Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-08

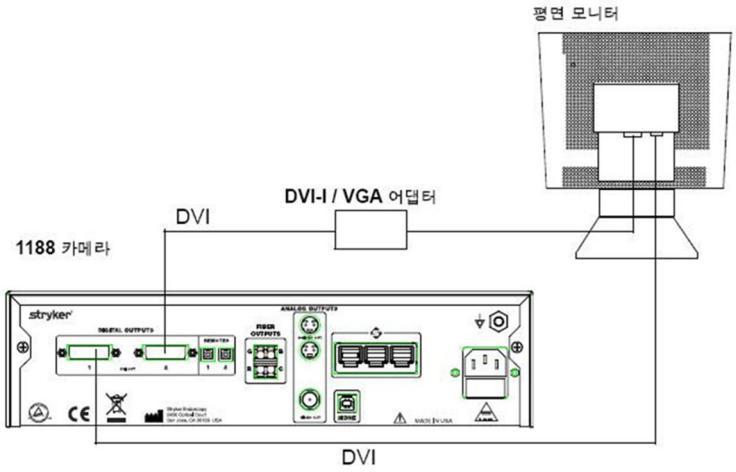
사용목적

작은 카메라를 이용하여 체강 등 인체 내부를 촬영하는 기구, 광원 장치를 포함하거나 촬영된 영상을 분석·처리하는 기구

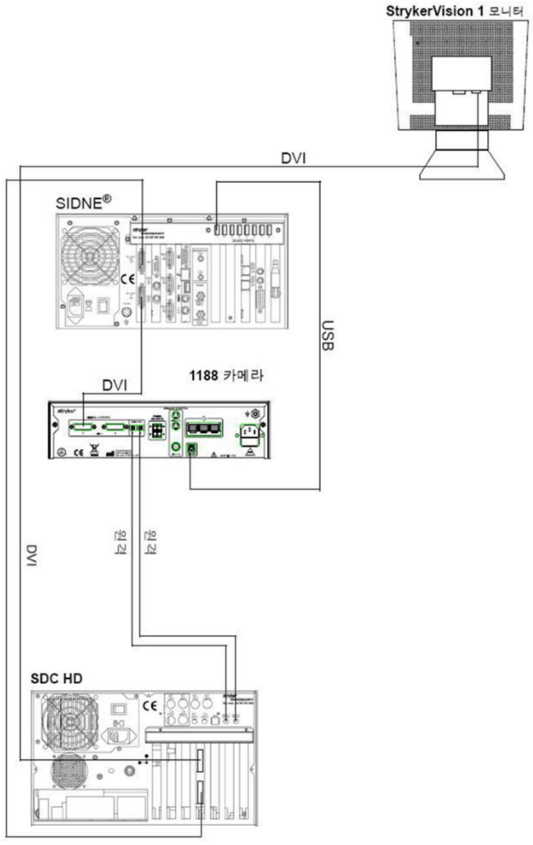
사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

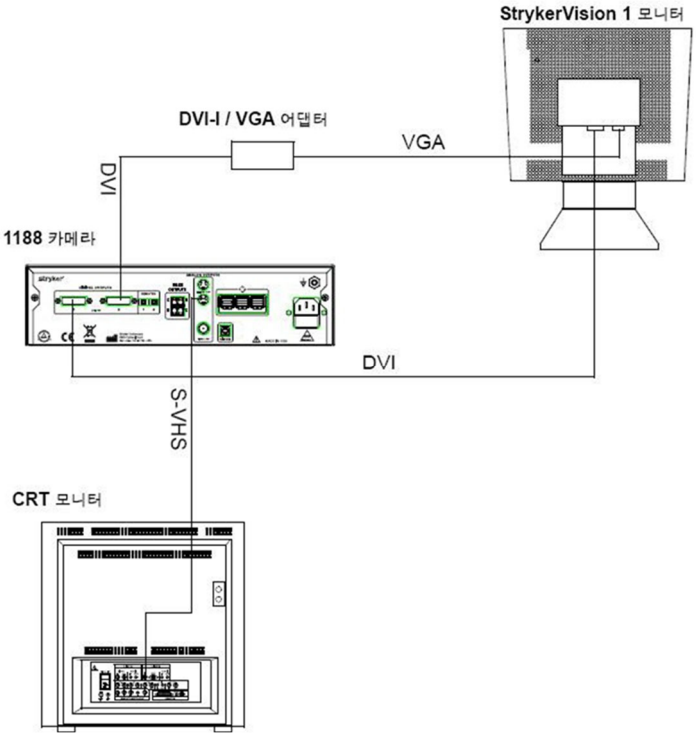
- 사용설명서를 숙지한다.
- 카메라 콘솔, 카메라 헤드 및 커플러를 점검한다.
- 카메라 헤드 및 케이블의 최초 사용 전에 세척 및 멸균해야 한다.
- 카메라 콘솔에 AC전원 및 사용할 비디오 출력을 연결한다. 매뉴얼의 출력 단자에 관한 정보 및 배선도를 참고한다.
  - 배선도 1: 카메라와 평면 모니터



