

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

본 복강경은 부인과 및 일반외과 시술 시 복강, 후복막강 등 인체 내부를 관찰, 검사, 진단 치료에 사용하는 경성 내시경이다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

유지보수, 검사 및 테스트

- 매 사용 전 기계를 점검하십시오. 기능 또는 외관과 관련한 문제가 발견되거나 의심되는 경우 수리를 받도록 기기를 Stryker에 반송해야 합니다.
- 매 사용 전 복강경의 모든 표면을 점검하십시오. 균열, 거친 표면, 날카로운 모서리, 돌출, 함몰, 흠, 과도한 마모, 습기 유입, 변색 또는 기계적 또는 열적 손상의 징후 등의 문제가 관찰되거나 의심되는 경우 수리를 받도록 기기를 Stryker에 반송해야 합니다.
- 매 사용 전 복강경의 이미지 품질을 검사하십시오. 이미지는 어둡거나, 흐리거나, 뿌옇거나 시야에 패색, 이물질 또는 이상이 있어서는 안 됩니다. 또한 광 유도 커넥터에서 원위부 끝으로 빛이 효율적으로 전달되도록 하십시오. 섬유유 광전달은 광 포스트가 오버헤드 조명을 향하도록 하고 복강경의 원위 말단에서 섬유 조명 패턴을 관찰하여 평가할 수 있습니다. 광학 표면을 청소하거나 닦는 것으로 해결할 수 없는 문제가 발견된 경우, 해당 기기는 수리를 위해 Stryker로 반환해야 합니다.
- 모든 구성 부품이 깨끗한지 점검하십시오. 액체나 조직 잔여물이 남아 있으면 '다. 사용 후 보관 및 관리 방법'의 세척 및 멸균 절차를 반복하십시오.
- 선명도를 위해 복강경의 광학 표면을 검사하십시오. 제거해야 할 침전물이 있는 경우, '나. 조작방법'의 연마용 페이스트 사용" 섹션의 지침을 따르십시오.

나. 조작방법

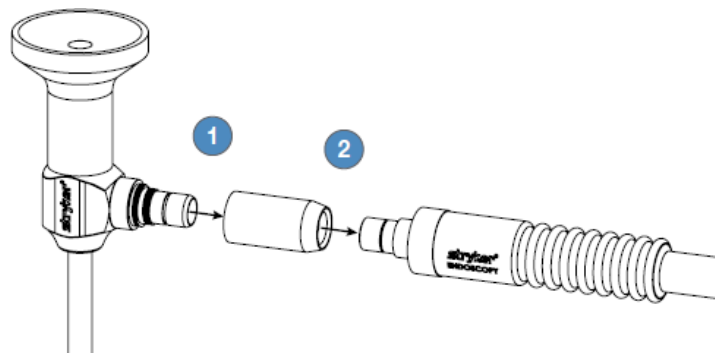
1. 광 케이블 연결하기

복강경을 서로 다른 유형의 광 케이블로 연결할 수 있게 하기 위한 세 가지 어댑터(Wolf, Storz 및 ACMI)가 포함되어 있습니다. SafeLight™ 어댑터는 별도로 구매할 수 있습니다.

	Wolf 광선-포스트 어댑터
	Storz 복강경 말단 어댑터
	ACMI 복강경 말단 어댑터
	SafeLight™ Henke/Dyonics/Storz 어댑터 (포함되지 않음)

[참고]

- 최적의 성능을 발휘하게 하려면, 광 케이블이 마모되거나 파손되지 않았는지 확인하십시오.
- 세척 및 멸균 전 어댑터를 복강경 및 광 케이블로부터 제거하십시오.



- 1 광선 포스트를 적합한 어댑터에 연결하십시오.
- 2 어댑터를 적합한 케이블에 연결하십시오.

2. 연마용 페이스트 사용

연마용 페이스트는 복강경에 함께 포함되어 있습니다. 침전물이 있는 세 광학 표면(원위부 끝, 광선 포스트 또는 근위부 끝)의 어느 하나라도 정상적인 세척 과정에 의해 제거될 수 없는 경우, 이는 세척 및 멸균 전 페이스트를 사용하여 제거될 수 있습니다.

