

(주)세원메디텍 일회용발조절식전기수술기용전극 사용자설명서

■제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)

■제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075

■품목명(모델명) : 일회용발조절식전기수술기용전극 (BXC-90-280-40, BXC-90-150-40, BXC-90-135-40, BXC-45-280-40, BXC-45-150-40, BXC-45-135-40, BXCS-90-280-40, BXCS-90-150-40, BXCS-90-135-40, BXCS-45-280-40, BXCS-45-150-40, BXCS-45-135-40, BXC-90-280-40A, BXC-90-150-40A, BXC-90-135-40A, BXC-45-280-40A, BXC-45-150-40A, BXC-45-135-40A, BXCS-90-280-40A, BXCS-90-150-40A, BXCS-90-135-40A, BXCS-45-280-40A, BXCS-45-150-40A, BXCS-45-135-40A, BXC-35-85-31, BXCH-30-135-37, BXC-35-85-31A, BXCH-30-135-37A)

■제조품목허가번호 : 제인 22-4121 호

■멸균 방법 및 유효기간 : E.O GAS 멸균 (ISO 11135), 제조일로부터 3년

■제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■사용 목적 : 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 연결하여 인체조직의 절개, 응고 또는 지혈 등에 사용

■작용 원리 : 본 의료기기는 바이폴라 형식의 전기수술기로부터 고주파 전류가 케이블 및 커넥터를 통하여 전극에 통전 되면 접촉저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 세포 조직의 응고, 소작 등의 작용이 일어나는 원리를 이용한다. 고주파 전류를 흘려보내게 되면 전극사이에 열이 발생하여 순간적으로 세포를 가열하여 조직의 응고, 소작 등의 작용을 발생시킨다.

■저장방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
- 2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- 4) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

■포장단위 및 포장재단위 :

- 멸균제품 : 1 EA, PET Tray + Tyvek Paper

■사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- (2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야 한다.
- (3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야 한다.
- (4) 만일 포장에 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야 한다.
- (5) 반드시 본 제품의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 포장을 개봉하여 제품을 꺼낸다.
- (2) 본 제품의 전원케이블을 전기수술기에 연결한다.
- (3) 사용용도에 맞게 전기수술기의 사용 값 및 모드를 선택한다.
- (4) 연결된 전기수술기의 스위치를 이용하여 전극으로 사용한다.

다. 보관 및 관리방법

- (1) 일회용 의료기기로서 재사용을 금하며 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다.

■사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 사용 전에 외관에 있어 변형, 흠집, 파손이 있는지 확인하여야 한다.
- 2) 1회용 의료기기로서 재사용 및 재멸균을 금지한다.
- 3) 멸균 제품이므로 개봉 시 까지 멸균상태가 유지되어야 하며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 전기수술기용전극과 전기수술기용 전원케이블 및 전기수술기는 반드시 정확히 연결되어야 한다.
- 5) 전극이 치료 부위에 도달하기 전까지 스위치를 조작하지 않으며, 전원이 들어오는 상태에서 전극을 빼내지 않는다.

나. 의료기기의 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응 대한 주의사항

- 1) 원자재에 과민성 반응을 보이는 환자에게 사용하지 않도록 한다.
- 2) 가려움, 피부자극 등의 이상반응 발생 시 전문의와 상의해야 한다.
- 3) 시술 중 환자가 이상 통증을 호소할 경우 시술을 중단하여야 한다.

다. 일반적 주의

- 1) 사용 방법을 숙지한 전문의에 의해 시술되어야 한다.
- 2) 사용기한은 제조일로부터 3년이다.
- 3) 심각한 사고가 발생했다면 제조업체 및 당국에 연락 주십시오.
- 4) 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 5) 포장재가 이미 개봉되었거나 손상이 확인될 경우 사용을 금한다.

■부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

■본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임



SEAWON MEDITECH Co. Ltd.

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
14487 Rep. of KOREA
Tel : +82(32) 684-7071~4
Fax : +82(32) 684-7075