

첨 부 문 서

(수인 20-4275호/일회용발조절식전기수술기용전극)

작성연월 : 2024.11

1. 사용 방법

(1) 사용 전 준비사항

- ① 사용 전 사용설명서를 숙지한다.
 - ② 제품의 포장에 이상이 있는 경우 사용하지 않도록 한다.
 - ③ 제품을 조합하여 사용할 경우 다음의 사양을 권고한다. 작동길이와 검자 채널 직경이 동일하더라도 조합의 호환성이 항상 보장되는 것은 아니다.
- (a) 고주파 전원 공급장치

모델명	사양
VIO300D	출력전압 : 300W at 500Ω 최대 응고전압 : 200W 주파수 : 350kHz 전원공급 컨넥터 전압 : 100V~120V/220V~240V±10% 전원공급 컨넥터 주파수 : 50/60Hz 전원공급 컨넥터 전류 : 최대 8A/4A 전원공급 컨넥터 소비전력(대기모드) : 40W 전원공급 컨넥터 소비전력(최대전압) : 500W/920VA

(b) 내시경

모델명	사양
OLYMPUS CF-H190L/I	Field of view : 170° Direction of view : Forward viewing Depth of field : 2~100mm Distal end outer diameter : 13.2mm Insertion tube outer diameter : 12.8mm Working length : 1680mm(가로) 1330mm(세로)
OLYMPUS GIF-1TH190	Field of view : 140° Direction of view : Forward viewing Depth of field : 2~100mm Distal end outer diameter : 10mm Insertion tube outer diameter : 10.9mm Working length : 1030mm
OLYMPUS PCF-H190DL/I	Field of view : 170° Direction of view : Forward viewing Depth of field : 2~100mm Distal end outer diameter : 11.7mm Insertion tube outer diameter : 11.8mm Working length : 1680mm(가로) 1330mm(세로)

(2) 사용방법

- 수술 전 준비 및 제품 삽입

- ① 삽입부의 균열, 휨 또는 비틀림과 같은 제품에 이상이 없는지 확인한다.
- ② 슬라이더를 앞뒤로 움직이고 슬라이드를 시계 방향과 시계 반대 방향으로 돌려 팁의 개폐 동작과 팁의 회전 동작에 이상이 없는지 확인한다.
- ③ 팁이 완전히 닫힌 상태에서 내시경의 검자 채널에 제품을 삽입한다.
- ④ 환자 플레이트를 전체 표면에 환자의 피부에 놓고 환자 플레이트와 고주파 전원 공급 장치를 연결 코드로 연결한다.
- ⑤ 슬라이더의 활성 코드 채널과 고주파 전원 공급 장치를 활성 코드와 연결한다.
- ⑥ 내시경 이미지를 보면서 제품을 삽입하고 내시경 시야에 팁이 나타날 때까지 전진한다.

- 조직 치료

- ① 슬라이더를 앞으로 움직여 팁을 열고 컵을 목표 위치로 안내한다. 슬라이더를 시계방향 또는 시계 반대 방향으로 돌려 팁을 회전시키고 팁을 티슈에 대고 누르도록 방향을 조정한다.
- ② 팁이 내시경 시야에 있고 (팁과 내시경의 상단 금속 부분이 접촉하지 않음) 팁과 내시경 주위에 점액이나 혈액이 없는지 확인한다.
- ③ 고주파 전원 장치의 출력을 설정하고 슬라이더를 근접하게 움직인다. 대상 조직을 움켜쥐고 들어올린 상태에서 고주파 전류를 공급하여 조직을 소작 및 응고시키고 출혈을 중지시킨다. 절차가 완료되면 슬라이더를 원위로 다시 움직여 팁을 오픈한다.
- ④ 팁에 티슈가 끼지 않았는지 확인하고 팁이 완전히 닫힐 때까지 슬라이더를 근접하게 움직인다.
- ⑤ 티슈 조각이 팁에 붙어있거나 팁 주변에 점액이나 혈액이 있는 경우 내시경에서 제품을 빼내어 적절히 닦아낸다.

- 제품 회수

- ① 고주파 전류가 출력되고 있지 않은 것을 확인한 후, 제품 슬라이더 및 고주파 전원 공급 장치의 슬라이더의 활성 코드 채널에서 활성 코드를 제거한다.
- ② 환자 플레이트와 고주파 전원 공급 장치에서 연결 코드를 제거한다.
- ③ 팁을 닫은 상태에서 제품을 내시경으로부터 천천히 빼낸다.

(3) 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 본 제품은 일회용 멸균 제품이므로 사용 후 의료용 폐기물 규정에 따라 폐기한다.
- ② 제품의 재사용, 재처리, 재멸균을 금지한다.

2. 사용 시 주의 사항

(1) 금기 및 금지

- ① 본 제품은 재사용 및 재멸균이 금지된다.
- ② 고주파 전류에 의해 기구가 손상될 수 있으므로 고주파에 호환되지 않는 기구와 함께 사용하지 않는다.

