사용 시 주의사항

1. 경고

1) 최소 침습 수술은 적절한 훈련을 받고 최소 침습 기술에 익숙한 의료진만이 수행할 수 있다. 최소 침습 수술을 수행하기 전에 의학 문헌을 읽고 최소 침습 수술 기술, 합병증 및 위험에 대해 알아보아야 한다.
2) 고음이 들리는 것은 초음파 수술기 또는 핸드피스가 제대로 작동하지 않음을 나타낸다. 이러한 고음은 핸드피스의 유효 수명이 초과되었거나 가위가 부적절하게 연결되었음을 나타낼 수 있으며, 이로 인해 비정상적인 온도 상승이 발생하고 작업자나 환자가 부상을 입을 수 있다.
3) 제조원이 승인하지 않은 제조업체에서 생산 또는 유통되는 제품은 이 시스템과 호환되지 않을 수 있다. 이러한 제품을 사용하면 의도하지 않은 결과가 발생할 수 있으며 작업자나 환자가 부상을 입을 수 있다.
4) 재사용, 부적절한 재처리 또는 재멸균은 장치 성능 저하 및/또는 오작동을 초래하여 환자가 부상을 입거나 질병을 일으킬 수 있다.
5) 일회용 멸균 제품의 경우 사용하기 전에 멸균 배리어를 확인하여야 한다. 멸균 배리어가 손상된 경우에는 사용하지 말아야 한다.

2. 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

1) 초음파 장치와 관련된 바람직하지 않은 부작용 및 위험에는 잠재적 출혈, 기계적 또는 열 손상으로 인한 조직 손상, 비멸균 표면 또는 병원체 전달의 형성, 염증 또는 예기치 않은 조직 반응, 전기 충격, 이물 또는 자기 공명과의 비호환성, 재산 또는 환경의 손상 등이 포함된다.
2) 동시에 장치 활성화, 장치 손상, 전자기적 저반응, 부적절한 분해 중 가청 소음, 토크 렌치의 잘못된 사용 또는 장치 교체 시도와 관련된 문제는 의도하지 않은 부상, 수술 장기화 또는 수술 방법의 변경을 초래할 수 있다.

3. 일반적인 주의사항

1) 제조사의 사용설명서를 통해 제품의 사용방법을 충분히 숙지한 상태로 제품을 사용하여야 한다.
2) 사용 전 포장의 손상 또는 제품의 파손 등 이상이 있는지 확인한다.
3) 사용 전 제품의 유효기간, 청결상태 및 멸균상태를 확인한다.
4) 핸드피스를 두드리거나 떨어뜨리지 말아야 한다.
5) 핸드피스의 전원 커넥터를 청소할 때 알코올을 사용하지 말아야 한다.
6) 사용 전에 발전기와의 호환성을 확인하여야 한다.

4. 금기사항

1) 의사가 초음파 수술이 환자의 최선의 이익에 반한다고 판단하는 경우 본 장치나 부속품을 사용하지 말아야 한다.
2) 뼈를 자르는 수술에는 본 제품을 사용할 수 없다.
3) 본 장치는 피임 목적의 나팔관 결찰 수술에 사용할 수 없다.