

Sharp Micro Needle

(주)세원메디텍 일회용손조절식전기수술기용전극 사용자설명서

■ 품목명 (모델명)

- 일회용손조절식전기수술기용전극 (SWEMN-52)

■ 제조업자

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

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제인 24-616호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 포장단위 : EA

- 1차포장: PE Film + Tyvek Paper Pouch

2차포장: PE Film + Tyvek Paper Pouch

■ 사용목적

- 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 일회용 전극

■ 본 제품은 “일회용” “재사용금지” “멸균제품” “의료기기”임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 반드시 훈련된 의료인에 한하여 사용한다.
- 2) 포장에 적혀 있는 유효기간을 확인한다. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시 및 멸균상태를 확인한다.
- 4) 모든 절연 부위를 포함한 제품 전체에 손상이 있는지 확인한다. 손상된 부분이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 5) 제품에 포함된 사용자 설명서를 충분히 숙지한 후 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 전기수술기의 전원이 꺼져있는지 확인 후, 제품의 포장을 제거하고 전극의 연결봉을 핸드피스에 연결시킨다.
- 2) 전극이 연결된 핸드피스를 전기수술장치에 연결한다.
- 3) 팁 프로텍터를 제거한 후 전기수술장치를 작동하여 사용한다.
- 4) 사용 후에는 전기수술기의 전원을 끄고, 전극이 연결되어 있는 핸드피스와 전기수술장치의 커넥터를 뽑아 장치를 해지한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용멸균의료기기로 재사용을 금하고 반드시 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.

■사용 시 주의사항

1. 경고

- 1) 가연성 마취제가 있는 경우에는 전기수술을 하지 않는다.
- 2) 전기수술과 연관된 불꽃과 열은 발화 원이 될 수 있으므로 거즈와 스폰지를 젖은 상태로 유지하고 전기수술용 전극을 발화 물질과 산소로부터 멀리 한다.
- 3) 산소가 풍부한 환경에서 전기수술을 하면 화재의 위험이 증가한다. 그러므로 시술 부위에서의 산소 농도를 낮추도록 조치한다.
- 4) 가능하다면, 전기수술 전과 중간에 산소의 공급을 중단한다.
- 5) 장 내부에서 자연 발생적으로 생기는 발화성 가스를 주의한다.
- 6) 수술용 드레이프나 시술 부위 근처에 가연성 액체나 산화 가스, 증기를 멀리한다.
- 7) 전기수술 전과 수술 동안 마취 서킷 연결에 누출이 생기지 않았는지 확인한다.
- 8) 전기수술 전과 수술 동안 적절한 출력 에너지를 확인한다.
- 9) 사용 중에 전극부분을 만져서는 안 된다.
- 10) 기기가 단일전극(monopolar)인 경우, 환자의 화상/부상을 방지하기 위해 분산전극(대극판)을 전기수술기와 함께 사용해야 한다.
- 11) 사용 중에 전극부분에 금속 스테플, 클립, 실 등이 접촉되지 않도록 한다.
- 12) 전기수술기용 전극이나 기타 액세서리에 직접적으로 접촉되는 혈액이나 식염수는 전기가 통하여 의도하지 않은 화상을 일으킬 수 있다. 이는 활성화된 전극이 직접적으로 연결되거나 활성화된 전극과 외부 전극 전열체 사이의 전기용량으로 발생할 수 있다. 그러므로 전도성의 액체를 멀리하여 화상을 방지한다. 수술 도중 활성화된 전극의 외부 표면을 주변 조직에서 멀리한다. 전기수술 전 전도성 액체가 전극에 남지 않도록 깨끗이 한다.

- 13) 활성화된 전극은 건조하고 청결한 곳에 두고, 사용하지 않을 시 절연된 케이스에 보관한다. 활성화되었거나 뜨거운 전기수술 액세서리를 사용 시 환자에게 화상을 입힐 수 있다. 전기수술 액세서리는 거즈나 수술용 드레이프와 같은 발화성 물질에 접촉되거나 가까이 있을 시 화상이나 화재의 위험이 있으므로 환자와 발화성 물질에서 전극을 멀리한다.

2. 주의

- 1) 항상 최소 전력으로 설정된 상태로 사용하여 원하는 시술 효과를 얻도록 한다. 최소한의 시간동안 전극을 사용하여 의도하지 않은 화상의 가능성을 줄인다.
- 2) 개방된 연결 상태에서는 전극을 활성화 하지 않도록 하여 화상의 위험을 줄인다. 전극이 목표지점에 가까이 있거나 접촉 시 사용한다.
- 3) 작은 체형의 소아에게 적용하거나 시술시 전력을 낮게 설정한다. 높은 전력이나 장시간의 전력으로 적용 시 조직에 의도하지 않은 손상을 입힐 가능성이 커진다.
- 4) 사용 전 전극의 결점이 없는지 확인하고 손상된 절연체나 커넥터로 이루어진 케이블이나 액세서리를 사용하지 않는다.
- 5) 본 제품은 시술 준비가 완료 되었거나 내시경을 사용할 때 시야가 확보된 이후 사용한다.
- 6) 전극을 시술 부위에서 멀리하기 전 비활성화시켜 화상의 위험을 줄인다.
- 7) 사용할 때 수술용 장갑을 착용하여 화상이나 shock를 입지 않도록 주의한다.
- 8) 전기수술기와 연결되어 사용되는 전극케이블은 기 허가받은 케이블을 사용한다.

■ 저장방법

가. 저장방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖은 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.

나. 포장방법

- 1) 일회용손조절식전기수술기용전극 (멸균제품)
 - 1차포장: PE Film + Tyvek Paper Pouch
 - 2차포장: PE Film + Tyvek Paper Pouch

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