
제품명: iSIS Electric Power Console

품목명: 전동식골수술기

허가번호: 수허 14-1424 호

[사용목적]

1)전동식골수술기(A67050.02[2]): 전기콘솔 등의 형태의 전동식 기구로, 핸드피스, 어태치먼트(절삭용 등) 등을 연결하여 절골, 절제, 천자, 천공, 지방흡인, 세정 등을 하는데 사용하는 기구 기계. 어태치먼트에 의해 많은 외과영역 등에서 사용할 수 있다.

2)지방흡인기(A39010.03[2]): 지방흡인술시 피하지방을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기

[사용방법]

1.사용 전 준비사항

1.1 메인전원과 연결하기 전에 올바른 전원인지 확인한다.

1.2 풋스위치를 연결부에 연결하여야 한다.

1.3 본체 전면의 전원 스위치를 누른 후 전면의 파워대기램프가 점멸하는지 확인한다.

2. 사용방법

2.1 제품을 평평한 곳에 위치시키고 병원의 전원코드 근처에 위치시킨다.

2.2 벽면의 전원코드에 제품의 전원선을 연결하고 전원선의 반대쪽은 제품에 연결한다.

2.3 제품이 초기화될 때까지 기다렸다가 제품의 전원을 키기 위하여 스텐바이 버튼을 잠시동안 누른다.

2.4 풋스위치를 사용하려면 제품 앞면의 풋스위치 커넥터에 풋스위치를 'FOOT PEDAL'이라고 마킹된 커넥터에 풋스위치 연결선을 정렬하고 부드럽게 밀어 넣어 연결한다. 정확히 연결되면 커넥터 주위에 푸른 LED 조명이 들어온다. 한 번에 한 개의 풋스위치가 연결이 가능하지만, 풋페달과 호환이 가능한 인스트루먼트를 선택할 수 있다.

2.5 핸드피스를 콘솔의 'HANDPIECE'라고 마킹된 핸드피스 포트에 연결한다. 마크를 - 2 - 정렬시켜 부드럽게 포트에 연결하면 포트 주위에 붉은 LED 조명이 들어온다. 두 개의 핸드피스들이 동시에 연결되고, 동시에 사용이 가능하다.

2.6 핸드피스의 반대쪽에 수술기구들을 연결한다. 이 때 제조사에서 승인한 제품만을 사용해야 한다.

2.7 이리게이션 펌프부를 클릭하여 도어를 연다.

2.8 이리게이션 펌프 도어를 올리고 튜빙을 끼운다.

2.9 이리게이션 펌프 도어를 튜빙이 홈에 끼워지도록 밀어 내려 닫는다.

2.10 튜빙의 스파이크부 살짝 돌리면서 이리게이션 백의 연결구를 관통시켜 연결한다.

2.11 인스트루먼트 이리게이션 클립 안으로 이리게이션 튜빙을 위치시킨다.

2.12 한 개의 핸드피스가 연결되면 아래와 같은 GUI 가

나타난다. 2.13 핸드피스가 연결되면 로 표시되는 파워 슬라이드를 터치하거나 드 래그 하여 핸드피스의 파워를

조절하고, 로 표시되는 이리게이션 유량 슬라이드바를

터치하거나 드래그하여 유량을 조절하여 핸드피스의

작동버튼을 눌러 동작 시키며, 풋스위치의 이리게이션 페달을

밟아 이리게이션 하면서 시술한다. 이 때 아이콘은

핸드피스가 시계방향으로 동작하는 것을 의미하며

손가락으로 한 번 터치하 면 로 변경되어 반시계방향으로

조절할 수 있다. - 3 - 2.14 두 개의 핸드피스가 연결되면

아래와 같은 GUI 가 나타난다.

2.15 마찬가지로 핸드피스가 연결되면 로 표시되는 파워

슬라이드를 터치하거나 드래그 하여 핸드피스의 파워를

조절하고, 로 표시되는 이리게 이션 유량 슬라이드바를

터치하거나 드래그하여 유량을 조절하여 핸드피스의

작동버튼을 눌러 동작시키며, 풋스위치의 이리게이션 페달을 밟아

이리게이션 하면서 시술한다. 이 때 아이콘은 핸드피스가

시계방향으로 동작하는 것을 의미하며 손가락으로 한 번

터치하면 로 변경되어 반시계방향으로 조절할 수 있다.

2.16 지방흡인 기능을 위해서는 제품에 지방흡인용

핸드피스를 연결하고 이 핸드피스에 지방흡인용카테터 및

의료용흡인기와 연결된 튜빙을 연결한다. 본 제품에 연결된

지방흡인용 핸드피스는 전후 운동을 하는데, 본 제품에서

상기 설명된 슬라이드로 속 도를 조절하고, 흡인압은 별도

장착된 의료용흡인기에서 공급된다.

2.17 전동식 골수술기 핸드피스는 본 품목 제조원에서

제조되어 기 허가받은 제품을 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

3.1 제품 사용 후 유지보수나 세척작업 전에 제품을

전원으로부터 분리한다.

3.2 기계세척 및 고압세척을 하면 안된다.

3.3 일반적인 제품을 세척하는 연마재, 할로겐 또는

과산화아세트산을 함유하는 소독제나 세척제를 사용하면

안된다.