  - 배선도 2: 카메라, SDC Pro HD, SIDNE® 와 평면모니터
    (※ SDC Pro HD 및 SIDNE®는 별도허가제품임)

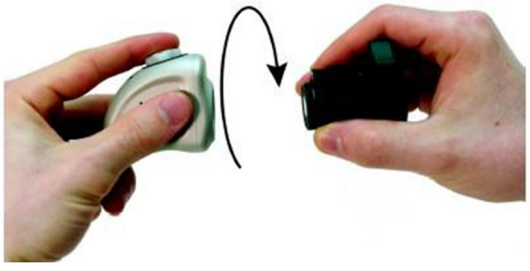


■ 배선도 3: 카메라, 평면모니터 및 CRT모니터

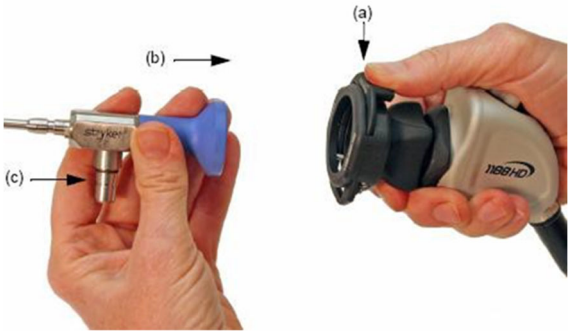


- 카메라 헤드를 콘솔에 연결한다.
  - ■ 필요할 경우 케이블 커넥터에서 마개를 뺀다.
  - ■ 케이블 커넥터의 파란색 화살표를 전면 콘솔 패널의 카메라 커넥터 포트에 있는 파란색 화살표에 맞추어 정렬한다.
  - ■ 제자리에 위치해 잠길 때까지 밀어 넣는다.

- 커플러를 카메라 헤드에 부착한다.
  - ■ 리어 어댑터를 잡고 아래 그림과 같이 완전히 잠길 때까지 결합기를 카메라 헤드 부위로 시계 방향으로 돌려 넣는다.



- 내시경(b)을 커플러(a)에 부착하고, 광원에서 라이트 케이블을 빼어내어 내시경에 있는 라이트 포스트(c)에 부착한다.
  - ■ 빨간 렌즈 뚜껑이 있을 경우 빼낸다.
  - ■ 내시경 몸체 고정기(a)) 눌러 결합기(커플러)의 끝에 내시경을 삽입한다. (b)
  - ■ 내시경 몸체 고정기에서 손은 땐다.



나. 조작방법

1. 카메라 전원 공급: 콘솔의 전원 스위치를 눌러 카메라를 켜거나 끈다.

2. 카메라 버튼 사용: 카메라 콘솔과 카메라 헤드는 모두 1188 카메라를 제어하는 십자형 4버튼 키패드 기능을 갖추고 있다. 이러한 버튼은 P, W, 위로 및 아래로 라벨로 표시되어 있다.

(1) P(Picture) 버튼

P버튼은 최대 2개의 원격 비디오 부속품을 제어한다.

