
사용설명서(Instruction for Use)

Screw Driver

JMT-DRC0407 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 수동식재사용가능의료용핸드피스
- 품목신고번호 : 제신22-824호
- 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.

■ 사용목적

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비 사항

시술 중 기구(Instrument)의 파손 또는 구부러짐이 발생할 수 있다. 과도한 사용 및 힘이 가해진 기구들은 사용 시 주의사항, 시술 후, 재사용 시도에 따라 더 쉽게 파손될 수 있으므로 시술 전 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도, 이물질 여부를 확인해야 하며 이상 발견 시 다른 기구로 대체하여 사용해야 한다.

1) 사용자 멸균용 기구에 권장되는 멸균 프로세스

- 기구는 비멸균 상태로 제공되므로, 사용 전 사용자에게 의한 멸균이 요구된다.

※ 아래와 같은 습열멸균 조건을 세척 후 추천한다. (ISO17665-1,2,3)

압력(kgf/cm ²)	온도	시간(min)
2kgf/cm ²	132℃	15~20min
온도		건조시간(min)
120℃		360min
130℃		180min
140℃		150min
150℃		120min
160℃		60min

나. 사용 방법

1) 시술할 환부에 적합한 Screw를 본 기구의 Screw 결합부에 삽입한다.

2) 본 기구를 이용하여 Screw를 환부에 고정시킨다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척

① 수술용 기구는 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하고 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 흐르는 물에 행구며 부드러운 브러시를 이용하여 혈액 자국과 이물질을 제거한다.

② 사용자는 침지를 이용한 수동 세척을 수행할 수 있으나, 효과적인 세척을 위해 초음파 수조를 이용한 자동세척을 권고한다.

③ 세척제는 의료용이어야 하며, 환자에게 어떠한 독성도 없어야 한다.

2) 보관 및 관리방법

① 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에서 보관되어야 한다.

② 타 금속 제품과 따로 보관해야 하며, 변형 또는 흠집이 생기지 않도록 주의해야 한다.

③ 기구는 이물질이 묻어 있을 경우 부식의 원인이 되므로 깨끗이 제거해야 하며, 세척 후 면밀히 검사하고 작동상태를 확인 후 보관해야 한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 수술 전 주의사항

1) 본 기구는 사용 전 멸균 권고사항에 따라 멸균 후 사용하여야 한다.

2) 당사에서 제공하는 수술용 기구는 요구되는 수술 방법을 완전히 숙지하고 훈련 받은 숙련된 의사만 사용해야 한다.

- 3) 수술용 기구에 외부적으로 손상이 발견되면, 사용을 중지해야 한다.
- 4) 수술용 기구는 자체적으로 수리, 개조를 하여 사용하지 말아야 한다.

나. 주의사항 및 경고

1) 사용상의 일반 조건

- 해당 기구에 대한 사용은 특정 기술이 요구되는 시술로, 반드시 이런 시스템을 사용을 위해 필수적인 훈련을 받은 경험 있는 외과의사에 의해서만 사용되어야 한다.

2) 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 재사용 시 더 쉽게 파손될 가능성이 있으므로 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 한다.

3) 기구는 수술에 (재)사용되기 전에 좋은 조건과 작동 상태에 있음을 검증(확인) 한 후 수술 절차에 맞는 올바른 기구를 선택하여 사용하기를 권장한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에서 보관