- ① 소량의 연마용 페이스트를 깨끗한 면봉에 묻히십시오.
- ② 광학 표면을 면봉으로 원을 그리면서 부드럽게 문질러 닦으십시오.
- ③ 깨끗한 면봉에 아세톤 또는 알코올을 사용하여 페이스트 잔류물을 제거하십시오.
- ④ 다음 사용 전 복강경을 세척 및 멸균하십시오.

[주의] 광학 표면 연마 작업은 일상 청소 절차의 일부로 포함시키지 않는 것이 좋습니다. 복강경 렌즈에 연마용 페이스트를 반복적으로 적용할 경우 손상을 일으킬 수 있습니다. 정상적인 세척 과정으로 제거할 수 없는 침전물로 인해 복강경 영상이 흐릴 때에만 이 절차를 수행하십시오.

***** B. SPY Autoclavable Laparoscope 및 C. SPY Bariatric Autoclavable Laparoscope 해당 *****

1. 카메라 시스템에서 내시경 사용하기

이 내시경은 내시경 시술 도중 카메라 시스템 내에서 사용됩니다. 내시경은 가시 스펙트럼 및 근적외선 스펙트럼 내에서 전송 및 시각화할 수 있습니다. 내시경을 카메라 시스템과 함께 사용 시 다음의 지 침과 경고를 준수하십시오.

- ① SPY 복강경은 카메라 시스템의 일부로서 결합기에 연결합니다. 연결 지침은 결합기 사용 설명서를 참고하십시오.
- ② 연관된 사용 설명서의 지침에 따라 영상 장비(예: 카메라, 수술용 디스플레이, 광원 등)를 작동하십시오. 카메라 시스템 사용 전 모든 경고와 지침을 숙지하십시오.
- ③ 내시경을 시술에 사용하기 앞서 그리고 카메라 시스템 내 보기 모드나 설정을 무엇이든 변경한 후에는 항상 내시경이 생생하고 선명하며 방향이 올바른 이미지를 전달하는지 검사하십시오.
- ④ 수술용 디스플레이의 색깔이 시술 도중 올바르게 나타나다면, 카메라 사용 설명서의 지침에 따라 다시 한 번 화이트 밸런스를 수행하십시오.
- ⑤ 이미지 주위의 시야 조리개와 이미지 자체의 초점이 모두 맞춰지면 최적의 촬영 거리에서 내시경의 초점이 맞추어집니다. 선명한 영상을 유지하기 위해 필요에 따라 초점을 조정하십시오. SPY 복강경의 최적의 촬영 거리는 50mm입니다.
- ⑥ 이미지 품질은 카메라 시스템에 사용되는 다른 영상 장비에 따라 달라집니다.
- ⑦ 수술용 디스플레이 상의 이미지 크기는 카메라 줌의 영향을 받습니다.
- ⑧ 가연성 마취 가스가 있는 곳에서는 내시경과 카메라 시스템을 사용하지 마십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

[경고] 본 기기를 사용하기 전에 기기 사용 설명서를 참고하여 의도된 용도, 사용 용도, 작동 지침, 추가적 경고 및 기타 기기 정보를 숙지하십시오.

1. 재료 및 장비

달리 명시되지 않는 한 기기의 처리를 위해 필요한 모든 재료와 장비는 최종 사용자가 공급합니다

항목	설명 또는 목적
모든 단계	
장갑, 보안경 등	의료 기관 및 시술의 요건에 따라 개인 보호 장비(PPE)를 착용합니다.
세척/가열 소독	
수조 또는 싱크	기기를 손상시킬 수 있을 정도로 지나친 구부림이나 기타 물리적 압력을 가하지 않고 기기를 넣을 수 있을 만큼 커야 함
세척액 ¹	자동 및 수동 세척 중 수술 잔여물을 제거하기 위해 사용
다목적 용수	수돗물. 전처리에서 행금과 세척용액 준비를 위해 사용
부드러운 솔 ²	기기 외관 및 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 청소
병 닦는 솔	막힘 홀 또는 기기의 손 이 닿기 어려운 부분 세척
임계수 ³	RO/DI 또는 증류 등으로 광범위하게 처리된 물 담금 및 솔질 이후 최종 행금을 위해 사용