① 원격1을 선택하려면 1초보다 짧게 P버튼을 누른다. 삑하는 소리가 한 번 난다.

② 원격2를 선택하려면 1초보다 길게 P버튼을 누른다. 삑하는 소리가 두 번 난다.

(2) W(White Balance) 버튼

W버튼은 화이튼 밸런스 기능 또는 줌 기능을 활성환 한다. 화이튼 밸런스 기능은 다른 광원 또는 내시경 사이에서 발생하는 미세한 색차를 조정하는 데 사용된다.

① 화이트 밸런스 기능을 활성화하려면, 1초보다 길게 W버튼을 누른다.

② 줌 수준을 늘리려면 1초보다 짧게 W버튼을 누른다. 누를 때 마다 총 4번의 증가분에 대해서 한 단계씩 줌 수준이 올라간다. 줌 수준이 최대 수준에 이를 경우 W버튼을 다시 누르면 최저 설정으로 다시 돌아간다.

③ 모든 수술 절차전에 화이튼 밸런스 절차를 수행해야 한다.
[참조] 내시경 및 관원이 카메라에 연결되어 있는 지 확인하고, 화이트 밸런스를 조정하기 전에 카메라, 광원 및 모니터가 켜져 있는지 확인한다.

④ 10cm X 10cm의 흰색 거즈 패드를 몇 장 겹쳐놓거나 복강경 스폰지 또는 깨끗한 흰색 표면에서 경을 맞춘다.

⑤ 모니터를 보면서 백색 표면상에 번짐 현상이 없는지 확인합니다.

⑥ 비디오 모니터에 white balance(화이트 밸런스)가 화면에서 깜박이기 시작할 때까지 W버튼을 누르고 있는다.

⑦ 비디오 모니터에 화이트 밸런스가 완료되었음이 나타날 때까지 희색 표면에서 경을 계속 맞춘다. 비디오 화면이 색상을 바꿀 수 있다. 허용 가능한 화이트 밸런스를 얻을 수 없을 경우, 사용설명서의 문제 해결절을 참조한다.

(3) 위로 및 아래로 버튼(Up and down buttons)

조명 수준을 높이거나 낮추는 데 위로 버튼 과 아래로 버튼을 사용한다.

화살표 버튼을 누르면 16단계로 자동 셔터 조명 수준 설정이 올라가거나 내려간다. 화살표 버튼을 한 번 누르면 조명 수준이 한 단계Tlr 조정되고 버튼을 누른 채로 있으면 빨리 전환된다.

(4) 향상 버튼(Enhancement buttons)

향상 버튼을 사용하면 사진 선명도를 높이거나 낮출 수 있다. 16개의 향상 수준이 있으며, 현재의 향상 수준이 모니터에 표시된다.

3. 전문수술 버튼(Surgical Specialty Buttons)

전문 수술 버튼을 사용하면 9개의 사전 설정 카메라 설정 중 하나를 선택할 수 있다. 각각 카메라의 설정은 특정 수술 적용을 위한 카메라 설정을 최적화한다.

* 9개의 설정은 다음과 같다.

- Arthroscopy (관절경 검사)
- Cystoscopy (방광경 검사)
- ENT (이비인후과 검사)
- Flexi-scope (연성내시경)
- Hysteroscopy (자궁경 검사)
- Laparoscopy (복강경 검사)
- Laser (레이저)
- Microscope (현미경)
- Standard (표준)

4. 표시언어 선택(Selecting the Display Language)

특정언어를 선택하려면 다음의 절차를 따른다.

① 현재 언어 식별자가 나타날 때까지 콘솔에 있는 조명 증가 및 감소 버튼을 누른다.

② 향상 증가 버튼을 사용하여, 사용 가능한 언어를 스크롤한다.

③ 선택한 언어를 고정시키려면 조명 증가 및 감소 버튼을 누른다. 그러면 LCD 화면이 전문 수술 설정으로 돌아간다.

5. 구성 메뉴 사용 (Using the configuration Menu)

① 구성 메뉴를 사용하면 일부 카메라 설정을 조정할 수 있다.

