

첨부문서 - (주)넥스원바이오, 일회용발조절식전기수술기용전극, POLARIS RF

- 품목명 : 일회용발조절식전기수술기용전극
- 제품명 : POLARIS RF
- 모델명 : 별도표기(라벨)
- 제조일 : 별도표기(라벨)
- 포장단위 : 1 EA
- 제조자 : (주)넥스원바이오
- 제조인증번호 : 제인 19- 5016호
- 제조번호 : 별도표기(라벨)
- 사용기간 : 제조일로부터 3년
- 제조업허가번호 : 제5693호

경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474,108호,109호,110호(상대원동, 선택시티1)

□ 사용목적

전기수술기 및 의료용전기소작기 등 전기수술장치에 연결하여 인체조직의 절개, 응고 또는 지혈 등에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

□ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 전기수술기와 본 제품에 대한 조작방법을 정확히 숙지한다.
- 2) 제품의 멸균 상태와 유효기간을 확인한다.
- 3) 제품의 상태와 포장에 이상이 없는지 확인한다.
- 4) 제품의 외관상 변형, 변색, 크랙, 이물질 등이 없는지 확인한다.
- 5) 본 제품을 포함하여 전기수술장치 등 모든 기구가 정상적으로 작동되는지 확인한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 전기수술기의 전원이 꺼져 있는지 확인한다.
- 2) 전기수술기에 본 제품의 케이블을 정확하게 연결한다.
- 3) 전기수술기의 전원을 켜 후 본 제품을 포함하여 모든 기구가 정상적으로 작동되는지 확인한다.
- 4) 전기수술기의 사용모드와 출력 파워를 설정한다.
- 5) 전기수술기용 전극을 치료하고자 하는 병변 부위에 삽입한다..
- 6) 전극 팁의 위치를 확인하며 손잡이로 전극을 제어한다.
- 7) 전기수술기에 연결된 발조절 스위치로 고주파에너지의 출력을 제어한다.
- 8) 시술이 완료되면 전극 팁을 원상태로 복귀시켜 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재멸균하거나 재사용해서는 안된다.(재사용 금지)
- 2) 사용한 제품은 규정된 절차에 따라 반드시 폐기해야 한다.

□ 사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 다음의 환자에게는 본 제품을 사용해서는 안된다.

- ① PACEMAKER, CRT, ICD & LEAD류 등 다른 전극을 이식한 환자.
- ② 시술부위 주변에 금속 Cage 등 금속의료기기를 시술한 환자.
- 2) 전극이 금속물체나 기구에 닿아 있을 때에는 전극을 활성화해서는 안된다.
- 3) 본 제품을 본래의 사용목적 이외의 다른 목적으로 사용해서는 안된다.

나. 주의사항

- 1) 사용기간을 확인한 후 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않는다.
- 3) 알코올, 가연성 마취제와 같은 가연성 물질과 같이 사용하지 않는다.
- 4) 전기수술기용전극과 전기수술기용 케이블 및 전기수술기는 정확히 연결되어야 한다.
- 5) 개방된 연결 상태에서는 전극이 활성화하지 않도록 주의한다.
- 6) 전기시술 전 및 시술 동안 적절한 출력 에너지량을 확인한다.
- 7) 스위치 작동 전에 매뉴얼을 확인한 후 시술하여야 하며, 오작동 시 환자에게 상해를 입힐 수 있다.
- 8) 최소한의 시간 동안 전극을 사용하여 의도하지 않은 화상의 가능성을 줄인다.
- 9) 지속적으로 전극을 활성화시키지 않도록 주의한다.
- 10) 이미 허가받은 전기수술기와 정확하게 연결하여 사용하여야 한다.
- 11) 제품을 분해하거나 변형하여 사용해서는 안된다.

□ 저장방법

직사광선을 피하고 환기가 잘되는 건조한 실온에 보관한다.

작성연월일 : 2019.12.17. [IFU. POLARIS RF. REV..1]