- 3.4 플라스틱 파트에 알콜이나 솔벤트를 함유하는 소독제나 세척제를 사용하면 안된다.
- 3.5 스테인리스와 플라스틱 부품들을 세척하기 위해서는, 능동형 세척 성분으로서 계면활성제를 함유하는 중성 또는 연한 알칼리성 다용도 세척제를 사용한다. 만약 심하게 오염되었으면 농축된 세척제를 사용하고 깨끗한 물로 린스한다.
- 3.6 알콜 또는 알데하이드를 함유하는 표면 소독제들이 스테인리스 부품들을 소독하기 위하여 사용될 수 있다. 플라스틱 부품들과 패드들을 소독하기 위해서는 반드시 알데하이드 표면 소독제가 사용되어야 한다.
- 3.7 세척과 소독을 마치고 나서는 물방울들이 고일 수 있는 곳을 마른 수건으로 닦아준다.
- 3.8 본 제품은 의료기기임

[사용시 주의사항]

- 1. 훈련받은 의료인만이 본 제품을 사용할 수 있다.
- 2. 제품에 손상이 가거나 사용상의 문제점이 발견되었을 때 제품을 사용해서는 안된다.
- 3. 본 제품을 사용하는 훈련받은 의료인은 본 제품을 사용하여 행해지는 모든 수술 프로시저에 대한 책임을 가지며 제조사는 수술 프로시저에 대해서 권장하지 않는다.
- 4. 제품을 사용하기 전에 세척과 멸균을 해야할 일회용 제품일 경우 멸균을 해야 한다.
- 5. 인스톨시나 제거시에 push/pull 커넥터를 끄거나 비틀지 말 것. 콘솔 전면에 케이블을 연결시나 제거시에는, 케이블의 커넥터를 잡는다.
- 6. 콘솔 포트에 커넥터를 강제로 연결하지 않는다. 모든 커넥터와 포트는 적절한 케이블 연결을 위한 마킹이 되어 있다.
- 7. USB 포트는 MicroAire 에서 인증한 기술자만이 장비의 진단 또는 소프트웨어 업그레이드 용으로 사용된다.
- 8. 기구들을 콘솔에 연결하면, 콘솔은 연결된 기구의 정보를 도시한다.
- 9. 교류 전원을 콘솔로부터 연결해제하기 위해서, 파워 코드는 반드시 언플러그드되어야 한다.
- 10. 콘솔 스크린이 동시에 하나 이상의 부분에 터치되면, 의도하지 않은 동작이 일어날 수 있다. 악세사리나 핸드피스 운용 전에 요구 되는대로 세팅을 조절해야 한다.
- 11. 본 장비는 이리게이션 기능을 운용할 때 반드시 MicroAire REF 5401 풋스위치, REF 5025-5401 케이블이 사용되어야 한다. 호환이 되지 않으면 장비나 의료인에게 상처를 야기할 수 있다.
- 12. 풋페달은 한번에 한 핸드피스만 컨트롤 할 수 있다.

- 13. 핸드피스가 동작중일 때는 풋페달 아이콘이 응답하지 않는다.
- 14. 1 번 인스트루먼트가 동작하고 있을 때 2 번 핸드피스로 전환을 원할 때는, 가까운 곳에 핸드피스가 작동중임을 명심하고, 전환하고자 하는 핸드피스의 풋페달 아이콘을 누른다. 15. 5020, 5025, 파워 코드 또는 풋페달은 멸균해서는 안된다.
- 16. 어떤 종류의 에어로졸 스프레이도 터치스크린에 직접 사용해서는 안된다.
- 17. 가연성 제품이 있는 환경에서 본 제품을 사용해서는 안된다.
- 18. 포터블이나 모바일 RF 장비, 무선 전화기 등은 본 제품에 전자파장해를 줄 수 있으므로 분리하는 등 전자파 적합성에 주의한다.
- 19. 제품 앞이나 위에 다른 물건들을 적재하거나 놓아두어서는 안된다.
- 20. MicroAire 사에서 승인한 악세사리 및 기구들만을 사용해야 한다.
- 21. 절단을 위한 악세사리들 예를들면 버, 블레이드, 라습등은 일회용으로 사용해야 하며 재사용시에는 절단력이 현저하게 감소할 수 있다.
- 22. 핸드피스와 맞는 적절한 악세사리들 만을 사용해야 한다.
- 23. 핸드피스가 작동중일 때 절단 악세사리를 분리하거나 제거하지 말 것.
- 24. 제품 파워 코드의 포션이나 접지 연결을 임의로 바꾸지 말 것.
- 25. 환자 위에 핸드피스나 악세사리등 어떤 물건도 올려놓지 말 것.
- 26. 제품 동작 중에 전력이 끊기면 공장초기화 상태로 돌아가는데, 이때는 다시 초기 세팅을 한 후 사용해야 한다.
- 27. 핸드피스 스피드가 제한 속도를 초과하는지 확인해야 한다.
- 28. 필요시에는 보호 장비를 사용해야 한다

[저장방법]

실온 및 압력 526~795 mmHG 사이에서 보관한다

[사용기한]

해당없음