② 콘솔에 있는 향상 증가 및 감소 버튼을 3초 이상 길게 동시에 눌러 구성 메뉴로 들어간다. 메뉴가 OSD(On screen Display)에 나타난다.

③ 향상 증가 및 향상 감소 버튼을 사용하여 메뉴를 스크롤 한다.

- Shutter (셔터)
- Color (색상)
- Process (프로세스)

④ 메뉴에서 항목을 선택하려면 전문 버튼을 누른다.

⑤ 선택을 조정하려면 위로 및 아래로 버튼을 사용한다.

⑥ P버튼을 눌러 구성 메뉴로 돌아간다.

⑦ 구성 메뉴를 종료하려면 P버튼을 다시 누른다.

6. 원격 비디오 부속품제어(Controlling Remote Video Accessories)

1188HD카메라는 최대 두 개의 비디오 부속품(SDC HD, VCR 또는 사진 프린터)을 원격으로 제어하며 사용자가 P버튼을 눌러 이미지를 캡쳐하거나 비디오 녹화를 시작 및 중지할 수 있다.

① 비디오 부속품을 후면 콘솔 패널에 있는 원격 출력 중 하나에 연결한다. 제공된 원격 케이블을 사용한다.

② 원격 1을 선택하려면 P버튼을 1초미만 누른다. '삑'하는 소리가 한 번 난다.

③ 원격 2를 선택하려면 P버튼을 1초이상 누른다. '삑'하는 소리가 두 번 난다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

1. 세척 및 멸균 (Cleaning and Sterilization)

(1) 카메라 콘솔 세척(Cleaning the Camera Console)

① 세척하기 전에 AC전원에서 콘솔 연결을 분리한다.

② 카메라 콘솔을 세척해야 할 경우 약한 세제 용액을 묻힌 멸균된 천으로 닦는다.

[주의] 카메라 콘솔을 담그거나 살균해서는 안 된다. 이런 경우, 카메라가 손상되며 보증 받지 못한다.

(2) 카메라 헤드 세척 (Cleaning the Camera Head)

① 본 카메라 헤드와 케이블은 처음 사용하거나 매 사용 후 세척하고 살균하여야 한다.

② 사용후에 즉시 콘솔에서 카메라 헤드 커넥터를 뽑고 마개를 장착하여 보호한다. 커넥터에 마개를 놓고 고정될 때까지 시계 방향으로 조인다.

[주의] 카메라를 헹구기 전에 항상 마개를 설치한다. 마개를 적절하게 조이지 않으면 커넥터 핀이 부식되며 보증 받지 못한다.

③ 카메라 헤드와 케이블을 미지근한 수돗물로 헹군다. 약한 효소 세척액 및 부드러운 솔로 표면에 남아 있는 잔류물 및 미생물 오염물을 제거한다.

④ 물로 모든 비누 잔류물을 헹군다.

⑤ 부드러운 수건이나 수술용 거즈 스폰지를 사용하여 카메라 헤드 및 케이블을 완전히 건조시킨다.

⑥ 유리 표면은 알코올을 이용하여 닦는다.

⑦ 케이블이 얽히거나 꼬이지 않도록 카메라 케이블을 직경 25cm정도 고리 모양으로 감아서 카메라 헤드 및 케이블을 준비한다.

(3) 카메라 헤드 살균 (Disinfecting the Camera Head)

[주의]

- 담그기 전에 카메라 케이블이 절단되거나 파손되지 않았는지 점검한다. 절단되거나 파손된 케이블을 담궈서는 안 된다. 습기가 카메라 헤드로 배어들면 손상될 수 있으므로, 본사로 손상된 케이블과 함께 카메라를 반품하여 서비스 받아야 한다. 뾰족한 기구와 함께 카메라 및 케이블을 트레이서 넣어 담구어서는 안 된다.
- 멸균 과정에 앞서 카메라 헤드, 결합기, 내시경을 분리해야 한다.
- 멸균에 앞서 항상 마개를 닫아야 한다.
- 이종금속접촉부식(galvanic corrosion)을 최소화하기 위해 이종금속을 근접하여 함께 세척해서는 안 된다.
- 필요한 시간보다 더 오랫동안 멸균 용액에 카메라를 넣어두어서는 안 된다. 이는 정상적인 제품 수명 노화를 촉진시킨다. 한 가지 살균 방법을 일관되게 사용할 때 카메라 수명이 연장된다.