깨끗한 천 또는 여과된 압축 공기(275kPa (40psi))	건조용
자동 세척기	자동 세척/가열소독 절차 실시용
수동 소독	
수조 또는 싱크	기기를 손상시킬 수 있을 정도로 지나친 구부림이나 기타 물리적 압력을 가하지 않고 기기를 넣을 수 있을 만큼 커야 함
소독액 ⁴	기기 소독용
다목적 용수	소독 용액 준비용
임계수	RO/DI 또는 증류 등으로 광범위하게 처리된 물. 담금 및 솔질 이후 최종 행굼을 위해 사용.
깨끗하고 보풀 없는 천 또는 여과된 압축 공기(≤275 kPa (≤40psi))	건조용
멸균	
멸균 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD®100S, NX®, NX ALLClear®100NX® 또는 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO®V-PRO®1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, 또는 V-PRO 60 • 증기(오토클레이브)
멸균 포장 ⁵	멸균 차단막 유지용

¹ 다음 세척액은 세척액 제조업체의 지침에 따라 세척 효과가 검증되었습니다. 아래 열거된 세척액 또는 성분이 거의 같은 세척액 중 하나(1)를 선택하십시오. 세척액 제조업체가 권장하는 농도 및 온도를 초과하지 마십시오.

세척액	유형	최소 농도	최소 담금 시간
Prolystica®HP 효소 (1C22/1C24) – pH: 8.0	효소	2 mL/L (1/4 oz/gal.)	1분
Prolystica HP 중성 세척액 (1C21/1C27) – pH: 8.0	중성	2 mL/L (1/4 oz/gal.)	1분
Prolystica HP 알칼리성 (1C20/1C26) – pH: 11.0	알칼리성	2 mL/L (1/4 oz/gal.)	1분

² M16 부드러운 솔을 사용하여 세척을 검증하였습니다.

³ 역삼투수/탈이온수(RO/DI)의 효능이 검증되었습니다.

⁴ 25°C에서 CIDEX® Activated를 이용하여 45분 동안 담가 수동 소독을 검증하였습니다.

⁵ 2-플라이 폴리프로필렌 멸균 포장을 사용하여 멸균을 검증하였습니다.

2. 경고

- 본 기기는 처음 사용하기 전과 매 사용 후에 반드시 청소하고 멸균해야 합니다. 본 처리 설명서의 지침을 따르십시오.
- 세척, 소독 또는 멸균 전에 카메라 헤드, 결합기(해당되는 경우) 및 내시경을 분리하십시오. 또한 광 케이블과 내시경으로부터 모든 어댑터를 제거하십시오. 본 지침을 따르지 않을 경우 기기가 비멸균 상태가 됩니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 주기만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 주기를 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.

3. 주의사항

- 갈바닉 부식을 최소화하려면 이종금속 가까이 담그지 마십시오.
- 본 기기는 멸균 파우치에서의 사용이 검증되지 않았으므로, 멸균 파우치에서 사용할 경우 기기가 손상될 수 있습니다.

4. 내시경

- 내시경은 보호물과 함께 배송되었을 수 있습니다. 최초 세척 전에 모든 보호물을 제거하십시오.

5. 재처리 제한

- 기기를 정도가 아닌 혼재된 방식으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용할 경우 기기의 성능이 현저하게 저하될 수 있습니다.
- 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 품질 보증 대상이 아닙니다.
- 부적절하게 처리한 경우 Stryker는 기기의 성능을 책임지지 않습니다.

6. 사용 시 주의점

- 장치가 심하게 더러워진 경우 닦습니다.
- 추가 처리 준비 시까지 기기의 습기를 유지하여 이물질이 마르지 않게 하십시오.

7. 밀봉 및 운송

- 기기는 손상 방지를 위해 트레이로 운송됩니다. 오염된 수술 기구 및 기기는 시설의 내부 절차에 따라 운송하십시오.
- 본 기기는 사용한 후에 가능한 한 빨리 처리하십시오.

8. 세척 준비

- 기기를 다른 모든 기기에서 분리하십시오.
- 분해 지침대로 기기를 분해하십시오.

