GENOSS 제조사 경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 13층 일부
Tel. +82-31-888-5100 / Fax. +82-31-888-5105 / www.genoss.com

대한민국 제조
Made in KOREA, REPUBLIC OF

MS-P4101(Rev.0, 2611)

Electro Cutting

사용자 설명서



본 제품은 의료기기입니다.

Electro Cutting 전기소작기를 구매해 주셔서 감사합니다.

본 설명서는 제품의 사용, 취급, 유지 관리 및 전반적인 작동 방법을 안내합니다.
안전하고 원활한 사용을 위해 사용 전 설명서를 충분히 숙지하고, 언제든 참고할 수 있도록 제품 가까이에 보관하십시오.

당사는 신뢰할 수 있는 제품을 제공하기 위해 다양한 시험을 실시하였으며, 고객의 요구에 부응하도록 노력하고 있습니다.

신뢰할 수 있는 파트너 GENOSS를 선택해 주셔서 감사합니다.

목차

01 Electro Cutting 소개 1

02 구성품 2

03 각 부 명칭 및 기능 3

04 안전 정보 4

05 설치 및 화면 구성 8

06 사용 방법 12

07 유지 관리 21

08 문제해결 22

09 제품사양 24

10 품질보증 및 고객지원 27

01 Electro Cutting 소개

1.제품 특징

- 배터리 사양: 3.6 V, 3,350 mAh
- 3가지 작동 모드
  - COAG : 온도 200°C
  - CUT 1 : 온도 600°C
  - CUT 2 : 온도 1,000°C
- 시술 후 감염 방지를 위한 **일회용 블레이드**
- 제품 상태 확인용 측면 LCD



2.사용 목적

① 고온의 블레이드 팁을 조직에 접촉시켜 소작 및 지혈을 수행합니다.

② 적용 분야

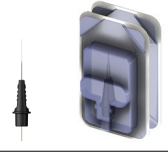
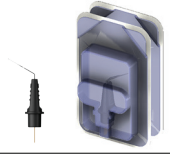
- 심혈관계, 흉부
- 외과
- 항문학
- 일반외과
- 산부인과
- 신경외과
- 정형외과
- 비뇨기과
- 산과학
- 이비인후과
- 안과학
- 피부과
- 치과



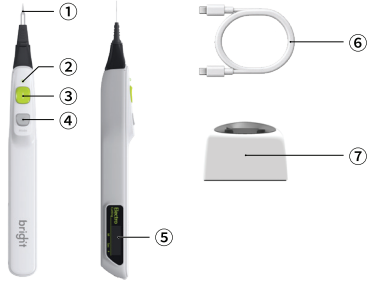
02 구성품

제품 개봉 후 다음 구성품이 포함되어 있는지 확인하십시오.

일회용 블레이드 2종은 별도 구매가 가능하며, 자세한 사항은 구매처에 문의하십시오.

					
EB-1.0N (2개, 별도 구매 가능)	EB-1.0A (1개, 별도 구매 가능)	본체(의료용 열소작기)	거치대	C 타입 충전 케이블	사용자 설명서

03 각 부 명칭 및 기능



항목	명칭	설명
①	블레이드	소작 또는 지혈 (일반형 및 각도형 2종)
②	LED	전원 및 작동 상태 표시 (대기 시 녹색, 작동 시 청색 점멸)
③	작동 버튼	블레이드를 가열하여 시술 시작
④	전원 / 모드 버튼	장치의 전원 on / off 또는 작동 모드 선택
⑤	LCD	Display 화면 표시용
⑥	C 타입 충전 케이블	기기 충전 시 사용하는 케이블
⑦	거치대	본체 거치용

04 안전 정보

다음 기호는 제품의 안전한 사용을 위한 것입니다.

4.1 경고 / 주의

경고 및 주의 기호는 다음 상황에 표시됩니다.

 경고	피하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망에 이를 수 있는 잠재적 위험 상황을 나타냅니다.
 주의	주의하지 않을 경우 경미한 부상 또는 재산 피해가 발생할 수 있습니다.

4.2 참고 / 도움말

참고 및 도움말은 다음 상황에 표시됩니다.