① 카메라 헤드는 '세척'절에서 권장하는 대로 세척하여 준비한다. 멸균 마개가 장착되어 있는지 확인한다.

② 멸균을 위해 카메라 헤드와 케이블을 Cidex Plus® 글루타르알데이드 용액 또는 Cidex OPA® 용액에 담근다. 각 용액의 사양은 다음과 같다.

	담금시간(Soaking Time)	온도(Temperature)
Cidex Plus®	최소 20분, 살균 제조업체의 권장사항(최대 24시간)	25°
Cidex OPA®	최소 12분, 살균 제조업체의 권장사항(최대 24시간)	20°

③ 담금 후 카메라 헤드 및 케이블을 글루타르알데이드 용액 잔여물이 제거되도록 흔들이면서 정제수로 헹군다.

④ 멸균 타월로 모든 부품을 완전히 건조시킨다.

(4) 카메라 헤드 멸균 (Sterilizing the Camera Head)

[주의]

- 카메라를 고압살균할 경우 손상될 수 있으므로, 카메라를 고압살균해서는 안 된다.
- 카메라 헤드와 결합기가 결합된 상태로 살균해서는 안 된다. 장치마다 적절한 살균을 위해 수행되어야 할 고유 매개변수 세트가 있다.

(5) Steris 시스템 1

[주의] 살균하기 전에 항상 마개를 닫아야 한다.

① 카메라 헤드 및 케이블은 '세척 및 멸균' 절에서 권장하는 대로 세척하여 준비한다. 소독 마개가 설치되어 있는지 확인해야 한다.

② Steris® 시스템 1 및 Steris® Sterilant 20을 사용하여 카메라 헤드와 케이블을 살균한다.

③ 카메라 헤드, 케이블, 결합기 및 내시경을 다시 조립하기 전에 완전히 건조시킨다.
[참고] 카메라 헤드에 결합기를 다시 연결하기 전에 결합기의 나사산이 완전히 건조되어야 한다. 나사선엔 습기가 있으면 카메라와 결합기 윈도우가 사용 중에 뿌옇게 된다.

(6) Sterrad 시스템

① '세척 및 멸균'에서 권장된 대로 카메라 헤드와 케이블을 세척하여 준비한다. 소독 마개가 설치되어 있는지 확인한다.

② Sterrad 멸균 시스템을 이용하여 카메라 헤드와 케이블을 멸균한다.

③ 카메라 헤드, 케이블, 결합기 및 내시경을 다시 조립하기 전에 완전히 건조시킨다.

(7) 100% 산화에틸렌 가스

① 카메라 헤드 및 케이블은 '세척 및 멸균'에서 권장하는 대로 세척하여 준비한다. 소독 마개가 설치되어 있는지 확인한다.

② 다음 기준에 따라 카메라 헤드 및 케이블을 산화에틸렌 멸균 유니트를 이용하여 멸균한다.

온도 (Temperature)	55℃
습도 (Humidity)	70±5% RH
필수시간 (Proconditioning Time)	60분
살균 혼합체 (Sterilant mixture)	100% ethylene oxide
살균농도 (Sterilant Concentration)	725mg/L 산화에틸렌
노출시간 (Exposure time)	60분
통기 (Aeration)	12시간, 34~54℃

③ 카메라 헤드, 케이블, 결합기 및 내시경을 다시 조립하기 전에 완전히 건조시켜야 한다.

(8) 살균 천 사용(Using Sterile Drapes)

살균 천을 사용하면 1188HD 카메라 헤드의 최대 수명이 보장된다. 최상의 결과를 위해 천 제공업체의 지침에 따른다.

2. 사용자 유지보수(퓨즈 교체)

① 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑고 카메라 콘솔에서 코드를 빼낸다.