9. 분해

- 내시경을 분리하십시오. 고정기에서 압력을 해제할 경우 고정기가 원래의 위치로 되돌아갑니다.
- 광 케이블과 내시경에 연결된 모든 어댑터를 분리하십시오.

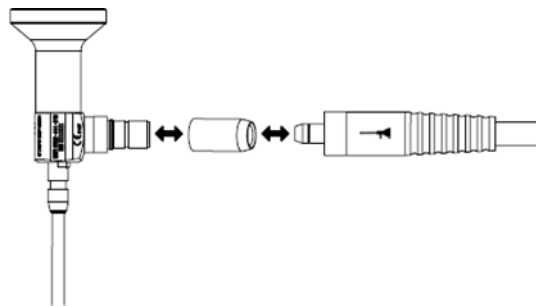


그림 1: 어댑터 분리

10. 전처리

[경고] 초음파 치료와의 호환성은 평가되지 않았으며 기능적 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

[주의사항]

- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 금속 또는 연마 물질이 포함된 솔이나 패드를 사용하여 본 기기를 세척 또는 소독하지 마십시오.
 - 기기가 부식 또는 손상될 수 있으므로 기기를 제조업체에서 지정한 시간보다 오래 세척액에 넣어 두지 마십시오.
 - 과도한 pH 노출은 금속(특히 알루미늄)에서 보호 코팅이 벗겨지게 할 수 있습니다.
- ① 흐르는 차가운 다목적 용수 아래에서 기기를 행구어 오염물을 제거합니다. 외부 표면 및 접근 가능한 내부 표면이 모두 행구어졌는지 확인합니다.
 - ② 기기에서 여분의 물을 모두 빼내십시오.
 - ③ 수동 또는 자동 세척 방법을 따르십시오.

11. 수동 세척

(1) 담그기

- 세척액 제조업체의 지침에 따라 다목적 용수를 섞은 새로운 세척액을 준비합니다.

- 세척액이 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세척액에 담급니다.
- 세척액 제조업체의 권장사항에 따라 용액에 기기를 담급니다.

(2) 솔질

- 기기를 용액에 담긴 채로, 부드러운 솔을 이용해 철저히 닦습니다. 외부의 막힌 구멍 및 맞물려 있는 표면 또는 거친 표면을 중심으로 닦습니다.
- 움직일 수 있는 모든 부품은 끝까지 작동시켜 완전히 정차되도록 한 후 솔로 닦습니다.
- 기기를 용액에 담긴 채로, 병 닦는 솔을 이용해 모든 막힌 구멍 또는 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 철저히 닦습니다.

(3) 헹굼

- 세척액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 임계수로 헹굽니다.
- 세척액 잔류물을 모두 제거한 후에도 10초 동안 계속해서 헹굽니다.
- 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
- 손이 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 - 3단계를 반복하십시오.

12. 자동 세척 및 선택적 가열 소독

- 기기를 자동 세척기에 넣으십시오(가능한 경우, 물이 잘 빠지도록 자동 세척기에 기기를 기울여 놓습니다).
- 세척기-소독기 주기를 실행하십시오. 낮은 충돌 주기를 권장합니다. 세척 효능 및 기기 기능에 대해 다음의 최소 및 최대 세척기 파라미터가 검증되었습니다.
- 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
- 손이 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 - 4단계를 반복하십시오.

단계	재순환 시간(최소-최대)	온도	세척액 종류
사전세척	1 - 2분	냉수	해당 없음
효소세척(선택사항)	1분	43 - 50°C	효소
주 세척	2 - 4분	43 - 66°C	중성 또는 알칼리성
헹굼 1	1 - 2분	43 - 66°C	해당 없음
가열 헹굼(선택사항, 처리 호환성 매트릭스 참조)	1 - 5분	90 - 93°C	해당 없음
건조 단계	3 - 15분	높음(≤115°C)	해당 없음

[참고] 호환가능한 기기에 대해 가열 소독 값 A0≥3000을 사용할 수 있습니다. 위 표에 명시된 시간 및 온도를 초과하지 마십시오.

