

- **제조사 상호와 주소:** 소프트엔바이오㈜ / 부산광역시 금정구 윤산로 26
- **허가(인증)번호:** 제인 24-358호
- **품목명:** 일회용 내시경 생검용 기구
- **제품명:** it Endo F
- **모델명:** 제품 포장에 표기
- **등급:** 2
- **중량 또는 포장단위:** 1ea 또는 20ea/1box
- ※ 본 제품은 '일회용 멸균 의료기기'이며 '재사용'을 금지함.
- **사용목적:** 내시경 검사 시에 표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로서 일회용이다.
- **사용방법**
[사용 전 준비 사항]
1) 제품 및 제품의 포장에 손상이 없는지 확인한다.
2) 제품의 규격 및 사용기간을 확인한다.
3) 사용 전 사용설명서 및 표시기재사항을 확인한다.
[사용방법]
1) 진단 내시경검사를 하고 생검할 부분을 확인한다.
2) 컵(Jaw)이 닫힌 상태에서 내시경 채널로 생검용기구를 천천히 삽입한다.
3) 슬라이드를 밀어 컵(Jaw)을 열고 생검할 조직에 생검용기구를 전진시킨다.
4) 슬라이드를 당겨 컵(Jaw)을 닫아 조직을 잡는다.
5) 컵(Jaw)은 당기고 있는 힘을 유지하여 조직을 채취한다.
6) 내시경 워킹 채널로부터 생검용기구를 회수한다.
[사용 후 보관 및 관리방법]
1) 본 제품은 일회용 의료기기이며, 재사용을 금지한다.
2) 사용한 제품은 관련규정 또는 병원 규정에 따라 폐기 처분하며, 폐기는 사용자의 책임이다.
- **사용 시 주의사항**
[금지사항]
1) 내시경 시술을 받을 수 없는 환자
2) 혈액응고 장애를 가진 환자
3) 대량 출혈이 예상되는 조직에 사용하지 않는다.
[잠재적 부작용]
1) 천공 2) 혈종 3) 감염
4) 패혈증 5) 저혈압 6) 조영제 또는 약물에 의한 알레르기 반응
7) 출혈 8) 호흡 저하/중지 9) 심장 부정맥/정지
[사용 시 주의사항]
1) 사용 전 제품 포장에 손상이 있거나 개봉되어 있는 제품은 사용하지 않는다.
2) 제품 표시기재사항을 확인하여 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
3) 제품은 고온 및 자외선을 피하여 건조한 장소에서 보관되어야 한다.
4) 본 제품은 일회용 의료기기이며 고압증기멸균, 재멸균 및 재사용을 금지한다.
5) 내시경 워킹 채널의 직경과 호환이 되는 생검용기구를 선택하여 사용해야 한다.
6) 내시경 워킹 채널을 통해 생검용기구를 삽입/회수할 때 컵(Jaw)은 반드시 닫힌 상태를 유지해야 하며, 컵(Jaw)이 열린 상태에서 이동하면 내시경 워킹 채널 및 컵(Jaw)이 손상될 수 있다.
7) 생검용기구를 사용하는 모든 과정은 시각적인 모니터링 하에 실시되어야 한다.
8) 무리한 힘을 사용해 조작하지 않는다.
[경고]
1) 본 제품의 재사용을 금지하며, 재사용 시 생물학적 또는 외부 이물질의 완벽한 제거가 불가능하여 심각한 부작용 및 기기의 오작동이 발생할 수 있다.
2) 본 제품은 전문 의료인에 의해서만 사용이 가능하다.
3) 제품을 임의로 변경하거나 다른 용도로 사용을 금지한다.
4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- **멸균방법:** E.O. gas
- **보관 또는 저장방법:** 실온보관
- **사용기한:** 제조일로부터 3년
- **부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)**
- **첨부분서 작성일자:** (Rev.2) 2024.11.12