개, 봉합을 실행 할 때 대상 조직을 살짝 팽팽하게 당겨 사용하면 조직이 제대로 절개/봉합이 되었는지

확인 할 수 있다. 조직이 분리가 되면 즉시 출력을 멈추도록 한다. 그렇지 않으면 grasping section과 tissue pad 또는 프로브 팁이 마찰력의 열로 인해 부러져 떨어 질 수 있다.


- 58) 본 제품이나 트랜스듀서가 손상되었을 경우 사용 중 비정상적인 소리가 발생할 수 있다. 즉시 본 제품이나 트랜스듀서를 교체하여야 한다. 그렇지 않으면 프로브 팁이 부러져 체강 내에 떨어질 수 있다.
- 59) 트랜스듀서를 떨어뜨리거나 강한 충격을 가하지 않는다. 트랜스듀서가 손상되지 않은 것처럼 보여도 사용하지 말고 새 제품으로 교체한다. 내구성과 성능이 저하될 수 있다.
- 60) 이 시스템은 한 번에 하나의 기기만 사용할 수 있다. 선택한 제품을 사용하기 전에 다른 제품이 활성화되지 않았는지 확인 한다.
- 61) SEAL 모드로 지혈을 하려면 grasping section과 프로브 팁으로 출혈 부위를 잡는다. grasping section의 외부 표면은 전도 물질로 코팅되어 있지 않으므로 출혈을 멈출 수 없으므로 지혈을 위해 grasping section의 외부 표면을 사용하지 않는다.
- 62) 코드를 과도하게 구부리거나 압력을 가하거나 비틀지 않는다. 이는 오작동을 초래할 수 있다.
- 63) 핸들을 액체에 담그지 않도록 한다. 그렇지 않을 경우 사용자의 감전을 초래할 수 있다.
- 64) 본 제품을 환자의 체강 내에서 분리 하여 세척할 시에 프로브 팁이나 조직 패드에 힘이 가해져 조직패드가 분리되거나 프로브 팁이 부러지지 않도록 주의한다.
- 65) TB-0009OF와 TB-0009OFX를 성인 ENT(감상선절제술, 부갑상선절제술, 귀밑샘절제술, 편도선 수술) 시술에 사용 시 의도하지 않은 부위에 손상이 있을 수 있으므로 열에 민감한 신경, 부갑상선 주변의 혈관, 림프관, 조직의 절개, 봉합, 지혈에 사용 시 2~3mm 떨어진 상태에서 사용하여야 한다.
- 66) 조직이 아래의 그림의 화살표가 가리키는 곳 가까이에 있을 때 출력을 발생시키지 않는다. 그렇지 않으면 조직이 절단할 수 없으며 계속해서 출력하면 프로브 팁이나 grasping section (tissue pad)가 떨어질 수 있다.



2. 주의
 - 1) 장시간 사용하면 오작동할 수도 있다.
 - 2) SEAL&CUT 모드에서 단단하고 두꺼운 조직에 사용하면 프로브 팁에 과부하가 걸려 절단이나 응고가 제대로 실행되지 않을 수도 있다.
 - 3) grasping section이 열린 상태에서 SEAL&CUT 모드를 장시간 (3~5초) 사용하면 본 제품의 기능에 따라 출력이 오류로 중지된다.
 - 4) 제품의 손상을 방지하기 위해 트로카 캐놀러와 함께 조합하여 사용하지 않는다.
 - 5) SEAL 모드 출력이 얇은 막 조직에 사용되면 오류가 발생할 수도 있다.
 - 6) 본 제품을 트로카 튜브에 삽입하거나 분리할 때 핸들을 부드럽게 잡고 grasping section이 닫혀있는지 확인한다. 만약 grasping section이 열려 있는 상태로 본 제품을 삽입하거나 분리하면 프로브 팁이나 grasping section의 손상을 초래하고 트로카로부터 분리할 수 없게 될 수도 있다.
 - 7) 본 제품을 트로카에 삽입하거나 분리할 때 과도한 힘을 가하지 않는다. 만약 트로카로부터 삽입 및 분리가 어려운 경우 본 제

‘본 제품은 일회용 멸균 의료기기 임, 재사용 금지’

품이 손상되지 않았는지 확인한다. 본 제품을 과도한 힘으로 삽입 및 분리하려고 하면 제품의 shaft 절연재가 벗겨지거나 트로카로부터 분리할 수 없게 될 수도 있다.