13. 검사

- 멸균 전에 기기에 절단, 파손, 부식, 변색, 공식, 실 균열 또는 비정상적 소음 등 허용할 수 없는 열화의 흔적이 있는지 검사하십시오.
- 문제가 발견되거나 의심될 경우 시술에 기기를 사용하지 마십시오. 기기가 수리 또는 교체가 가능 한지에 대한 평가는 Stryker 대리점에 문의하십시오. 기기를 Stryker에 반품하기 전에는 반드시 세척 및 멸균해야 합니다.
- 본 기기를 시술에 사용하기 전에 반드시 실행해야 할 추가적인 점검 지침은 기기 사용 설명서를 참조하십시오.

14. 멸균 준비

- 본 처리 설명서에서 권장하는 대로 기기를 세척, 점검 및 준비하십시오.
- 멸균하려면 모든 기기를 분해하십시오 분해 절차를 참조하십시오.
- 멸균 트레이(선택사항)를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. 기기 처리에 사용할 멸균 기법 및 주기 모두와 트레이가 호환되는지 확인하십시오.
- 본 기기와 호환가능한 멸균 트레이 전체 목록은 기기 사용 설명서의 처리 절차를 참고하십시오.
- 멸균 전에 비디오 기기와 트레이(사용할 경우)를 이중 포장하십시오.

[경고] Stryker Endoscopy는 기기 사용 설명서에 열거된 특정 트레이 및 멸균 절차에 열거된 파라미터 만을 검증하였습니다. 다른 트레이 또는 파라미터의 적절성 또는 실질적 동등성을 평가하는 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

15. 멸균

다음 멸균 주기 중 하나를 수행하십시오. 각 기기에 대한 승인된 멸균 방법은 처리 호환성 매트릭스를 참고하십시오

<STERRAD>

멸균 방법	주기
STERRAD 100S	표준
STERRAD NX	표준
STERRAD NX ALLClear	표준
STERRAD 100NX	표준
STERRAD 100NX ALLClear	표준

<V-PRO>

멸균 방법	주기
V-PRO 1 멸균기	표준
V-PRO 1 Plus 멸균기	비내강 또는 내강
V-PRO maX 멸균기	비내강 또는 내강
V-PRO 60 멸균기	비내강 또는 내강
V-PRO maX 2 멸균기	비내강, 내강 또는 빠른 비내강 ¹

¹빠른 비내강 주기 사용 시 강성 용기 또는 멸균 포장 사용 정보는 V-PRO maX 2 시스템과 함께 제 공된 지침을 따르십시오. 본 주기는 멸균 파우치와 함께 사용하도록 제작되었습니다. 또한 최대 4.99kg 기기의 빠른 비내강 무게 한도를 준수하십시오.

<증기(오토클레이브)>

[참고] 오토클레이브 절차에서 사용되는 물은 AAMI ST79 부록 - 증기 품질에 따른 깨끗한 증기에 대 한 기준을 반드시 충족해야 합니다.

사전 진공(동적 공기 제거)		
	미국 외 국가	프라이온 주기 ¹
포장	이중	
온도	134-137°C	134°C
노출 시간	3-5분	18분 ²
건조 시간 ³	30분(최소, 체임버 내)	

¹기기의 프라이온 주기 파라미터와의 호환성은 처리 호환성 매트릭스를 참조하십시오.

²주의: 전염성 해면뇌병증(Transmissible Spongiform Encephalopathy)의 관리 또는 제거에 대한 권장된 주기를 이용할 수 있습니다. 그러나 긴 주기에 노출되는 기기는 기능 수명이 줄어들 수 있습니다.

³건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 전제 조건, 체임버 크기, 적재물의 질량, 및 체임버 내의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간으로 수술 장비가 완전히 건조될 수 있는지 확인해야 합니다. B. SPY Autoclavable Laparoscope, C. SPY Bariatric Autoclavable Laparoscope의 경우, 45분을 권장합니다.

[경고] 모든 기기를 멸균 후에 실온이 되도록 냉각시키고 재조립 전 또는 콘솔에 다시 연결하기 전에 완전히 건조시킵니다.

