

## (주)세원메디텍 일회용손조절식전기수술기용전극 사용자설명서 - HA-DISC (전극) -

### ■ 품목명, 형명

- 일회용손조절식전기수술기용전극 (SWH20, SWH30, SWH50)

### ■ 제조업자

- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

### ■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

### ■ 제조품목허가번호 : 제인 13-1625호

### ■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 1년

### ■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

### ■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1EA, PET Tray + Tyvek Paper

### ■ 사용목적

- 일회용손조절식전기수술기용전극

: 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

- 일회용전자침

: 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다.

### ■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

### ■ 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- 2) 사용 전에 제품의 정렬상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- 3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야한다.
- 4) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 5) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- 6) 병행하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 환자를 수술대 위에 앞드려 눕힌 후 허리부위를 베게 및 지지대 등으로 편안히 자세를 교정한다.
- 2) C-arm을 lateral로 시술할 disk의 위치를 찾는다.
- 3) 시술부위를 드레싱하고 외과용 트랩을 이용하여 시술부위 이외의 부분을 덮는다.
- 4) 마취 절차에 따라 시술부위를 국소 마취한다.
- 5) 본 제품의 포장을 개봉하고 일회용 전자침을 삽입하여 Disk까지 도달시킨다.
- 6) 일회용 전자침의 스타일렛을 제거 후 수술기용 전극을 삽입한다.
- 7) C-arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 병변부위로 tip을 도달시킨다. 이 때 주기적으로 tip의 위치를 확인하며 조작한다.
- 8) 전기수술기의 케이블을 전용 전원기기에 연결한다.
- 9) 전원기기의 전원 버튼을 켜고 전기수술기의 전원 버튼도 작동시켜 LED 램프에 불이 들어오는 것을 확인한 후 병변 부위를 치료한다.
- 10) 시술이 완료되면 수술기용 전극의 tip을 복귀시킨 후 수술기와 일회용 전자침을 함께 제거한다.

#### 다. 보관 및 관리방법

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

### ■ 사용 시 주의사항

1. 본 제품은 일회용 의료기기로서, 기기의 재사용은 환자에게 감염, 상처, 질병, 사망 등을 유발할 수 있으므로 재사용을 금지한다.
2. 기기 또는 전원 커넥터, 케이블이 훼손되어 있다면 사용하지 않는다.

다.

3. 필요에 의한 표면 세척 시 팁 부분과 가이드와이어 부분을 잡지 말고 부드럽게 닦아 낸다.
4. 사용 전 가이드와이어가 불필요하게 가열되지 않도록 한다. 이는 제품 성능을 저하시킬 수 있다.
5. 제품 사용 시 과량의 액체가 담긴 곳에 넣거나 닿지 않도록 한다.
6. 제품의 전극과 이와 연결된 기기 부품에 손대지 않는다.
7. 이 제품은 반드시 지정된 전원 기기와 함께 사용한다. 다른 전원 공급 장치와 사용하면 제품에 손상을 가할 수 있으며, 기기의 성능을 저하시킬 수 있다.
8. 본 기기는 지속적인 사용을 권하지 않는다. 평균적으로 5초~10초 사용 후 약 10초 간 사용 정지를 권장한다.
9. 수술 시 조직 봉합과 절개를 위해서 사용되는 본 기기의 작동은 반드시 전문적 지식을 갖추고 이와 같은 기기에 친숙한 시술자에 의해 사용되어야 한다. 기기 사용에 앞서 수술 기법, 합병증, 위험 여부 등에 관하여 의학 문헌 자료를 구한다. 본기기를 사용하는 외과의는 반드시 수술과 관련된 사전 지식을 갖추고 있어야 한다.
10. 본 기기는 서늘하고 건조한 곳에 보관하며, 알코올, 가연성 마취제와 같은 가연성 물질과 함께 사용하지 않는다.
11. 수술 기기 및 장비의 적절한 폐기와 관련된 규정을 따른다.

### ■ 저장방법

#### 가. 저장방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- 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.
- 5) 적정보관조건 : 15°C~30°C, 30~85%

#### 나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper

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