참고	주의하지 않을 경우 제품 고장이 발생할 수 있습니다.
도움말	제품 사용에 도움이 되는 추가 정보

4.3 설치 시 경고사항



- 상해를 방지하기 위해 충전 및 보관 시 Blade는 분리되어 있어야 합니다.
- 화재나 폭발을 방지하기 위해 발화 물질 등에 제품을 가까이 두지 마십시오.
- 감전이나 기능적인 오류 등을 방지하기 위해 액체나 습기 등으로부터 제품을 보호해 주십시오.
- 제품을 충전 및 보관 시 평평하고 안정된 곳에 위치시켜 두십시오. 제품을 떨어뜨릴 경우, 내부적인 고장이나 발열, 화재 등의 위험이 있을 수 있습니다.
- 지정된 보관 조건이 아닌 곳에 보관하지 마십시오. 내부적인 기능 문제, 발열, 혹은 화재의 위험이 있습니다.
- 충전 케이블을 연결하기 전 충전 단자 또는 충전 케이블에 먼지 등 이물질이 없는지 확인해 주십시오.
- 배터리 혹은 충전 단자에 손가락이나 전선, 클립 등의 전도성 물체를 닿게 하지 마십시오.
- 감전이나 화재의 위험이 있습니다.

4.4 사용 시 경고 및 주의사항



- 의사의 통제하에 사용되어야 합니다.
- 발열이나 발화를 방지하기 위해 제품 사용 시 환기가 잘되는 곳에서 사용하십시오.
- Blade가 본체와 분리되거나 신체를 찔러 상해를 입힐 수 있으므로 제품을 휘두르지 마십시오.
- 충전 케이블을 젖은 손으로 만지지 마십시오. 감전의 위험이 있습니다.
- 배터리로부터 액체가 흐르거나, 제품의 부분적인 변형이 오는 경우 즉각 사용을 중단하십시오.
- 배터리로부터 흘러나온 액체가 눈에 들어갔을 경우, 즉각 흐르는 물에 씻어 주시고, 의사의 상담을 받으십시오.
- 충전 단자에 부분적인 변색이 발생한 경우, 즉각 충전 케이블을 분리하고 제조사에 연락하십시오.

경고

- Blade는 멸균되어 있지 않으므로, 사용자 멸균 후 사용하십시오.
  - 멸균 방법: 고압증기멸균
  - 멸균 기준: ISO 17665-1
  - 멸균 조건: 121°C, 15분
  - 멸균 시 전용 파우치를 사용하십시오.
- 전극 삽입 부위에 전도성 물체 삽입 시 감전될 수 있으므로 주의하십시오.
- Blade는 일회용이므로, 환자의 교차감염을 방지하기 위해 사용 후 폐기하여 주십시오.
- 소작 및 응고(지혈) 작업 이외에 다른 목적으로 사용하지 마십시오.
- 당사에서 제공하는 전용 전극(EB-1.0N, EB-1.0A)만 사용하도록 설계된 제품입니다. 절대로 다른 전극을 사용하지 마십시오.

주의

- 사용하기 전 사용자 매뉴얼과 주의 사항을 충분히 숙지한 후 사용하십시오.
- 과도한 힘을 사용하면 Blade가 구부러지거나 끊어질 수 있습니다.
- 본체와 Blade 분리 시 Blade에 잔열이 남아 있을 수 있으므로 Blade가 완전히 식은 후에 분리해 주십시오.
- Blade, 충전 케이블을 분리할 때는 몸체를 잡고 분리해 주십시오.
- 충전 케이블의 손상이나 감전, 화재를 방지하기 위하여 충전 케이블에 불필요한 충격이나 힘을 가하지 말아 주십시오.
- 30초 이상 장시간 연속으로 사용 시 제품의 표면이 뜨거워질 수 있으니 주의하십시오.
- 제품을 휘두르지 마십시오. 고장의 원인이 될 수 있습니다.

