

1. 사용 방법

(1) 사용 전 준비사항

- ① 삽입부의 균열, 구부러짐, 뒤틀림 등이 이상이 없는지 확인한다.
- ② 슬라이더를 앞뒤로 움직여서 삽입부 선단부로부터 나이프(knife)부분과 스네어(snare)부분의 돌출 운동의 이상이 없는지 확인한다.
- ③ 슬라이더를 최대로 뒤로 당기면 삽입 부분에서 나이프 부분이 들어갔는지 확인한다.

(2) 사용방법 및 조작방법

- ① 나이프 부분을 삽입부에 완전히 넣은 상태로 내시경의 검자 채널에 제품을 삽입한다.
- ② 제품의 활성코드채널과 고주파 전원 공급 장치를 연결한다.
- ③ 내시경 영상을 보면서 삽입하고 삽입부의 선단부가 내시경 시야에 나타날 때까지 내시경 이미지를 내보낸다.
- ④ 나이프(knife) 부분 사용 시,
 - (a) 슬라이더를 움직여 삽입부 선단부에서 나이프를 돌출시키고 나이프를 목표 위치로 유도한다.
 - (b) 삽입부의 나이프와 원위부 끝이 내시경 필드에 있고 나이프와 내시경 주위에 점액이 없다는 것을 확인한다.
 - (c) 내시경 이미지를 보면서 나이프를 적절한 길이로 조정한다.
 - (d) 고주파 전원 장치의 출력을 설정하고 고주파 전류를 인가하여 고주파 나이프를 작동시켜 조직을 절개, 절제, 해부 및 응고시킨다.
- ⑤ 스네어(snare) 부분 사용 시,
 - (a) 스네어 루프를 열기 위해 슬라이더를 앞으로 움직인다.
 - (b) 스네어 루프로 표적 조직을 둘러싼다.
 - (c) 슬라이더를 당겨 표적 조직을 끌어낸다.
 - (d) 출력을 활성화하는 동안 슬라이더를 당겨 표적 조직을 절제한다.
- ⑥ 고주파 전류가 출력되지 않았음을 확인한 후, 제품의 활성코드채널과 고주파 전원 공급 장치를 분리한다.
- ⑦ 삽입부에 나이프 부분과 스네어 부분을 완전히 고정시키면서 천천히 제품을 내시경에서 빼낸다.

(3) 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 일회용 제품으로 사용 후 폐기하고, 재사용을 금한다.

2. 사용 시 주의 사항

(1) 경고

- ① 항 혈소판제 또는 항응고제를 복용중인 환자는 출혈로 인한 이상 반응을 일으킬 수 있습니다.
- ② 이 제품을 심장 근처에서 사용할 때는 고주파 전원 공급 장치의 출력을 낮추고 조직과 접촉하는 고주파 나이프(knife)를 사용하여 출력하여야 합니다. (생성된 전기가 심장을 자극하여 심장마비를 일으키거나 신경 근육 자극을 유발할 수 있습니다.)
- ③ 이 제품은 일회용 제품으로 절대 재사용 하지 마십시오.

(2) 일반적 주의

- ① 제품은 긴급 수술이 가능한 환경에서 사용하십시오.
- ② 사용하기 전에 제품이 주변 장치와 간섭하지 않는지 확인하십시오.
- ③ 제품의 삽입 부분을 손으로 무리하게 구부리지 마십시오.
- ④ 내시경에 제품을 강제로 삽입하거나 제품을 빠르게 삽입하지 마십시오.
- ⑤ 제품을 내시경에 삽입하는 동안 슬라이더를 돌리지 마십시오.
- ⑥ 체액, 점액 및 비표적 조직이 팁과 내시경 주위에 닿지 않는지 확인한 후에 전류를 가하십시오.
- ⑦ 수술 중에 절제 된 조직 조각이 팁에 붙어있을 때 전류를 가하지 마십시오.
- ⑧ 수술 중 위장 조직에 축적되는 점액, 혈액 또는 기타 액체를 흡입하십시오.
- ⑨ 스네어 파트를 사용하고 수축시킨 후에 나이프 파트를 사용하는 경우, 삽입

부의 선단에서 돌출된 나이프의 길이를 육안으로 주의 깊게 확인하십시오.

- ⑩ 팁을 삽입 부분에 넣은 상태에서 천천히 제품을 내시경에서 빼내십시오.
- ⑪ 제품의 끝 부분을 삽입 부분에 넣을 수 없는 경우 활성 코드를 제거하고 제품을 내시경 검자 채널 입구 가까이로 당겨서 조직을 손상시키지 않도록 조심스럽게 내시경과 제품을 조심스럽게 빼냅니다.
- ⑫ 활성 코드를 루프 모양으로 둥글게 하거나 다른 장치의 코드로 묶은 상태로 전류를 가하지 마십시오.
- ⑬ 활성 코드 채널과 제품의 슬라이더가 젖으면 전류를 가하지 마십시오.
- ⑭ 본 제품은 사용 설명서에 따라 본 제품을 숙지한 후에 사용해야 합니다.
- ⑮ 제품을 사용하거나 검사할 때는 항상 적절한 보호 장비를 착용해야 합니다.
- ⑯ 이 제품을 전기 전도체가 될 수 있는 수술기구와 함께 사용하지 마십시오.

(3) 이상반응

제품 사용 시 환자에게 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다.

- ① 출혈
- ② 조직 손상
- ③ 천공
- ④ 화상
- ⑤ 협착
- ⑥ 공기 색전증
- ⑦ 흡인성 폐렴
- ⑧ 중격기종 또는 피하기종
- ⑨ 국소 또는 전신 감염
- ⑩ 심장 박동기의 기능 장애

(4) 병용 사용 시 주의사항

- ① 생체 정보 모니터 장치의 전극은 가능하면 제품의 전극과 분리하십시오.
- ② 이식 가능한 심장 페이스 메이커를 사용하기 전에 안전과 관련된 충분한 준비를 하십시오.
- ③ 다른 전기 전도체로 사용될 수 있는 수술기구와 함께 사용하지 마십시오.

3. 유효기간 : 제조일로부터 3년

4. 저장방법 : 건조한 냉암소에 보관

5. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183



(주) 엠아이텍

경기도 평택시 진위면 하북 2길 174

Tel : 031-662-5645

Fax : 031-662-5648