(2) 경고

- ① 페이스메이커를 착용한 환자에게 본 제품을 사용할 때 안전과 관련한 충분한 준비를 해야 한다. 환자에게 현저한 효과를 이룰 수 있고 페이스메이커의 기능장애 및 실패를 유발할 수 있다.
- ② 항혈소판제 또는 항응고제를 복용하는 환자에 대한 적절한 조치는 일본 위장병 내시경 학회에서 발행한 항 혈전 치료를 받는 환자의 위 내시경 검사지침에 따른 환자상태에 따라 수행해야 한다. 출혈성 부작용을 일으킬 수 있다.
- ③ 본 제품을 심장의 근처에서 사용하는 경우 고주파 전원 공급장치의 출력을 낮추고 방전이 발생하지 않는 수준에서 사용한다. 심장을 자극하고 심부전을 일으킬 수 있다.
- ④ 고주파 전원 공급장치를 사용하기 전에 가연성 액체를 제거한다. 체강의 가연성 가스를 불연성 가스로 교체한 후 고주파 전원 공급장치를 사용한다. 가연성 가스 환경에서 고주파 전원 공급장치를 사용하는 경우 폭발 또는 점화가 발생할 수 있다.

(3) 예방조치

- ① 내시경 수술로 상황을 관리할 수 없는 경우 개복술로의 전환을 준비한 후 제품을 사용한다.
- ② 사용하기 전에 제품이 주변 장치를 방해하지 않는지 확인한다. 본 제품은 고주파 전원 장치와 함께 사용되므로 전자파 간섭으로 인해 주변 장치가 오작동 할 수 있다.
- ③ 제품의 삽입 부분을 손으로 무리하게 구부리지 않는다. 삽입부가 손상될 수 있다.
- ④ 내시경에서 제품을 역지로 넣거나 빼지 말고 팁을 연 상태에서 제품을 넣거나 빼지 않는다. 제품이나 내시경이 손상될 수 있다. 제품을 빠르게 철회하면 환자의 체액이 흘러져 환자가 전염병에 걸리면 작업자가 감염될 수 있다.

첨 부 문 서

(수인 20-4275호/일회용발조절식전기수술기용전극)

작성연월 : 2024.11

- ⑤ 내시경이 구부러진 상태로 제품을 억지로 삽입하지 않도록 한다. 제품과 내시경이 손상되었을 수 있다.
- ⑥ 겸자 채널의 기반부와 분리된 상태에서 내시경에 제품을 삽입하지 않는다. 제품이 손상되었을 수 있다.
- ⑦ 제품이 내시경에 삽입된 상태에서 내시경 각도를 빠르게 조작하지 않는다. 꼬임으로 인해 내시경에서 제품을 빼내는 것이 불가능해져 조직 손상을 일으킬 수 있다.
- ⑧ 유체, 점액 및 비 표적 조직이 팁과 내시경 주변 영역에 닿지 않았는지 확인한 후 전류를 공급한다. 작동 영역 외부의 조직에 상해를 입거나 화상을 입을 수 있다.
- ⑨ 팁이 대상 조직과 접촉하지 않을 때는 전류를 가하지 않는다. 방전이 발생하여 의도하지 않은 조직 손상이 발생할 수 있다.
- ⑩ 절차 중에 절제된 조직 조각이 끝에 붙어있을 때 전류를 가하지 않는다. 단락으로 인해 장치가 손상되거나 조직 화상을 입을 수 있다.
- ⑪ 수술 중 위장 조직에 자주 축적되는 점액, 혈액 또는 기타 액체를 흡인한다. 흡입으로 인한 폐렴이 발생할 수 있다.
- ⑫ 고주파 전원 장치의 출력 설정이 의도한 값과 같은지 미리 확인한다.
- ⑬ 활성 코드가 루프 모양으로 둥글거나 다른 장치의 코드로 묶인 상태에서 전류를 공급하지 않는다. 단락으로 인해 장치가 손상되거나 조직 화상을 입을 수 있다.
- ⑭ 활성 코드가 제품의 활성 코드 채널에 올바르게 연결되어 있는지 확인한다. 연결이 잘못되면 전류가 흐르지 않거나 전류 출력이 불안정할 수 있다.
- ⑮ 활성 코드 채널과 제품의 슬라이더가 젖은 경우 전류를 공급하지 않는다. 감전이나 화상의 원인이 될 수 있다.
- ⑯ 환자 플레이트와 연결 코드 사이의 연결이 적절한 지 확인한다. 연결이 불량하면 고주파 전류가 흐르지 않거나 전류 출력이 불안정할 수 있다.
- ⑰ 조직 치료를 위해 항상 대상 부위와 환자의 상태에 이상이 없는지 확인하고 조직을 조작하거나 응고시키지 않는다. 주요 출혈, 천공, 종격동 기종 및 피하 기종은 수술 중 또는 수술 후 발생할 수 있다.
- ⑱ 제품을 조직에 대고 눌러 전류를 가하지 않는다. 조직 손상 및 천공의 원인이 될 수 있다.
- ⑲ 팁을 의도한 방향으로 조정할 수 없으면 내시경 굽힘부를 일시적으로 똑바로 세우고 팁을 적절한 방향으로 돌린다. 팁을 의도한 방향으로 조정하지 않고 조직을 잡은 후 전류를 가하면 통전 시간이 길어질 수 있으며 조직의 천공 및 주요 출혈로 이어질 수 있다.
- ⑳ 조직이 올라간 상태에서 전류를 공급한다. 적절한 지혈이 불가능할 수 있으며 통전중 열의 영향으로 수술 후 천공이 발생할 수 있다. 필요한 경우 수술 후 천공과 출혈을 예방하기 위한 조치를 취한다. 수술 후 모니터링하고 환자가 비정상적인 증상이 없는지 확인한다.
- ㉑ 조직을 움켜쥔 상태에서 빠른 내시경 작동 또는 슬라이더 회전을 수행하지 않는다. 조직 손상, 천공 및 주요 출혈을 유발할 수 있다.
- ㉒ 슬라이더를 앞뒤로 강제로 움직이지 않는다. 제품이 손상될 수 있다.
- ㉓ 슬라이더를 앞뒤로 세게 움직여 슬라이더를 돌리지 않는다. 회전 불량 원인이 된다.
- ㉔ 팁을 닫을 수 없는 경우 활성 코드를 제거하고 제품 끝을 내시경 상단으로 당긴 후 내시경과 제품을 천천히 빼내 조직 손상을 피한다.
- ㉕ 목표 조직을 움켜쥐고 들어올린 상태에서 전류를 인가할 때 지나치게 강한 힘을 가해서는 안된다. 조직 손상의 원인이 될 수 있다.
- ㉖ 겸자 채널 직경이 2.4mm 이하인 내시경과 함께 제품을 사용하지 않는다. 내시경의 겸자 채널이 손상될 수 있다.
- ㉗ 본 제품은 내시경 치료에 대한 충분한 교육을 받은 사람이 사용해야 한다. 임상 절차에 대한 판단은 전문가의 관점에서 이루어져야 한다.
- ㉘ 본 제품을 의도된 용도, 표시사항에 명시된 용도 이외의 다른 용도로 사용하지 않는다.
- ㉙ 본 제품은 사용 설명서에 따라 사용법을 숙지한 후에 사용해야 한다.