4.5 유지보수 시 경고 및 주의사항


경고

- 제공하는 구성품 외 제품을 사용하거나 개조하여 사용하지 마십시오.
- 제품을 해체하거나 분해하지 마십시오. 잘못된 동작 및 부상, 감전, 혹은 화재의 위험이 있습니다.
- 감전을 방지하기 위해 제품이 액체에 닿는 것을 방지하여 주십시오.
- 청소 중에는 충전 케이블을 본체로부터 분리한 상태에서 청소해 주십시오.
- 유지보수 중에는 오로지 유지보수 작업만 진행되어야 합니다. 다른 작업과 병행하지 마십시오.


주의

- 청소 중 제품의 액세서리가 분실되지 않게 주의해 주십시오.
- 사용자는 사용, 유지, 제품 보관에 대한 책임이 있습니다.

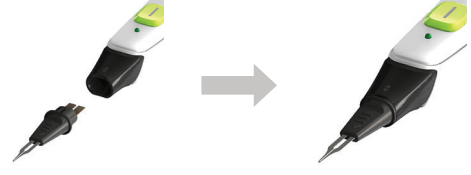
05 설치 및 화면 구성

5.1 블레이드 조립

① 블레이드 포장을 개봉하고 조심스럽게 꺼내십시오. 꺼낸 블레이드는 고압증기 멸균 후 사용하십시오.



② 멸균이 완료된 블레이드를 본체에 삽입하고 끝까지 밀어 넣으십시오.

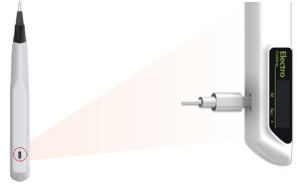


경고

- 블레이드는 **일회용**입니다. 교차감염 방지를 위해 사용 후 반드시 폐기하십시오.

5.2 충전 및 거치

① 제공된 C 타입 충전 케이블을 전원 어댑터에 연결하십시오.



② C 타입 케이블이 연결된 본체를 거치대에 안전하게 놓으십시오.



완전 충전에는 약 5시간이 소요됩니다.
사용 전 배터리를 완전히 충전하십시오.

경고

- 충전 케이블이 연결된 상태에서는 제품 작동이 제한됩니다.
- 충전 중 제품을 사용하면 오작동, 심각한 과열 또는 전기적 위험이 발생할 수 있습니다.
- 임상 사용 전 반드시 본체에서 충전 케이블을 완전히 분리하십시오.

5.3 Display 구성

화면표시	항목	설명
bright VER 1.0.0	시작 화면	전원 켜짐
Power OFF	전원 꺼짐	전원 꺼짐
Batt Low	배터리 부족	배터리 잔량 부족으로 작동 불가

화면표시	항목	설명
100%	배터리 100%	배터리가 완전히 충전되었을 때
	배터리 충전 중	배터리가 충전 중일 때
COAG 	배터리 잔량	작동 중 배터리 잔량 표시

화면표시	항목	설명
	COAG 모드	COAG 모드 선택 시
	CUT 1 모드	CUT 1 모드 선택 시
	CUT 2 모드	CUT 2 모드 선택 시

화면표시	항목	설명
	작동 시간	작동 시간(초) 표시
	블레이드 확인	블레이드 미장착 또는 인식 불가

5.4 블레이드 멸균

환자 안전과 교차오염 방지를 위해 임상 사용 전마다 블레이드를 철저히 멸균해야 합니다. 다음 지침을 따르십시오.

① 멸균 요구사항

- 방법: 고압증기멸균(오토클레이브)
- 적용 표준: ISO 17665-1
- 멸균 조건: 121°C(249.8°F), 15분

② 멸균 절차

1) 개별 포장에서 블레이드를 조심스럽게 꺼냅니다.
2) 블레이드 전체를 전용 멸균 파우치에 넣어 포장한 후 멸균기에 넣으십시오.
3) 제조사 지침에 따라 121°C(249.8°F)에서 15분간 멸균합니다.
4) 취급 또는 조립 전 블레이드를 완전히 식힙니다.

경고

- 블레이드는 **일회용**입니다.
- 임상 사용 후 **재사용하지 마십시오.**

06 사용 방법

6.1 사용 전 준비

① 배터리 충전 방법

1) 제공된 충전 케이블을 본체의 C 타입 충전 포트에 연결합니다.

