

# 사 용 설 명 서

|      |                        |
|------|------------------------|
| 품목명  | 일회용내시경생검용기구            |
| 제품명  | EndoAll Biopsy Forceps |
| 모델명  | AG-5011-2307외 479건     |
| 허가번호 | 수인 26-4650호            |

(주)엠아이텍

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

문서번호 : M-AGS-006(Rev.0)

작성연월 : 2026.09

## 사용방법

### 1. 사용 전 준비 사항

- 가. 본 제품은 일회용 멸균 제품으로 사용 전 포장의 파손 여부를 확인한다.
- 나. 사용 전 사용설명서를 확인한다.

### 2. 사용방법 및 조작방법

- 가. 내시경을 통해 생검 대상 부위를 관찰하고, 내시경 검사에 적합한 제품을 선택한다.
- 나. 슬라이더를 당겨 조를 닫은 후, 내시경의 생검 채널을 따라 제품을 삽입한다.
- 다. 제품의 말단부가 내시경 시야 내에 나타날 때까지 천천히 전진시킨다.
- 라. 목표 생검 부위로 이동시킨 후, 조를 열고 조직에 가깝게 밀착시킨다. 만약 제품의 헤드 각도가 적절하지 않은 경우, 핸들부를 회전시켜 호스와 겸자 헤드를 함께 회전시켜 전체 겸자 각도를 적절하게 조정할 수 있다.
  - 참고) 모델 5019~50116 및 50113~50136의 조은 회전할 수 있다. 조직의 측면 벽을 따라 한쪽 컵을 앞으로 밀면 컵이 회전(Swing)하여 조직을 잡을 수 있다.
  - 참고) 모델 50113~50136 및 50213~50216 및 5851~5854의 겸자 컵은 회전(Rotating)이 기능이 가능하다.
- 마. 슬라이더를 당겨 겸자를 닫아 조직을 잡는다.
- 바. 겸자가 닫히지 않으면, 내시경과 제품을 모두 체내에서 제거한 다음, Jaw를 수동으로 닫고 내시경에서 제품을 빼낸다.
- 사. 슬라이더를 뒤로 당겨 조가 닫힌 상태를 유지한 후, 제품을 내시경에서 조심스럽게 빼낸다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

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

## 사용 시 주의사항

### 1. 주의사항

- 가. 포장에 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 나. 유통기한이 지난 제품은 사용을 금한다.
- 다. 사용하기 전에 사용자설명을 주의 깊게 읽는다.
- 라. 사용하기 전에 떨어뜨리거나, 구성품이 구부러지거나, 조를 열고 닫을 수 없는 등 손상이나 오작동이 있는지 등 제품을 검사한다. 문제가 있는 경우 사용하지 않는다.
- 마. 사용하는 동안 제품을 내시경 채널에 부드럽게 밀어 넣는다. 전진하는 동안 저항이 생길 경우, 내시경을 손상시킬 수 있으므로 힘을 가하지 않는다.
- 바. 본 제품은 일회용으로 재사용, 재가공, 재멸균을 금한다. 사용 후 지침에 따라 폐기한다.
- 사. 본 제품은 훈련된 의료진이 사용해야 한다.

### 2. 경고

- 가. 삽입부의 말단(Distal end)을 체내 조직에 강제로 밀어 넣지 않는다. 그렇지 않으면 천공, 출혈 또는 점막 손상과 같은 환자 부상을 일으킬 수 있다.
- 나. 조가 열린 상태로 내시경에 기구를 삽입하지 않는다. 그렇지 않으면 천공, 출혈 또는 점막 손상과 같은 환자 부상을 일으킬 수 있다. 또한 내시경 또는 본 제품에도 손상을 줄 수 있다.
- 다. 생검으로 인해 출혈이 발생할 수 있다. 크기가 큰 조직 샘플을 채취하거나 삽입부위에 과도한 압력을 가하면 출혈 위험이 증가할 수 있다. 필요한 최소한의 부위에만 생검을 수행한다.
- 라. 슬라이더를 당길 때 조가 고르게 닫히고 제대로 정렬되었는지 확인한다.

### 3. 금기사항

본 제품과 관련된 금기사항에는 혈액 응고 장애(Disorder of blood coagulation)가 포함되며, 이에 국한되지는 않는다.

#### <잠재적 합병증>

- 가. 출혈(Bleeding)
- 나. 통증(Pain)
- 다. 저산소증(Hypoxia)
- 라. 발열(Fever)
- 마. 표층 점막 파열(Superficial mucosal tear)
- 바. 기흉(Pneumothorax)
- 사. 객혈(Hemoptysis)
- 아. 폐렴(Pneumonia)

다른 잠재적 합병증에는 감염(Infection), 천공(Peforation), 사망(Death) 및 폐열상 (lung lacerations)이 포함되지만, 이에 국한되지는 않는다.

## **저장방법**

1. 온도 : 실온
2. 습도 : 80%이하

## **부작용 보고 관련 문의처**

1. 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183