<즉시 사용 증기 멸균>

즉시 사용 증기 멸균(IUSS 또는 "급속")은 응급 상황에서만 사용합니다. 즉시 사용 증기 멸균이 필요 할 경우, 다음 지침에 따라야 합니다.

[경고] 즉시 사용 증기 멸균은 신중히 결정된 임상적 상황(예: 케이스에 필요한 기구가 바닥에 떨어졌 는데 대체할 기구가 없을 경우)에서만 사용해야 합니다. 재고가 불충분한 이유로 IUSS를 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

[참고] 즉시 사용 증기 멸균은 현지 규정이 허용하는 경우에만 사용할 수 있습니다.

사전 진공(동적 공기 제거)

지역	미국 외 국가
포장	없음
온도	134-137°C
노출 시간	3분
건조 시간	없음

<멸균 트레이 및 트레이 호환성>

다음의 Stryker 멸균 트레이는 이 기기와 호환 가능한 것으로 검증되었습니다.

트레이 Part No.	트레이 설명
0233-032-108	복강경 멸균 트레이
0233-032-107 ¹	내시경 스코프 및 카메라 멸균 트레이
0233-032-301	고급 영상 기법(AIM) 멸균 트레이
0233-032-302	내시경 및 카메라 멸균 트레이

¹ 참고: 0233-032-107 내시경 스코프 및 카메라용 멸균 트레이는 Stryker AIM HD 10mm 표준 길이 복강경 0502-937-010, 0502-937-030, B. SPY Autoclavable Laparoscope 및 C. SPY Bariatric Autoclavable Laparoscope 만 호환됩니다.

트레이에서 멸균할 경우 트레이 사용 설명서를 참조하십시오.

16. 수송 및 보관 조건

운송 및 보관 시 기기를 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 실온의 환경에 보관하며, 아래의 환경 조건을 준수하십시오:

- 온도: -18 – 60°C
- 상대 습도: 15 – 90%

10mm AIM HD 복강경 및 SPY 복강경의 삽입 부위 폭: 10.00 ± 0.1mm

5.4mm*AIM HD 복강경 및 SPY 복강경의 삽입 부위 폭: 5.39 ± 0.1mm

*5.4mm로 장치에 표시된 AIM HD 복강경 및 SPY 복강경은 5mm 제품군의 한 부분이며 이 장치와 호환됩니다.

17. 폐기

[경고] 기기는 생물학적 위험을 야기할 수 있으므로 허용된 의료 행위와 현지 및 국가 요건에 따라 취급해야 합니다. 위 세척 및 멸균 방법 따라 기기의 오염물질을 제거할 것을 권장합니다.

[경고] 기기에는 날카로운 모서리가 있을 수 있으며 환자 또는 사용자에게 의도치 않은 상해를 가할 수 있으므로 취급 시 주의해야 합니다.

날카로운 부분은 허용된 의료 행위와 현지 및 국가 요건에 따라 폐기해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

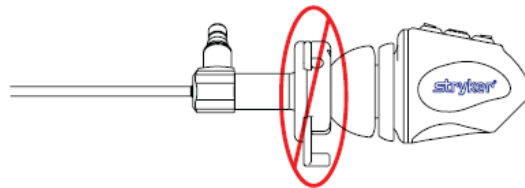
- 이 의료기기는 전문의료인이 취급하거나 또는 전문의료인 지시 하에 취급하도록 제한하고 있습니다.
- 이 복강경은 멸균되지 않은 상태로 배송됩니다. 감염을 막기 위해 이 기기는 처음 사용하기 전과 이 후 매번 사용할 때마다 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 비디오 기기 처리 설명에 제공된 세척 및 멸균 지침을 따르십시오.
- 매번 사용하기 전에 환자에게 삽입할 복강경의 외부 부위에 거친 모서리나 돌출부가 있어 환자의 조직을 우연히 잘라내거나 손상을 입힐 수 있는지 확인하여야 합니다.
- 복강경 시술은 복강경 기법에 대한 충분한 훈련을 받고 사용법에 익숙한 사람만이 수행해야 합니다. 복강경 시술을 진행하기 전에 복강경 시술에 대한 기법, 합병증 및 위험과 관련된 의학 문헌을 참조하십시오.
- 수술용 레이저 빔이 활성화되어 있는 동안에 보호 필터 또는 적절한 필터 안경을 사용하지 않으면 사용자의 눈이 손상될 수 있습니다.
- 광원과 함께 사용 시, 광 케이블 입구 및 원위부 끝 부근에서 복강경 온도가 41°C를 초과할 수 있고, 환자 화상 및 작업실 화재의 위험을 야기합니다.
- 이런 위험을 줄이기 위해:
 - 복강경을 환자의 조직이나 천 또는 거즈 같은 연소성 물질과 직접적으로 닿지 않도록 하게 하십시오.
 - 항상 가능한 최저 설정의 광원으로 시술을 시작하십시오. 필요한 경우, 적당한 조명이 만들어지는 최소 수준까지 빛 출력을 점차 증가시키십시오.
 - 광 케이블 또는 어댑터를 분리하기 전에 광원을 끄고 복강경을 식히십시오.
 - 광원과 함께 사용할 시 사용자의 눈에 부상을 야기하는 강한 빛의 위험이 있습니다. 광원이 켜져 있거나 잠시 꺼져 있을 때에는 복강경 팁 또는 복강경에서 분리되어 있을 경우 광 케이블의 끝을 들여다보지 마십시오.