2) [그림 1]과 같이 케이블을 연결하고 본체를 거치대에 안전하게 놓습니다.

3) 완전 충전에는 약 5시간이 소요됩니다.

[그림 1]



② 전극(블레이드) 준비

1) [그림 2]와 같이 블레이드 포장을 제거합니다.

[그림 2]



2) 포장 제거 후 블레이드 전체를 멸균합니다.
- 멸균 방법: 고압증기멸균
- 멸균 표준: ISO 17665-1
- 멸균 조건: 121°C(249.8°F), 15분

경고

주의 : 반드시 동봉된 C 타입 충전 케이블만 사용하십시오.
- 충전 중에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 충전 케이블 연결 중에는 작동이 제한됩니다.
- 충전 중 사용 시 오작동, 과열 또는 전기적 위험이 발생할 수 있습니다. 사용 전 케이블을 분리하십시오.

3) [그림 3]과 같이 멸균한 블레이드를 본체 전면에 삽입하여 완전히 체결될 때까지 밀어 넣습니다.

4) 사용 전 연결부가 단단히 고정되고 유격이 없는지 확인합니다.

5) 블레이드 분리 시 본체를 단단히 잡고 블레이드를 당겨 분리합니다.

[그림 3]



6.2 작동 방법

① 버튼 설명

버튼	기능	설명	장치 상태
	전원 ON	전원이 꺼진 상태에서 버튼 누름	전원 ON
	모드 변경	전원이 켜진 상태에서 버튼 누름	COAG → CUT 1 → CUT 2
	전원 OFF	전원이 켜진 상태에서 2초 이상 버튼 누름	전원 OFF

버튼	기능	설명	장치 상태
	블레이드 예열	버튼 길게 누름	블레이드 가열
	예열 중지	버튼 누름 해제	대기 상태

② 모드 설정 방법

1) 전원 켜기: 전원이 꺼진 상태에서 전원/모드 버튼을 짧게 누릅니다.

2) 모드 선택: 전원/모드 버튼을 짧게 누를 때마다 COAG → CUT 1 → CUT 2 순서로 변경됩니다.



임상 목적에 적합한 모드를 선택하십시오.
마지막으로 사용한 모드는 자동 저장되며, 다음 전원을 켤 때 해당 모드로 작동합니다.

6.3 사용 절차

① 사용 전 준비

- 배터리 잔량과 블레이드 연결 상태를 확인합니다.
- 멸균한 블레이드를 본체에 완전히 삽입하여 고정합니다.
- 임상 목적에 맞는 모드를 선택합니다.
- 시술 부위를 확인하고 필요한 경우 소독합니다.

② 시술 방법

- 작동 버튼을 누르면 블레이드 팁 온도가 빠르게 상승합니다.
- 가열된 블레이드를 지혈 또는 절개·응고가 필요한 조직에 접촉시킵니다.
- 시술 중 조직 상태와 출혈을 관찰하고 조직 반응을 확인하며 적용합니다.

- 작동 버튼에서 손을 떼면 대기 상태로 전환되고 블레이드 가열이 중단됩니다.
- 최대 연속 작동 시간은 30초이며 초과 시 보호를 위해 출력이 자동 정지됩니다.
- 재작동 전 최소 180초(3분)간 냉각하십시오.

③ LCD 화면 구성

화면표시	항목	설명
bright VER 1.0.0	시작 화면	전원 켜짐
Power OFF	전원 꺼짐	전원 꺼짐
Batt Low	배터리 부족	배터리 잔량 부족으로 작동 불가

화면표시	항목	설명
	배터리 100%	배터리가 완전히 충전되었을 때
	배터리 충전 중	배터리가 충전 중일 때
	배터리 잔량	작동 중 배터리 잔량 표시