그렇지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있다.

- ㉚ 멸균 포장을 개봉한 직후 사용해야 한다. 사용 후 의료 폐기물로 폐기한다.
- ㉛ 제품에 이상이 감지되면 사용을 중지하고 다른제품으로 교체한다.
- ㉜ 전기 도체가 환자와 접촉하지 않도록 한다. 환자와 접촉 할 때는 전류를 가하지 않는다. 환자의 옷이 젖었을 때 전류를 공급하지 않는다. 사용자는 절연 방수 장갑을 착용해야 한다. 본 제품의 금속 부분이 사용자와 접촉 할 때는 전류를 가하지 않는다. 삽입부가 절연되지 않은 치료 기구와 함께 제품을 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 단락이 발생하여 환자와 의료 전문가가 화상을 입을 수 있다.

(4) 동시 사용에 대한 예방조치

- ① 제품을 ECG 모니터와 같은 생물학적 정보 모니터 장치와 함께 사용하는 경우 생물학적 정보 모니터의 전극을 제품의 전극에서 최대한 분리해야 한다. 생물학적 정보 모니터 장치의 바늘 모양 전극을 사용해서는 안된다. 장치의 이상 및 단락으로 인해 작업자가 감전되거나 화상을 입을 수 있다.
- ② 다른 전기 도체 역할을 할 수 있는 수술기구와 함께 사용하지 않는다. 장치의 이상 및 단락으로 인해 작업자가 감전되거나 화상을 입을 수 있다.

(5) 제품 고장 및 부작용

제품 사용 시 다음과 같은 오류가 발생할 수 있다.

- ① 심각한 장비 오류
 - (a) 팁의 변형과 손상
 - (b) 단락
- ② 기타 장비 고장
 - (a) 삽입부의 변형 및 손상
 - (b) 슬라이더 주변의 손상
 - (c) 활성 코드 채널의 손상
 - (d) 활성 코드 연결의 느슨해짐
 - (e) 내시경 손상

제품 사용 시 환자에게 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있다.

- ① 심각한 부작용
 - (a) 출혈
 - (b) 조직 손상
 - (c) 천공
 - (d) 화상
 - (e) 협착증
 - (f) 포부
 - (g) 폐렴
 - (h) 종격동 폐기종 또는 피하 폐기종
 - (i) 국소 또는 전신 감염
 - (j) 맥박 조정기의 이상

3. 유효기간 : 제조일로부터 3년

4. 저장방법 : 직사광선을 피해 서늘하고 습기가 없는 상온에 보관한다.

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