② AC입력 단자위에 있는 퓨즈 홀더의 걸쇠를 풀고 빼낸다. (걸쇠를 풀려면 가느다란 드라이버를 사용하여 퓨즈 홀더의 탭을 눌러야 한다.)
③ 같은 값 및 등급의 퓨즈로 교체한다.
[경고] 화재의 위험을 막으려면 카메라 콘솔의 후면 패널에 있는 퓨즈 레이블에 지정된 값의 퓨즈만 사용한다.
④ 탭이 짤깍 소리가 날 때까지 퓨즈 홀더를 다시 설치한다.

사용 시 주의사항

- **본 제품은 의료기기이므로 전문의료인 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적이외의 사용을 금한다. 사용 전 제품설명서/첨부문서의 내용을 숙지한 후 사용한다.**
- **사용설명서를 읽고 지침을 주의해서 따라야 한다. 경고, 주의 및 참고는 중요한 내용을 전달하므로 해당 내용을 신중하게 확인해야 한다.**

가. 경고

- **중요안전사항: 이 장치를 작동하기 전에 이 작동 설명서를 주의 깊게 숙지하여야 한다. 광원과 함께 이 장치를 사용할 때 사용설명서의 지침을 따르지 않을 경우 환자, 사용자 또는 무생물체에 화재 및/또는 심각한 손상을 입힐 수 있다. 모든 광원은 내시경 팁, 내시경 광선 포스트, 광 케이블 팁 및/또는 광 케이블 어댑터 근처에 상당한 양의 열을 생성할 수 있다. 광원의 밝기 수준을 조정하기 전에 항상 카메라와 모니터의 밝기 수준을 조정한다. 수술 부위를 적절하게 조명하는 데 필요한 최소 밝기로 광원의 밝기 수준을 조정한다. 또는 저강도 광원을 작동하기 위해 카메라의 내부 셔터를 높게 조정한다. 내시경 팁 또는 광 케이블 팁이 환자에 닿지 않게 하고 환자 위에 놓아서는 안 된다. 만약 그런 경우 환자 또는 사용자가 화상을 입을 수 있다. 또한 내시경 팁, 광선 포스트, 광 케이블 어댑터 또는 광 케이블 팁을 수술포 또는 기타 가연성 소재에 놓아서는 안 된다. 그런 경우 화재가 발생할 수 있다. 광 케이블에서 내시경이 제거되거나 장치를 작동하는 사람이 없을 때에는 반드시 광원을 대기 모드로 설정한다. 내시경 팁, 광선 포스트, 광 케이블 어댑터 및 광 케이블 팁은 대기 모드 상태가 된 후 냉각하는 데 몇 분이 걸리기 때문에 환자, 사용자 또는 무생물체에 화재 또는 화상을 입힐 수 있다.**
- **사용자 및 환자에게 입힐 수 있는 심각한 부상 및/또는 이 장치의 손상 가능성을 피하려면 다음을 준수해야 한다.**
  - **장치 포장을 조심스럽게 풀고 운송 과정에서 손상이 발생했는지 점검해야 한다. 손상이 발견될 경우, 사용설명서의 서비스 및 클레임 절을 참조한다.**
  - **본 장비를 연결 및 사용하기 전 작동 설명서를 자세히 읽어보고 내용을 숙지해야 한다.**
  - **사용자는 반드시 이 장비에 대한 충분한 지식이 있는 자격 있는 의사여야 한다.**
  - **수술에 들어가기에 앞서 이 장비의 기능을 테스트한다. 이 장치는 운송 전에 출하 시 완전한 테스트를 거친 장치이다.**
  - **카메라 헤드의 어떠한 부분도 분해해서는 안 된다. 분해하면 봉인된 부분이 파손되어 누전 및/또는 감전이 일어날 수 있다.**
  - **작동 설명서에 구체적으로 설명되지 않은 조정이나 내부 수리를 시도해서는 안 된다.**
  - **사용설명서의 관리 및 세척 지침을 자세히 확인한다. 아무리 작은 편차도 손상을 일으킬 수 있다.**
  - **카메라 콘솔을 살균해서는 안 된다.**
  - **퓨즈 점검 시 전기 콘센트에서 제어 장치 전원을 차단해야 한다.**
  - **매 사용 전에 내시경의 외표면에서 표면이 거칠거나 모서리가 날카롭거나 돌출되어 있는지 확인해야 한다.**
  - **카메라 시스템을 떨어뜨려서는 안 된다. 카메라 시스템은 정밀하게 배열된 민감한 부품을 포함하고 있다.**
  - **재조정, 수정 및/또는 수리가 오직 본사가 승인한 자에 의해서만 이행되어야 한다.**
  - **관련 운전실의 전기 설비가 NEC 및 CEC 지침을 준수하는지 확인해야 한다.**
- **이러한 경고를 무시했을 경우 보증 받지 못한다.**
- **1188HD 카메라를 다른 장비와 함께 사용하면 누출되는 총 전류가 누적될 수 있다. 모든 시스템이 IEC60601-1-1의 요건에 따라 설치되었는지 확인한다.**
- **VIDEO-OUT BNC잭의 내부 핀과 환자를 동시에 만져서는 안 된다.**
- **수술 절차에서 1188HD 카메라를 사용하기 전에 모든 구성요소가 제대로 작동하는지 확인한다. 절차를 시작하기 전에 모든 비디오 모니터에 비디오 이미지가 나타나는지 확인한다.**
- **세척하기 전에 AC전언에서 콘솔 연결을 끊는다.**
- **본 카메라의 헤드와 케이블은 처음 사용하거나 매 사용 후 세적하고 살균하여야 한다.**
- **화재의 위험을 막으려면 카메라 콘솔의 후면 패널에 있는 퓨즈 레이블에 지정된 값의 퓨즈만 사용한다.**
- **전자파 누출을 증가시키거나 그러한 누출에 대한 내성을 약화시킬 수 있으므로 1188HD 카메라와 함께 제공되는 케이블이나 부품 이외의 것은 절대 사용해서는 안 된다.**
- **1188HD 카메라를 다른 장비 근처에서 사용하거나 타 장비 위에 얹어놓을 경우, 의료 절차에 들어가기 전에 사용할 구성에서 1188HD 카메라라 정상적으로 작동하는지 확인 점검한다.**