- 내시경이 부착되지 않은 상태로 SafeLight 어댑터를 케이블에 연결해 두지 마십시오.
- 어댑터에서 빛이 계속 방출될 수 있으며 이는 환자, 사용자 또는 폭발성 물질과 접촉되었을 경우 화상 또는 화재를 야기할 수 있는 열을 생성할 수 있습니다.
- 어댑터에서 레이저 광선 또는 강한 빛이 계속 방출될 수 있으며 이는 환자 또는 사용자의 심각한 눈 부상을 야기할 수 있습니다.
- 복강경 시술 시 600 - 1100nm 파장의 수술용 레이저 빔 활성화로 인해 영상의 채도가 너무 높아져서 선명하게 보이지 않을 수 있습니다. 수술 전 호환성을 확인하십시오.
- 환자 조직의 손상을 막기 위해 복강경을 프로브로 사용하거나 복강경 팁으로 주변 조직을 압박하지 마십시오.
- 복강경 손상으로 체내 파편이 발생하는 결과를 예방하기 위해 회전하거나 절단하는 기기와의 접촉은 피하십시오.
- 복강경과 복강경 부속품이 제거되지 않은 상태에서 심장제세동기가 방전될 경우 환자의 조직에 구멍이 뚫리거나 부상을 입힐 수 있습니다.

*** B. SPY Autoclavable Laparoscope 및 C. SPY Bariatric Autoclavable Laparoscope 해당 ***

가. 시술 중 경고

- 복강경의 근위부 끝에 김서림 현상을 방지하려면 주변을 건조하게 유지하고 접안 렌즈와 결합기(엔 도고정기) 사이의 연결 부위에 손을 두지 마십시오.



