

사 용 설 명 서

품목명	일회용내시경주사침
제품명	EndoAll Injection Needle
모델명	AG-5311-2416-2104외 89건
허가번호	수인 26-4445호

(주)엠아이텍

경기도 평택시 진위면 하북2길 174 Tel:070-4304-3946 mitech@mitechglobal.com www.mitech.co.kr

사용방법

1. 사용 전 준비 사항

- 가. 제품을 수령한 후 포장을 점검하여 포장이 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 나. 포장에서 제품을 꺼내서 표면에 꼬임, 구부러짐, 손상이 있는지 주의 깊게 확인한다.
정상적인 사용을 방해할 수 있는 비정상적인 현상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 다. 주입 커넥터를 밀고 당겨서 정상적으로 작동하는지 확인한다.

2. 사용방법 및 조작방법

- 가. 주입할 약제를 넣은 루어락(Luer-lock) 주사기를 준비한다. 주사기를 주입 커넥터의 루어락을 통해 제품에 연결하고, 주사기 내 공기를 제거한다. 모든 부위를 점검하여 누출이 없는지 확인한다.
- 나. 본 제품을 내시경 작업채널(Working channel)에 삽입한다.
- 다. 내시경의 작업채널에 천천히 삽입하여 카테터가 내시경의 원위부에서 나올 때까지 밀어 넣는다. 본 제품을 주입해야 할 조직 위치로 조정된 다음 내시경 위치를 고정시킨다.
- 라. 아우터쉬스를 내시경 작업채널에서 완전히 제거하고, 주사침을 내시경 시야 내에 유지한다. 그런 다음 주입 커넥터를 밀어 약제를 주입한다.
- 마. 주입이 완료되면 바늘을 완전히 후퇴시킨다.
- 바. 필요한 경우, 위의 작업을 반복할 수 있다.
- 사. 내시경에서 카테터를 제거한다.
- 아. 본 제품은 사용 후 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있으므로, 사용 후에는 적절한 규정에 따라 처리 및 폐기한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 가. 본 제품은 멸균된 일회용 의료기기이며, 재사용을 금지한다.
- 나. 사용한 제품은 관련규정 및 병원 규정에 따라 폐기처분한다.

사용 시 주의사항

1. 주의사항

- 가. 제품이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 않는다.
- 나. 유효기간이 지난 제품은 사용을 금지한다.
- 다. 본 제품을 사용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽는다.
- 라. 본 제품은 일회용 멸균 제품으로 사용 후 폐기한다. 재사용하지 않는다.
- 마. 본 제품은 훈련받은 의료진에 의해 사용되어야 한다.
- 바. 내시경 채널을 원활하게 통과하기 위해, 내시경 채널이 2.8mm보다 큰 경우에 사용한다.
- 사. 잠재적인 합병증은 다음과 같다.
 - 출혈(Bleeding)
 - 천공(Perforation)
 - 주사 후 궤양(Post-injection ulceration)
 - 발열(Fever)
 - 흉골후부 통증(Retrosternal pain)
 - 연하통 또는 연하곤란(Odynophagia or dysphagia)

기타 잠재적인 합병증은 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않는다.

- 자발성 세균성 복막염(Spontaneous bacterial peritonitis)
- 흉막삼출(Pleural effusion)
- 폐렴(Pneumonia)
- 협착(Stenosis)
- 색전증(Embolism)
- 이소성 색전증(Ectopic embolism)
- 복통(Abdominal pain)
- 흉부농흉(Chest empyema)
- 심낭 삼출(Pericardial effusion)
- 식도 협착(Esophageal strictures)
- 간부전(Hepatic failure)
- 흡인성 폐렴(Aspiration pneumonia)
- 패혈증(Septicemia)
- 기타 호흡곤란(Other respiratory difficulties)

2. 금기사항

금기사항은 주사요법에 해당하는 사항들을 포함하며, 경화제에 알레르기가 있는 환자 및 경화제 주사 요법에 적합하지 않는 병변이 있는 환자를 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

저장방법

1. 온도 : 실온
2. 습도 : 80%이하

부작용 보고 관련 문의처

1. 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183