
사용설명서(Instruction for Use)

PENS,

PENS-LE 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 일회용발조절식전기수술기용전극
- 품목인증번호 : 제인14-1234호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.

첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.

본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금함.

■ 사용목적

1. 일회용발조절식전기수술기용전극: 전기수술기에 사용 되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.
2. 일회용 천자침 : 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료 할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다

■ 사용 방법

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품 시술에 훈련된 의사에 의하여 사용 할 것.
- 2) 사용 전 경고, 주의사항, 조작 방법 등을 숙지하고 사용할 것.
- 3) 본 제품의 CABLE이 완전히 장비에 장착되어 있음을 확인할 것.
- 4) 장비의 출력이 잘 나오는지 자가진단을 진행하여 문제가 없음을 확인할 것.
- 5) 본 제품은 장비 본체와 연결해서 사용되기 때문에 의료적으로 안전한 장소에서 되어야 한다.
- 6) 본 제품은 멸균 포장 상태이며 유지가 되는지 확인 후 사용할 것.

2. 사용방법

- 1) 본 제품을 고주파 발생기에 연결한다.
- 2) 표준 절차에 따라 수술 전 환자 준비를 한다.
- 3) 일회용천자침으로 병변 위치까지 접근 후 전기수술기용전극을 삽입한다.
- 4) 전극이 병변의 위치까지 접근 할 때는 전극이 나오도록 설정한다.
- 5) 전극 활성화 이전에 C-ARM 또는 CT촬영기법을 이용하여 가시성을 확보한다.
- 6) 전기수술기용전극의 동작레버를 당겨 팁을 병변의 위치에 도달하도록 방향 제어 후 고주파 발생기의 전원을 인가한다.
- 7) 발판스위치를 이용하여 출력을 제어한다.
- 8) 시술 후 피부 소독 및 STERILE DRESSING의 표준 절차를 따를 것.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 사용 후, 전극과 일회용천자침은 일회용제품으로 안전하게 폐기한다. “재사용금지”

■ 사용 시 주의사항

1. 사용할 때 주의사항

1) 일반적인 주의사항

- ① 제품은 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 멸균 유효기간이 경과하면 사용하지 말 것.
- ② 사용 전에 내용물을 점검한 후 박스의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것.
- ③ 시술을 행하기 전에 전기 발생 장치가 잘 작동되는지 확인 할 것.
- ④ 전기수술기를 사용할 때 발생하는 열과 불꽃은 점화원이 될 수 있으므로 인화성 물질들(가연성 액체나 산화가스, 증기 등)이 완전히 증발된 후 에 사용하여야 한다.
- ⑤ 전기수술기는 인화성 물질로부터 멀리 떨어져서 사용하고, 확인 후 사용하여 한다.

2) 취급 시 주의사항

- ① 전극은 멸균 상태로 공급되며 일회용임. 세척, 재멸균, 재사용은 기구의 손상 또는 성능 저하로 오작동, 수술 실패 또는 환자 손상 등의 결과를 초래할 수 있으며, 감염 위험을 유발할 수 있음.

3) 금기 사항

- ① 수유 또는 임신중인 여성.
- ② 정상 디스크 두께의 50% 이하로 퇴행 된 디스크.
- ③ 인접 디스크에 금속 Cage를 시술한 환자.
- ④ 척추 감염, 질병 또는 심각한 골관절염.

4) 부작용

- ① 환자의 극심한 고통 발생.
- ② 감염 위험.
- ③ 신경 손상.
- ④ 섬유륜의 손상.
- ⑤ 디스크 높이의 손상으로 인한 퇴행성 디스크 발생.

■ 사용기간 : 제조일로부터 3년

■ 멸균방법

- 1. 멸균명칭: 에틸렌옥사이드멸균(EO)
- 2. 멸균기준: ISO11135-1,2

■ 보관 방법 :

1. 저장 방법

1) PET 와 Tyvek 으로 제품을 밀봉한 상태로 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관 한다.
(온도 10~40℃, 습도 20~80%에서 보관)

- 포장재질 : PET + Tyvek

- 포장방법 : PET 재질의 Case에 제품을 넣은 후, Tyvek 으로 열봉합(heatsealing)포장