- 광원과 함께 사용 시, 빛 유도 커넥터 및 원위부 끝 부근에서 복강경 온도가 41°C를 초과할 수 있으며, 이 경우 환자 화상 및 작업실 화재의 위험이 있습니다. 이런 위험을 줄이기 위해 다음을 수행하십시오.
 - 복강경이 환자의 조직 또는 천이나 거즈 같은 연소성 물질과 직접적으로 닿지 않도록 하십시오.
 - 항상 가능한 최저 설정의 광원으로 시술을 시작하십시오. 필요한 경우, 적당한 조도를 달성할 수 있는 최소 수준까지만 빛 출력을 점차 증가시키십시오.
 - 광 케이블 또는 커넥터를 분리하기 전에 광원을 끄고 내시경을 식히십시오.
 - 복강경의 직경에 가장 근접한 직경을 가진 광 케이블을 사용하십시오.
 - Stryker LED 광원을 사용하는 것을 권장합니다.
- 광원과 함께 사용할 시 사용자의 눈에 부상을 야기하는 강한 빛의 위험이 있습니다. 광원이 켜져 있거나 잠시 꺼져 있을 때, 복강경 팁 또는 복강경과 분리되어 있는 광 케이블의 끝을 들여다보지 마십시오.
- SafeLight™ 어댑터를 내시경에 부착하지 않은 상태로 광 케이블에 부착해 두지 마십시오. 어댑터에서 빛이 계속 방출될 수 있으며 이는 환자, 사용자 또는 폭발성 물질과 접촉되었을 경우 화상 또는 화재를 야기할 수 있는 열을 생성할 수 있습니다.
 - 어댑터에서 레이저 광선 또는 강한 빛이 계속 방출될 수 있으며 이는 환자 또는 사용자의 심각한 눈 부상을 야기할 수 있습니다.
- 환자 조직의 손상을 막으려면 내시경을 프로브로 사용하거나 복강경 팁으로 주변 조직을 압박하지 마십시오.
- 복강경은 회전하는 웨이버나 절단 기구에 접촉하면 복강경표면이 날카로워지거나 울퉁불퉁해지거나 복강경 일부가 파손되어 환자 몸에 들어갈 수 있습니다.
- 복강경과 복강경 부속품이 제거되지 않은 상태에서 심장제세동기가 방전될 경우 환자의 조직에 구멍이 뚫리거나 부상을 입힐 수 있습니다.
- 환자에게 사용 중인 경우 복강경의 어떤 부품도 점검하거나 유지 보수하지 마십시오.

나. 주의 사항

- 복강경을 사용하지 않을 때에는 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오. 복강경의 스테인리스 스틸 외장 은 일반적으로 녹이 잘 발생하지는 않지만 녹의 발생을 완전히 방지할 수는 없습니다.
- 선명한 영상을 얻으려면 멸균 처리된 알코올 티슈나 멸균 처리된 면봉 도구 및 이소프로필 알코올로 사용 전 복강경 원위부 끝에 있는 창을 닦으십시오.
- 복강경을 구부리거나 지렛대나 지레봉으로 사용할 경우 렌즈에 손상을 주고 복강경을 사용할 수 없게 만들 수 있습니다.
- 수술용 레이저 빔에 접촉하면 복강경 표면 및 내부 광학 장치가 손상될 수 있습니다.
- AIM HD 복강경의 경우 제3자 수리는 권장되지 않습니다. 적절한 기능, 영상 및 근적외선 호환성을 유지하려면 Stryker 공인 직원에게 수리 및 서비스를 받으십시오.
- 일부 수술용 레이저는 AIM HD 복강경과 함께 사용 시 보이지 않을 수도 있습니다. 수술 전, 선택된 레이저가 복강경과 호환 가능한지 확인하십시오.

다. 전기 안전

- Stryker 복강경은 F형 장치에만 연결되어야 합니다.
- 복강경을 전류가 통하는 내시경 시술용 부속품과 함께 사용할 경우, 환자 누설전류 현상이 일어날 수 있습니다. 전체 환자 누설전류를

최소화하기 위해 CF형 또는 BF형의 내시경 부속품만을 사용하십시오.

- 수술용 전기 장비의 안전한 사용을 위해 관련 문헌을 참조하십시오. 환자 회귀 경로가 막혔을 경우 화상 사고가 일어날 수 있습니다.

라. 예상 수명

- 본 기기의 서비스 수명은 대체로 마모와 처리 방법, 사용으로 인한 모든 손상에 좌우됩니다. 기기의 서비스 간격을 늘리기 위해 항상 본 사용 설명서의 관리 및 취급 절차를 따르십시오.
- 매 사용 전 기기 기능을 시험하고, 검사 섹션에 따라 모든 손상 징후를 점검하십시오. 기기가 제대로 기능하지 않거나 손상된 경우, 평가 및 가능한 수리 또는 교체를 위해 Stryker에 반품하십시오. 장비 제조 업체인 Stryker를 통해 수리하여 기기가 다시 제조업체 사양에 맞도록 하십시오. 기기를 Stryker에 반환하기 전에 오염 가능성이 있는 모든 기기를 세척하고 멸균하십시오 (해당할 경우).

마. 금기 사항

- 알려진 금기 사항이 없습니다.

저장방법

- 온도: -18 – 60°C
- 상대 습도: 15–90%

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)