화면표시	항목	설명
	COAG 모드	COAG 모드 선택 시
	CUT 1 모드	CUT 1 모드 선택 시
	CUT 2 모드	CUT 2 모드 선택 시

화면표시	항목	설명
	작동 시간	작동 시간(초) 표시
	블레이드 확인	블레이드 미장착 또는 인식 불가

6.4 사용 후 보관 및 관리

① 보관

- 본체를 거치대에 올려 보관하십시오.
- 깨끗하고 부드러운 천에 감염 방지용 세척액 또는 에탄올 수용액을 묻혀 본체를 닦으십시오.
- 과도한 힘이나 날카로운 물체를 사용하지 마십시오.
- 세척액, 물 또는 이물질이 제품 내부로 들어가지 않도록 하십시오.
- 충전식 배터리를 사용하므로 사용 후 충전하십시오.
- 충전 또는 미사용 시 블레이드를 분리하십시오.
- **블레이드는 일회용이므로 재사용하지 마십시오.**
- 보관 조건: 10~30℃

② 블레이드 관리

- 사용 전 반드시 블레이드를 멸균하십시오.
- 멸균 표준: ISO 17665-1
- 멸균 조건: 121°C, 15분
- **블레이드는 일회용이므로 재사용하지 마십시오.**
- 사용한 블레이드는 의료기관의 폐기 절차에 따라 폐기하십시오.

③ 폐기

- 국가 및 지역별 폐기 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 배터리는 분리할 수 없으므로 배터리 폐기물로 분류하여 폐기하십시오.

6.5 시술 시 주의사항

연속 작동 시간은 30초로 제한됩니다. 30초를 초과하면 과열 방지를 위해 출력이 자동 정지됩니다.

도움말 시술 중 버튼을 놓으면 대기 모드로 전환되어 작동이 중단됩니다.

6.6 자동 전원 꺼짐

2분 이상 조작하지 않으면 절전을 위해 전원이 자동으로 꺼집니다. 다시 사용하려면 전원 버튼을 누르십시오.

참고 제품 작동 중에는 자동 전원 꺼짐 기능이 비활성화됩니다.

6.7 모드별 상세 설명

기본 3가지 모드

모드	온도(℃)	목표 온도 도달 시간(초)
COAG	200°C ±50°C	2
CUT 1	600°C ±150°C	2
CUT 2	1000°C ±250°C	2

6.8 부저

전원 버튼을 짧게 누르면 전원이 켜지며 부저가 1회 울립니다.
전원 버튼을 2초 이상 길게 누르면 전원이 꺼지며 부저가 3회 울립니다.
작동 중에는 1초마다 1회, 모드 변경 시에는 1회 울립니다.

07 유지 관리

7.1 세척 및 소독

- 소독용 세척액 또는 에탄올 용액을 묻힌 깨끗하고 부드러운 천으로 가볍게 닦으십시오.
- 세척 시 날카로운 물체를 사용하거나 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 세척액, 물 및 이물질이 제품 내부로 유입되지 않도록 하십시오.
- 본 제품은 방수 제품이 아닙니다. 물과 습기에 노출되지 않도록 하십시오.
- 교차감염 방지를 위해 **블레이드는 일회용이며 재사용하지 마십시오.**

7.2 배터리 관리

- 높은 실내 온도는 배터리 수명과 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 실온에서 사용·보관하십시오.
- 사용 전 완전 충전을 권장합니다.
- 사용 후 충전하여 보관하십시오.
- 작동 시간이 현저히 줄거나 충전되지 않으면 제조사 또는 구매처에 문의하십시오.

7.3 유지 관리 및 보관

- 미사용 시 본체를 제공된 거치대에 보관하십시오.
- 충전 또는 보관 시 블레이드를 분리하십시오.
- 어떠한 경우에도 제품을 분해하지 마십시오.
- 수리는 제조사 또는 구매처에 문의하십시오.
- 블레이드 추가 구매는 제조사 또는 구매처에 문의하십시오.

7.4 폐기

- 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 배터리는 별도로 분리할 수 없으므로 관련 배터리 폐기 규정에 따라 폐기하십시오.

08 문제 해결

제품이 정상 작동하지 않을 경우 다음 내용을 참고하십시오.

증상	원인 및 조치 방법
버튼을 눌렀을 때 반응이 없음	전원이 켜져 있는지 확인하십시오.
	배터리 방전 여부를 확인하고 충전하십시오.

