사용 시 주의사항

1. 경고

1) 충격 위험이 있을 수 있으므로 습한 환경에서 장비를 작동하지 않아야 한다. 액체가 장비에 들어간 경우, 사용하기 전에 테스트를 위해 장비를 제조업체에 반환해야 한다.
2) 메탄올, 알코올 등 휘발성 용매 근처에서는 연소될 수 있으므로 기기를 작동하지 말아야 한다.
3) 다른 장비와 인접하거나 쌓아서 사용하지 말아야 한다. 인접하거나 쌓아서 사용해야 하는 경우 장비 및 연결된 장비를 모니터링하여 정상적인 작동을 확인하여야 한다.
4) 사용자가 본 장비를 개조하는 것은 허용되지 않는다. 장비를 개조하면 전기 안전 및 전자기 방출에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
5) 본 장비에는 퓨즈 외에 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없다. 서비스를 받으려면 초음파 수술기를 제조업체가 공인한 서비스 시설에 반환하여야 한다.
6) 감전 위험을 방지하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 공급 주전원에만 연결해야 한다.
7) 본 장비를 주 전원으로부터 분리하려면 초음파 수술기 후면 패널이나 벽에서 전원 코드를 분리하여야 한다. 이러한 접근이 명확하게 유지되도록 하여야 한다.
8) 본 장비는 MR에 안전하지도 않고 MR과 호환되지도 않는다.
9) 다른 에너지원과 마찬가지로 연기 및 에어로졸과 같은 부산물의 발암성 및 감염 가능성에 대한 우려가 있다. 수술 시 보안경, 여과 마스크, 효과적인 연기 배출 장비 등의 적절한 장치를 사용해야 한다.
10) 시스템 장애가 발생할 경우 적절한 백업 장비의 가용성을 보장하여야 한다.
11) 기구를 제거한 후 조직의 지혈 여부를 검사하여야 한다. 지혈되지 않았을 시 지혈을 위해 적절한 방법을 사용해야 한다.
12) 사용하기 전에 지침을 읽고 초음파 수술 등에 대한 병원의 임상 실습 지침을 따라야 한다.
13) 시스템 사양을 참고하여 적절한 유형과 정격의 퓨즈로만 교체하여야 한다.
14) 환자는 접지된 금속 부품(예: 수술대 지지대 등)에 접촉해서는 안 된다.
15) 수술용 핸드피스에 연결된 케이블은 환자나 다른 케이블과 접촉되지 않도록 배치해야 한다.

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

1) 본 장비는 초음파 수술 사용에 대해 훈련된 자격을 갖춘 의료진만 사용할 수 있다. 훈련되지 않은 의료진이 장비를 부적절하게 사용하면 위험한 출력이 발생할 수 있다.
2) 청소 및 소독은 가능하면 불연성 약품을 사용하여야 한다. 세척이나 소독에 사용되는 가연성 물질 또는 접착제의 용제로 사용되는 가연성 물질은 수술을 실시하기 전에 증발되도록 해야 한다. 환자 아래나 배꼽과 같은 신체의 움푹 들어간 곳, 질과 같은 체강에 가연성 용액이 고일 위험이 있다. 수술 전에 해당 부위에 고인 체액을 닦아내야 한다.
3) 내인성 또는 기타 가연성 가스의 발화 위험에 주의를 기울여야 한다. 면이나 거즈와 같은 일부 재료는 산소로 포화되면 수술 중 정상적인 사용 중에 발생하는 스파크에 의해 발화될 수 있다.
4) 연소가 발생할 수 있으므로 가연성 마취제나 아산화질소(NO) 및 산소와 같은 산화 가스가 있는 곳에서는 사용하지 말아야 한다.

3. 일반적인 주의사항

1) 전원 출력을 수행하기 전에 장비가 완전히 작동하는지 확인하여야 한다.
2) 본체의 디스플레이는 매우 민감하므로 터치스크린에 날카로운 금속 물체를 사용하지 말아야 한다.
3) 하단 나사를 제거하거나 장비를 열지 말아야 한다.
4) 본체의 손상을 우려하여 멸균하지 말아야 한다.
5) 냉각에 필요한 공기 흐름을 제공하므로 본체의 바닥과 후면 패널에 있는 구멍을 막지 말아야 한다.
6) 다른 장비와의 전자파 간섭이 의심되는 경우 장비의 방향을 바꾸거나 간섭을 일으킬 수 있는 원인(예: 휴대폰, 라디오 등)을 실내에서 제거한다.
7) 고주파 수술 장비와 생리학적 모니터링 장비를 동시에 사용하는 경우 모니터링 전극은 일회용 핸드피스에서 최대한 멀리 배치해야 한다. 고주파 전류 제한 장치를 통합한 모니터링 시스템을 사용하는 것이 권장된다.
8) 본 장비에는 전력망과 분할 할 수 있는 제어 장치가 없으므로 장비의 전원 연결 위치를 분리 장치 작동이 어려운 곳에 두지 말아야 한다.
9) 환자가 사용하는 동안에는 제품을 수리하거나 유지보수 할 수 없다.
10) 본 장비는 사용되는 기구에 따라 최대 3 ㎜까지 혈관을 봉합할 수 있다.
11) 트랜스듀서 및 핸드피스는 사용 시 41 ℃를 초과하거나 실내 온도 이하로 냉각될 수 있다. 또는 주변 온도가 40 ℃인 경우 오용이 발생할 수 있으므로 화상 방지를 위해 아래와 같은 조건을 주의해서 사용하여야 한다.
    - 트랜스듀서 본체: 46.0 ℃ 이상일 때, 1분 미만 사용, 최대 온도: 51.1 ℃
    - 핸드피스 핸들: 41.2 ℃ 이상일 때, 1분 이상, 10분 미만 사용, 최대 온도: 45.3 ℃
    - 핸드피스 버튼: 42.6 ℃ 이상일 때, 1분 이상, 10분 미만 사용, 최대 온도: 42.0 ℃
    - 핸드피스 팁: 120 ℃
12) 사이버 보안과 관련하여 사고 발생 시 사용을 멈추고 즉시 수입사에 연락한다.

4. 적용상의 주의사항

1) 사용자가 무선 주파수 또는 초음파 수술이 환자의 최선의 이익에 반할 수 있다고 판단한 경우 초음파 수술기 및 그에 수반되는 기구를 사용해서는 안 된다.
2) 뼈를 자르는 기구로써 의도된 장비가 아니므로 해당 조건에 대해서 사용해서는 안 된다.
3) 본 장비는 피임용 난관 폐쇄용 장비가 아니므로 해당 조건에 대해서 사용해서는 안 된다.
4) 심장박동기나 기타 능동 임플란트를 장착한 환자의 경우, 심장박동기의 작동에 간섭이 발생하거나 심장박동기가 손상될 수 있으므로 위험할 수 있다. 의심스러운 경우에는 승인된 적격 조언을 받아야 한다.

5. 사용 결과 발생할 수 있는 의료기기 이상 반응

1) 감전 방지를 위해 지정된 외부 장비를 제외한 다른 장비를 외부 I/O 단자에 연결하지 말아야 한다.
2) 고주파 수술 장비의 작동으로 인해 발생하는 간섭은 모니터, 영상 시스템과 같은 다른 전자 의료 장비의 작동에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
3) 지정되지 않은 액세서리 및 케이블을 사용하면 예측할 수 없는 성능이 발생하거나 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 감소할 수 있다.
4) 목표 조직과 접촉하지 않거나 에너지 전달을 위한 위치에 있을 때 무선 주파수 장치를 작동하면 용량성 결합이 발생할 수 있다.