M.I.Tech

사 용 설 명 서

품목명	일회용발조절식전기수술기용전극
제품명	EndoAll Polypectomy Snare
모델명	AG-5071-181018 외 127건
허가번호	수인 26-4008호

㈜엠아이텍

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

문서번호 : M-AGS-001(Rev.1) 작성연월 : 2026.04

사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 스네어가 내시경 채널을 원활히 통과하도록 하기 규격에 적합한지 확인한다.

1) 1.8 시리즈 스네어 : 내시경 채널 2.0mm 이상필요

2) 2.4 시리즈 스네어 : 내시경 채널 2.8mm 이상필요

2. 사용방법

가. 포장에서 본 제품을 꺼내어 코일을 풀어준다. 표면의 휘어짐, 구부러짐, 파손 등이 있는지 주의깊게 확인한다. 성능에 영향을 줄 수 있는 이상이 발견된 경우, 사용하지 않는다.

나. 활성코드를 점검한다. 정확한 에너지원 공급을 위해 꼬임, 굴곡, 단선, 피복 손상 등이 없어야 한다. 이상이 있을 경우, 사용하지 않는다.

다. 스네어(Snare)를 완전히 전진 및 후퇴시켜 동작이 원활한지 확인한다.

라. 전기수술기의 전원을 끈 상태에서 연결을 수행한다. 활성코드를 이용해 커넥터 플러그를 전기수술기에 단단히 연결한다. 전기수술기의 사용설명서(IFU)에 따라 환자에게 접지전극(Negative electrode)을 부착하고 전기수술기에 연결한다. 단, 직경이 9mm이하인 폴립을 절제하기 위해 콜드스네어(Cold snare)로 사용할 경우에는 전기수술기를 연결한 필요가 없다.

마. 내시경 시야에서 폴립이 보이면, 스네어를 외피(Sheath) 안으로 넣은 후, 외피를 내시경 작업 채널에 삽입한다.

주의 : 환자의 안전을 위해 스네어가 폴립 주위에 올바르게 위치하기 전까지는 전기수술기의 전원을 켜지 않는다.

바. 기기를 천천히 밀어내어 스네어가 내시경 시야에 보이도록 한다.

사. 전기수술기의 사용설명서에 따라 원하는 설정을 확인한 후, 전기수술기를 작동시킨다.

참고 : 절연특성을 유지하기 위해, 최대 정격 피크 전압(800Vp)를 초과하지 않는다. 폴립 절제술은 반드시 훈련된 의료전문가에 의해 시행되어야 한다. 또한, 폴립이 9mm 이하이며, 콜드 스네어로 사용할 경우에는 전기수술기에 연결하지 않고, 핸들을 조작하여 스네어 루프를 펼쳐 폴립을 감싼 뒤 슬라이더를 당겨 절제한다.

아. 전기수술기에 연결하거나 콜드스네어(Cold snare) 방법으로 폴립절제술을 시행한다.

자. 절제 완료 후, 전기수술기의 전원을 끄고 스네어를 외피 안으로 완전히 회수한 뒤, 내시경에서 기기를 제거한다.

차. 폴립을 회수하여, 기관 또는 병원의 지침에 따라 검체를 처리한다.

카. 시술 완료 후, 활성 코드를 기기 핸들에서 분리한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 사용한 제품은 관련규정 및 병원 규정에 따라 폐기처분한다.

사용 시 주의사항

1. 주의사항

가. 제품을 수령했을 때, 포장이 열려있거나 손상된 경우, 본 제품을 사용하지 않는다.
나. 제품 라벨에 기재된 최소 내시경 채널 직경을 확인한 수 사용해야 한다.
다. 명시된 사용 목적 이외의 용도로 본 제품을 사용하지 않는다.
라. 사용 전에 포장에 부착된 라벨의 유효기간을 확인한다. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
마. 본 제품은 훈련된 의료전문가만 사용해야 한다.
바. 한 개의 제품으로 5개 이상의 폴립을 절제하지 않는다.
사. 본 제품은 일회용 멸균제품 의료기기 이므로 재사용을 금한다.

2. 금기사항

본 제품의 금기사항은 내시경 용종절제술(Endoscopic polypectomy) 및 조직 절제술에 특화된 경우에 해당한다.