증상	원인 및 조치 방법
배터리가 충전되지 않음	충전 케이블 불량 가능성이 있으므로 케이블을 교체하십시오.
	충전 어댑터 불량 가능성이 있으므로 어댑터를 교체하십시오.
	본체 연결에 문제가 있을 시 제조사 또는 구매처에 문의하십시오.
	1년 이상 제품 사용 시 제조사 또는 구매처에 연락하여 배터리를 교체하십시오.

증상	원인 및 조치 방법
작동 중 멈춤 현상 발생	작동 시간이 30초를 초과하면 과열 방지를 위해 출력이 자동 정지되며, 180초간 대기합니다.
	배터리가 완전히 방전되면 작동 중 정지할 수 있습니다. 배터리 상태를 확인하고 필요 시 충전하십시오.
버튼이 원활하게 눌리지 않음	내부 결함 가능성이 있으므로 제조사 또는 구매처에 문의하십시오.

09 제품 사양

1. **제품명:** Electro Cutting
2. **품목명:** 의료용 열소작기
3. **분류번호(등급):** A35030.01(3)
4. **제조사:** (주)제노스
5. **제조사 주소:** 경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 13층 일부
6. **제조사 연락처:** +82-31-888-5100
7. **제조업 허가번호:** 제2220호
8. **제조품목 허가번호:** 제허 26-746호

제품 표시사항

사용목적 : 열선 팁으로 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기기

수량 : 1세트

사용 방법 및 사용 시 주의사항

사용자 설명서를 참고하십시오. 본 제품은 감전 보호를 위한 B형 장착부 기기입니다.

사용 환경

온도(℃)	10~30
습도(%)	20~80
기압(hPa)	500~1060

운송 및 보관 환경

온도(℃)	10~30
습도(%)	10~90
기압(hPa)	500~1060

추가 정보

본체	작동 전압	3.6 V
	크기	195.2 x 24.6 x 27.8 mm
	중량	98.5 g
배터리	종류	리튬 이온 배터리
	전압	3.6 V / 3,350 mAh
	크기	약 18 mm x 71 mm

* 상기 사양은 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

기호 설명

	경고, 주의		직사광선을 피하십시오.		판매원
SN	일련 번호 00 000 0000 모델 / 제조월 / 제조년 / 일련번호		재사용 금지(블레이드 팁에 한함)		파손 주의
	전기·전자장비 폐기 지침을 준수하십시오.		B형 장착부		날카로운 물건 주의
	제조사		동봉된 설명서를 참고하십시오.		
	습기에 주의하십시오.		온도 변화에 주의하십시오.		

10 품질보증 및 고객지원

(주)제노스는 Electro Cutting 제품을 정상적인 사용 및 관리 조건에서 사용할 경우 구매일로부터 1년간 재료 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.
본 품질보증은 고객의 올바른 사용을 전제로 합니다. 보증기간 중 결함이 발생한 부품은 무상 수리 또는 교체합니다.
다만 보증 대상이 아닌 것으로 판단되면 부품비, 운송비 및 수리 인건비는 고객이 부담합니다.
보증 서비스를 위해 보증서와 구매 증빙을 보관하십시오. 보증 청구 시 제조사에 보증서를 제시해야 합니다.

※ 무상보증 제외 사례
① 사고, 오용, 비정상적 사용, 부적절한 보관 또는 사용자 부주의로 인한 결함·손상
② 물체와의 충돌 또는 난방기구 등 고온 환경의 외부 요인으로 인한 결함·손상
③ 제노스가 승인하지 않은 시험, 작동, 유지 관리, 설치 또는 조정으로 인한 결함·손상
④ 사용자 설명서의 경고사항을 준수하지 않아 발생한 결함·손상

품질보증서

◦ 본 제품은 엄격한 품질 관리 기준에 따라 제조되었습니다.
◦ 정상적인 소비자 사용 중에 고장이 발생할 경우, GENOSS의 고객지원 정책에 따라 무상으로 수리해 드립니다.
◦ 보증 기간은 구매일로부터 시작됩니다. A/S를 요청할 때는 구매 영수증과 함께 이 보증서를 제출해 주시기 바랍니다.

제품명	Electro Cutting	고객 정보	
구매일		고객명	
제조일		연락처	
Serial No.		주소	
보증 기간	구매일로부터 1년		