나. 주의

- 휴대용 무선 RF 통신장비는 1188HD 카메라의 정상적인 기능에 영향을 미칠 수 있다. 1188HD카메라의 위치를 선택할 때 사용설명서의 '전자파적합성' 절을 참조하여 적절한 기능을 확인해야 한다.
- 콘솔에 적절한 환기(공기 흐름)가 되는 위치에 콘솔을 설치한다. 환기가 부족하면 콘솔이 과열되거나 작동이 중단될 수 있다.
- 카메라 케이블을 심하게 구부려서는 안 된다. 카메라 케이블이 손상될 수 있다.
- 결합기를 부착 또는 제거할 때 리어 어댑터 부위만을 잡고 조작해야 한다. 결합기의 다른 부위를 비틀게 되면 기계적인 손상을 가져올 수 있다.

- 카메라의 전면창이 손상될 수 있으니, 결합기를 너무 조여서는 안 된다.
- 카메라의 전면창이 손상될 수 있으니, 직접 결합 C-봉입경을 너무 조여서는 안 된다.

다. 참고

- 카메라의 플러그를 제어 장치에서 분리하려면 커넥터의 볼록한 부분을 쥐고 똑바로 잡아 뽑아야 한다.
- 직접 결합 C-봉입 경(결합기가 필요없는 경)의 경우 완전히 잠길 때까지 내시경을 카메라 헤드에 직접 장착한다.
- 내시경 및 광원이 카메라에 연결되어 있는지 확인하고 화이트 밸런스를 조정하기 전에 카메라, 광원 및 모니터가 켜져 있는지 확인한다.

라. 사용(유효)기간

- 반영구

저장방법

- 온도 (Temperature): -20~60℃
- 상대습도 (Relative Humidity): 10~75%
- 기압 (Atmospheric Pressure): 700~1060hPa

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)