

- **제조의뢰자 상호와 주소:** 소프트엔바이오(주) / 부산광역시 금정구 윤산로 26
- **제조사 상호와 주소:** JIANGSU ATE Medical Technology Co., LTD / No.8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213149 Jiangsu, P.R. China
- **허가(인증)번호:** 제인 24-693호
- **품목명:** 일회용 내시경 주사침
- **제품명:** it Endo I
- **모델명:** 제품 포장에 표기
- **등급:** 2
- **중량 또는 포장단위:** 1ea 또는 10ea/1Box

※ 본 제품은 '일회용 멸균 의료기기'이며 '재사용'을 금지함.

- **사용목적:** 내시경 시술 시 지혈, 경화 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 조직에 주사하기 위해 이용하는 기구로서 일회용 의료기기

● **사용방법**

[사용 전 준비 사항]

- 1) 일회용 멸균 의료기기이므로 제품의 포장 상태와 유효기간을 확인하여 포장이 파손되어 있거나 유효기간이 만료된 제품은 반드시 폐기한다.
- 2) 휘어짐, 고임 또는 파손에 특히 주의를 기울여 제품을 외관상으로 검사하고, 손상이 보이면 기기를 사용하지 않는다.

[사용방법]

- 1) 내시경으로 병변이 확인되면 병변에 내시경 렌즈를 고정시킨 후, 제품을 내시경 채널 안으로 삽입하면서, 약물을 주입해야 하는 병변에 주사침의 위치를 맞춘다. 이때, 제품이 구부러지지 않도록 해야 한다.
- 2) 약물로 채워진 주사기를 핸들과 연결하여 약물을 주입할 수 있도록 준비한다.
- 3) 주사침을 내부 튜브에서 빼내어 약물 주입을 진행하며, 주입이 완료되면 주사침을 회수한다.
- 4) 필요에 따라 반복하여 진행하며, 시술이 완료되면 주사침이 내부 튜브에 들어간 상태에서 내시경 채널로부터 본 제품을 분리한다.

[사용 후의 보관 및 관리방법]

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이며, 재사용을 금지한다.
- 2) 사용한 제품은 관련 규정 또는 병원 규정에 따라 폐기 처분하며, 폐기는 사용자의 책임이다.

● **사용 시 주의사항**

[경고]

- 1) 사용목적 이외의 사용을 금지한다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기 멸균 제품으로 재사용 및 재멸균을 해서는 안되며, 재사용으로 인해 발생하는 환자의 감염이나 상해 등에 대해서는 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 3) 본 제품은 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.

[의료기기의 특성을 고려한 사용대상, 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항]

- 1) 환자가 고열이나 심각한 출혈, 호흡 곤란 및 기저질환이 있는 경우 사용해서는 안된다.

[의료기기 사용 결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고 발생 등에 대한 주의사항]

- 1) 잠재적 합병증 : 천공, 출혈, 감염, 점막손상
- 2) 약물에 대한 알러지가 있는 환자는 시술 과정에서 알러지 반응이 생길 수 있다.
- 3) 경화제 또는 혈관 수축제에 알레르기가 있거나 주입 치료에 부적절한 병변을 지닌 환자에게 사용해서는 안된다.
- 4) 혈액응고 장애가 있는 환자에게 사용하지 않는다.

[일반적인 주의사항]

- 1) 내시경을 이용해 직접 모니터링을 하는 상태에서 시술을 진행해야 한다.

[적용상의 주의사항]

- 1) 내시경을 이용해 직접 모니터링을 할 때 시술부위에 제품의 적절한 배치를 확인해야 한다.
- 2) 부적절한 위치 또는 지나치게 깊은 위치에 주사할 경우 환자의 상해가 초래될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 주사침이 튜브 밖으로 나와 있는 상태에서 내시경에 제품을 삽입하지 않는다.
- 4) 제품 삽입 시 저항시 발생할 경우 힘을 주어 삽입하지 않는다.

[안전사고의 예방과 관련된 주의사항]

- 1) 제품의 포장에 손상 또는 개봉이 된 경우 사용해서는 안된다.
- 2) 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안된다.

- **멸균방법:** E.O. gas
- **보관 또는 저장방법:** 실온보관
- **사용기한:** 제조일로부터 3년
- **부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)**
- **첨부문서 작성일자:** (Rev.1) 2024.11.12