

첨부파일(첨부분서)

- **제조사 상호와 주소:** 소프트엔바이오㈜ / 부산광역시 금정구 윤산로 26
- **허가(인증)번호:** 제인 24-357호
- **품목명:** 일회용 발조절식 전기 수술기용 전극
- **제품명:** it Endo S
- **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 전기수술기 또는 전기소작기와 연결하여 고주파를 흘려 소화관 내의 조직을 절제하는 데 사용된다.

● **사용방법**

[사용 전 준비 사항]

- 1) 본 제품의 포장 상태와 유효기간을 확인하여 포장의 파손이나 물에 의한 손상여부를 점검한다. 제품의 포장에 이상이 있을 경우 멸균상태를 보증할 수 없으므로 사용하지 않아야 한다.
- 2) 본 제품의 외관에 굽힘 또는 파손이 있는지 주의를 기울여 점검하고, 손상이 보이면 기기를 사용하지 않는다.

[사용방법]

- 1) 내시경 채널 안으로 본 제품을 삽입하고 본 제품의 플러그 커넥터와 내시경 장비의 커넥터를 연결한다. 이때, 기허가 받은 커넥터를 연결하여 사용한다.
- 2) 인체에 기허가 받은 대극판(리턴전극)을 붙인다.
- 3) 핸들을 이용하여 앞, 뒤로 조절 및 회전하면서 절제하고자 하는 부위로 이동한다.
- 4) 내시경 채널에서 올라미를 돌출시켜 절제하고자 하는 부위를 감는다.
- 5) 내시경 장비의 전류를 단락시키고 내시경으로부터 본 제품을 분리한다.

[사용 후의 보관 및 관리방법]

- 1) 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지하며, 사용 후 즉시 폐기한다.
- 2) 본 제품은 사용 후 잠재적인 생물학적 위험을 유발할 수 있으므로 승인된 의료기준과 해당 지방법에 따라 제품을 폐기한다.

● **사용 시 주의사항**

[경고]

- 1) 본 제품의 사용목적 이외의 사용을 금지한다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재멸균, 재사용을 금지한다.
- 3) 멸균 제품이므로 개봉 시까지 멸균 상태가 유지되어야 하며, 유효기한이 만료된 제품은 사용하지 않고 폐기하여야 한다.
- 4) 본 제품과 전기수술기의 케이블은 정확히 연결되어 있는지 확인해야 한다.
- 5) 제조자의 허가 없이 제품을 분해, 변경하지 않는다.

[사용 시 주의사항]

- 1) 본 제품의 사용자는 전문 지식과 경험이 있는 숙련된 의사에 의하여 사용 및 관리감독 되어야 한다.
- 2) 본 제품의 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안된다...
- 3) 시술 시 열이 발생할 수 있으며, 알콜 등 휘발성 기체 및 발화성 물질이 있는 곳에서 사용하면 안된다.
- 4) 본 제품을 적절히 사용할 수 없는 요인을 가진 환자에게는 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