

Turtle Gun

(주)세원메디텍 일회용발조절식전기수술기용전극 사용자설명서

- Turtle Gun -

■ 품목명(형명)

: 일회용발조절식전기수술기용전극

(SW-FS-01, SW-FS-02, SW-FS-03, SW-FS-04, SW-FS-05, SW-FS-06, SW-FS-07, SW-FS-08, SW-FS-09, SW-FS-10, SW-FS-11, SW-FS-12, SW-FS-05N, SW-FS-06N, SW-FS-07N, SW-FS-08N, SW-FS-09N, SW-FS-10N, SW-FS-11N, SW-FS-12N)

■ 제조업자

: (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제인 18-4000호

■ 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년

■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : 1 SET, PET Tray + Tyvek Paper

■ 사용목적

- 일회용발조절식전기수술기용전극

: 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 일회용 전극

- 일회용전자침

: 일회용발조절식전기수술기용전극과 같이 사용되며 조직을 천자할 목적으로 사용하는 일회용 침

■ 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 청결상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- (3) 만일 포장이 파손되거나 제품의 파손 등 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- (4) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- (5) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 환자를 수술대 위에 엎드려 눕힌 후 허리부위를 베게 및 지지대 등으로 편안히 자세를 교정한다.
- (2) C-arm을 Lateral로 시술할 병변부위의 위치를 찾는다.
- (3) 시술부위를 드레싱하고 외과용 트랩을 이용하여 시술부위 이외의 부분을 덮는다.
- (4) 마취 절차에 따라 시술부위를 국소 마취한다.
- (5) 본 제품의 포장을 개봉하고 일회용전자침을 사용하여 원하는 부위를 천자한다.
- (6) 일회용전자침의 니들을 제거 후 수술기용 전극을 삽입한다.
- (7) C-arm으로부터 얻은 영상을 이용하여 병변부위로 팁을 도달시킨다.
- (8) 이 때 주기적으로 몸체의 손잡이를 조작하여 팁의 위치를 확인하며 제어한다.
- (9) 전기수술기와 전극 케이블의 연결 상태 및 전기수술기에 전원이 인가되는지 확인한 후 풋 스위치를 밟아 출력을 조절하여 병변 부위를 치료한다.
- (10) 시술이 완료되면 수술기용 전극의 팁을 복귀시킨 후 제품을 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 일회용 의료기기이므로 사용 후 폐기하며, 재사용을 하지 않는다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 다음 환자에게는 본 제품의 사용을 금한다.
 - ① Pacemaker나 다른 박동기 전극을 이식한 환자

- ② 시술부위 주변에 금속 의료기기를 시술한 환자

- (2) 본 제품은 멸균제품이므로 포장이 파손된 제품은 사용하지 않는다.

- (3) 반드시 숙련된 전문의가 사용하여야 한다.

- (4) 본 제품은 일회용제품으로 재사용을 금하며, 사용 후 폐기한다.

나. 일반적 주의

- (1) 유효기간을 확인한 후 사용하며, 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

- (2) 제품을 개조하여 사용하지 않는다.

- (3) 시술 전 매뉴얼을 읽고 충분히 이해한 후 제품을 사용한다.

- (4) 기기 또는 전원 커넥터, 케이블이 훼손되어 있다면 사용하지 않는다.

다. 적용상의 주의

- (1) 시술 중 환자가 갑작스런 통증을 호소할 경우 시술을 중단한다.

- (2) 전원이 공급되는 동안 제품의 전극 팁을 만지지 않도록 하며, 항상 전극 팁을 환자로부터 안전한 거리에 유지해야 한다.

- (3) 제품 사용 시 과량의 액체가 담긴 곳에 넣거나 닿지 않도록 한다.

라. 상호작용

- (1) 본 제품은 전기수술기의 바이폴라 모드에서 사용한다. 다른 모드로 사용하면 제품에 손상을 가할 수 있으며, 기기의 성능을 저하시킬 수 있다.

- (2) 본 제품은 지속적인 사용을 권하지 않으며, 평균적으로 5~10초 사용 후 약 10초간 사용정지를 권장한다.

- (3) 본 제품은 같이 사용되는 전기수술기와 정확하게 연결되어야 한다.

■ 저장방법

가. 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.

나. 포장방법

- PET Tray + Tyvek Paper

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