가. 내시경 수술과 관련된 경우
나. 2cm를 초과하는 무경성 용종(Sessile polyps)
다. 단일 부위에 집중적으로 분포된 다발성 선종성 용종(Multiple adenomatous polyps)
라. 가족성 선종성 용종증(Familial Adenomatous Polyposis, FAP)
마. 내시경적 형태가 뚜렷한 진행을 보이며 외과적 치료가 더 적합한 경우

다음과 같은 환자는 의료진의 엄격한 평가가 필요하다.
가. 혈액 응고기능 장애가 있는 환자
나. 간 또는 신장 기능 장애가 있는 환자
다. 기타 질환에 대한 평가가 필요한 경우

3. 합병증

가장 흔한 잠재적인 합병증은 다음과 같다.
가. 즉각적 또는 지연성 출혈(Immediate or delayed hemorrhages)
나. 즉각적 또는 지연성 천공(Immediate or delayed perforation)
다. 절제 후 응고 증후군(Post-polypectomy coagulation syndrome) 전기소작을 이용한 용종 절제술 후 장 천공 없이 복통, 발열, 백혈구 증가 및 복막 염증이 발생하는 경우
라. 기타 가능한 잠재적 합병증에는 다음이 포함되며, 이에 한정되지 않는다.
- 혈변(bloody stool), 방전요법(fulguration), 심부장벽손상(deep mural injury), 저나트륨혈증(hyponatremia) and 경벽성 화상(transmural burns, 복통과 발열 및 일시적 장폐색을 특징으로 함)

4. 경고

가. 심박조율기(Pacemaker) 또는 금속 임플란트를 이식한 환자에게 본 제품을 사용하거나 시술을 시행하는 것은 엄격히 금지됩니다. 사용 중 발생하는 고주파 신호(high frequency signal)는 심실세동(heart fibrillation)을 유발하거나, 심박조율기를 손상시키거나, 감전사고를 일으켜 환자에게 심각한 부상 또는 사망에 이를 수 있다.

나. 본 제품을 다른 장비와 함께 사용하지 않는다. 예를 들어, 고주파 소작기 케이블 장치, 심전도계, 내시경 시스템 등과 함께 사용할 경우, 다른 장비의 비정상적인 작동을 초래하거나 환자에게 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

다. 고주파 발생기(high frequency generator)의 출력 전력은 낮을수록 좋다. 수술 효과를 보장하기 위해 불필요하게 높은 주파수 전류를 사용하지 않는다.

라. 전극의 영구적인 변형을 방지하기 위해, 외경 20mm 미만의 쉬스 튜브를 강제로 구부리지 않는다. 이는 조작의 어려움이나 기기의 오작동을 초래할 수 있다.

마. 전기 스네어를 준비하거나 테스트할 때, 외부 쉬스를 비틀지 않는다. 이는 기기가 손상의 원인이 될 수 있다.

바. 커넥터 플러그를 전기수술기에 연결할 때, 내충격 성능은 해당 전기수술기의 사양에 의해 결정된다.

사. IEC 60529:2013의 액체 침투 보호 등급(IP등급) 요구사항에 따라, 본 제품의 보호 등급은 IPX0이다.

아. IEC/CISPR 11:2010 제 4항의 정의에 따르면, 본 제품은 병원 수술실에서 사용되며 고주파 가열 원리를 이용해 절개 및 응고를 수행하는 장비로 분류된다. 전자기 특성 분류는 Group1, Class A이다.

자. 스네어 루프의 방향이 올바르지 않거나 부정확하게 위치될 경우, 환자에게 상해를 입힐 수 있으므로 직접적인 시야 하에서 루프가 올바르게 위치했는지 확인해야 한다.

차. EMC(전자파 적합성) : 본 기기는 IEC60601-1-2 및 IEC 60601-2-2 표준을 준수한다.

1) 본 제품은 전기수술기와 함께 사용하며, 제조업체에서 지정하거나 제공한 악세사리, 트랜스듀서, 케이블을 사용해야 한다. 지정되지 않은 악세사리나 케이블을 사용할 경우 전자기 방출이 증가하거나 내성이 저하되어 장비가 오작동할 수 있다.

2) 본 시스템은 병원 수술실 환경에서 사용하도록 설계되었다.

3) 본 시스템을 다른 장비와 인접하거나 적층된 상태로 사용하는 것은 피해야 한다. 불가피할 경우, 두 장비가 정상적으로 작동하는 지 반드시 확인해야 한다.

4) 휴대용 RF 통신장비(안테나 케이블, 외부 안테나 등의 주변기기 포함)는 시스템 및 케이블을 포함한 어떤 부분에서도 30cm이상 떨어진 거리에서 사용해야 한다. 그렇지 않으면 본 제품의 성능 저하가 발생할 수 있다.

5) 본 기기의 방출(Emissions) 특성은 병원 환경에서의 사용에 적합하다. (CISPR 11 Class A). 주거환경(일반적으로 CISPR 11 Class B가 요구됨)에서 사용할 경우, 무선 주파수(RF) 통신 서비스에 대한 적절한 보호가 이루어지지 않을 수 있다. 이 경우 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수

도 있다.

6) 전기수술기와 본 제품으로 구성된 ME시스템의 필수 성능 :
대기모드 및 방출이 최대가 되는 모드에서 실제 출력 전력은 설정된 출력값의 ±20%를 초과해서는 안된다.

저장방법

1. 온도 : 실온
2. 습도 : 80%이하
3. 대기압 : 86~106kPa
4. 부식성 가스가 없는 통풍이 잘 되는 장소에 보관하여야 한다.

부작용 보고 관련 문의처

1. 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183