- 8) 본 제품을 트로카와 조합하여 사용하는 경우 샤프트에 강한 압력을 가하지 않는다. 본 제품이 트로카의 삽입부에 강하게 부딪히면 샤프트의 절연재가 벗겨지거나 제품의 다른 손상을 초래할 수 있다.
- 9) 샤프트를 필요이상으로 돌리지 않는다. 트랜스듀서가 꼬여 오작동 할 수 있다. 또한 트랜스듀서 코드를 강한 힘으로 구부리거나 압력을 가하거나 비틀지 않는다. 코드가 손상되어 오작동을 야기할 수 있다.
- 10) 전자파 간섭을 피하기 위해 다른 기기들을 인접하게 두거나 위로 쌓아 두면 안 된다.
- 11)  표시가 있는 기기 또는 휴대폰과 같은 이동용 RF 통신장비 주변에서 사용 시 전자파 간섭이 일어날 수 있다. 만약 전자파 간섭이 일어났을 경우 기기의 재배치 또는 차폐 등이 필요하다.
- 12) 트랜스듀서를 본 제품에서 분리할 때 트랜스듀서 코드를 잡아당기지 않는다. 그렇지 않으면 트랜스듀서 코드의 손상을 초래할 수 있다.

라) 보관 및 폐기 주의사항

1. 경고

- 1) 본 제품 멸균 팩의 스티커가 벗겨지거나 습기에 노출 되거나 손상될 수 있는 곳에 보관하지 않는다. 그렇지 않으면 본 제품의 무균 상태가 유지되지 않아 조직 염증 및 감염의 위험이 있다.
- 2) 본 제품을 직사광선, X-ray, 전자파 발생지역 및 강한 전자기 방사선(예: 초단파 치료기, MRI, 무선기기, 단파 치료기, 휴대폰 등)을 사용하는 장소에 보관하지 않는다. 그렇지 않으면 제품의 손상 및 감염의 위험이 있다.
- 3) 본 제품을 운송 및 보관 시에 강한 충격을 가하지 않는다. 그렇지 않으면 제품의 손상을 초래할 수 있다.
- 4) 사용 후에는 적절한 방법으로 폐기한다. 그렇지 않으면 감염의 위험이 있다.
- 5) 본 제품은 일회용 이므로 재사용 하지 않는다. 그렇지 않으면 기기의 손상 및 감염의 위험이 있다.

※ 저장방법

사용 후 아래와 같은 조건에서 보관한다. 단, THUNDERBEAT는 일회용 이므로 아래 환경에 보관 후 사용하되 사용 후에는 반드시 적절한 방법으로 폐기한다.

- 1) 물이 미치지 않는 곳에 보관 한다.
- 2) 직사광선이나 x-ray, 방사능, 습기 찬 곳 또는 강한 전자기기 방사되는 곳에서 보관하지 않는다. 그렇지 않으면 손상을 초래한다.

THUNDERBEAT는 아래와 같은 포장상태로 보관한다.

가. Blister포장: Polyethylene terephthalate

나. 시트: High density polyethylene coated with polyethylene(Tyvek)

- 보관환경

- 온도 : 5 ~ 40°C
- 상대습도: 10 ~ 90%
- 대기압: 70 ~ 106 kPa

- 운송환경

- 온도 : -40 ~ 60°C
- 상대습도: 10 ~ 90%
- 대기압: 70 ~ 106 kPa

※ 사용 기한

THUNDERBEAT, MAJ-1983 : 제조일로부터 3년

※ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용을 금지함.

주의! 제품을 견본품으로 제공 받을 시	
시연용 견본품인 경우	평가용 견본품인 경우
"인체에 사용을 금지함."	"환자에게 사용할 경우 그 비용을 별도로 청구할 수 없음"

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183