

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-08

사용목적

- 내시경의 관찰, 진단 및 기록부위: 인체의 복강경
- 질병 진단 종류: 복강내의 질병을 진단 및 치료

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 내시경의 점검

- 접안부 렌즈 및 선단부 광학소자의 파손, 삽입부의 외장관에 변형·파손 및 이상한 돌기가 없는가를 점검한다.
- 방수기능의 점검
 - 방수점검구에서 규정의 공기압력을 내시경 내부에 넣어 물을 담은 수조 중에 넣는다.
 - 수중에 놓인 내시경에서 누설공기에 의한 기포가 생기지 않는가를 확인한다.
 - 점검 후 물기를 잘 빼고 나서 깨끗하고 부드러운 가아제 등으로 충분히 물기를 닦아낸다.
 - 마지막으로 방수 점검구 내의 역지면을 눌러서 내시경 내부의 압력을 빼낸다.
- 내시경 접안부를 통해서 적절한 피사체를 선택하여 그 내시경상에 이상이 없는가를 확인한다.
- 관찰창, 조명창에 흐릿한 이물 등이 부착되어 있지 않은가를 점검한다. 오염되어 있는 경우에는 소독용 에탄올을 가볍게 문힌 가아제로 부드럽게 닦아낸다.

2. 의료용광원장치의 점검

- 내시경의 라이트 가이드 플러그를 의료용광원장치의 삽입구에 멈출 때까지 꽂는다. 이 때, 라이트 가이드 플러그가 저항없이 꽂아지고, 고정되어 있는지 확인한다.
- 전원스위치를 "ON"에 하고 광원램프가 점타하는가 및 광량조절은 이상 없이 행하여 지는가를 확인한다.

3. 카메라의 점검

- ① 카메라의 ISO 감도수치를 사용하는 필름을 넣고 확인한다.
- ② 플래시 기구를 갖고 있는 의료용광원장치를 사용할 때는 플래시가 작동하는가를 확인한다.

나. 조작방법

1. 내시경의 삽입 및 관찰

- 내시경의 소독은 소독효과상 사용직전에 행해야 한다.
- 피검사자에 대하여 검사의 목적에 맞추어 사전 처치를 행한다.
 - 환자는 검사당일 아침에는 금식
 - 검사 15~30분전 분비억제제, 근육긴장완화제 등의 처치를 행한다.
- 렌즈 클리너의 도포
 - 내시경 선단부의 물기를 청결한 가아제로 닦는다.
 - 렌즈 클리너를 청결한 가아제 또는 면봉 등에 소량 묻혀서 관찰창, 조명창에 도포하고 가볍게 닦아낸다.
- 의료용광원장치의 전원스위치가 "ON"에 놓여 작동하고 있는가를 확인한다.
- 내시경의 라이트가이드플러그를 의료용광원장치의 라이트가이드플러그 삽입구에 멈출 때까지 꽂고, 확실히 고정되어 있는가를 확인한다.
- 복부를 소절개하고 트로카(Trocar)와 조립되는 캐놀러를 삽입한다.
- 트로카를 빼내고 대신에 Laparoscope를 투입해서 복강내를 관찰한다. 접안부를 통해서 내강을 보면서 의료용광원장치의 광량조절나사로 조절하고 관찰에 적합한 밝기로 조절한다.
- 개개 부위에서 삽입된 캐놀러를 통해 감자 또는 전도 등의 수술기구를 투입한다.

2. 기록촬영

- 카메라를 내시경에 접속한다.
- 카메라의 화이터를 통해 내강을 관찰하면서 필요한 부위를 촬영한다.

3. 내시경을 빼낼 때

- 관찰하면서 피검자로부터 천천히 빼낸다.
- 삽입부를 소독용 에탄올로 가볍게 적신 가아제 등으로 싸서 가볍게 훑듯이 조심하여 액체를 닦아낸다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세정, 소독조건

사용방법			
알콜(alcohol)	70% 이소프로필 알코올 또는 에틸 알코올을 사용하여 외표면을 닦는다.		
소독액	2% Glutaldehyde 수용액을 소독액 제조사의 취급설명서에 따라서, 온도를 조절하고 지정의 때소독을 한다.		
EO	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> • 종류: 100%EO • 10%EO/90%NCFC (Oxyfume 2002) • 통내온도: 55±2°C • 통내압력: 2.0kg/cm² • 통내습도: 65~75% • 폭로시간: 1시간의 전처리 55±2°C • 4시간동안 노출 54±4°C • 최소한의 가스농도: 600mg/l ± 25mg/l </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> • 종류: 100%EO • 통내습도: 65~75% • 온도: 55±2°C • 가스주입시간: 최소 120분이상 • 가스농도: 735mg/l </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> • 종류: 100%EO • 10%EO/90%NCFC (Oxyfume 2002) • 통내온도: 55±2°C • 통내압력: 2.0kg/cm² • 통내습도: 65~75% • 폭로시간: 1시간의 전처리 55±2°C • 4시간동안 노출 54±4°C • 최소한의 가스농도: 600mg/l ± 25mg/l 	<ul style="list-style-type: none"> • 종류: 100%EO • 통내습도: 65~75% • 온도: 55±2°C • 가스주입시간: 최소 120분이상 • 가스농도: 735mg/l
<ul style="list-style-type: none"> • 종류: 100%EO • 10%EO/90%NCFC (Oxyfume 2002) • 통내온도: 55±2°C • 통내압력: 2.0kg/cm² • 통내습도: 65~75% • 폭로시간: 1시간의 전처리 55±2°C • 4시간동안 노출 54±4°C • 최소한의 가스농도: 600mg/l ± 25mg/l 	<ul style="list-style-type: none"> • 종류: 100%EO • 통내습도: 65~75% • 온도: 55±2°C • 가스주입시간: 최소 120분이상 • 가스농도: 735mg/l 		
건조시간	65±2°C사이의 공기실에서 12시간, 또는 상온에서 7일간 건조시킨다.		

2. 사용법

- ① 세정·소독액의 준비
 - 우선 준비한 용기내에 정해진 농도로 희석한 세정·소독액을 미리 만든다.
- ② 내시경을 세정·소독액에 담그고 가아제 등을 사용하여 충분히 닦아준다.

[경고] 삽입부 및 선단부는 심하게 닦지 않는다.

[경고] 내시경은 방수형이므로 그대로 소독액에 담글 수가 있다.
- ③ 수세
 - 내시경을 세정·소독액층으로부터 건져 올린다. 따뜻한 물 또는 흐르는 물로 내시경에 묻어 있는 세정·소독액을 충분히 씻어 낸다.
- ④ 물기제거
 - 잘 건조된 가아제 등으로 수분을 충분히 닦아낸다.
- ⑤ EO 가스 멸균의 사용법
 - EO 가스 멸균을 행하기전에 미리 세정·수세하고, 충분히 물기를 제거한다. 물기제거가 불충분하면 멸균력의 저하원인이 되기 때문에 주의를 필요로 한다.

[경고] 부속품인 EO 가스 아답터를 장착 후 행한다.

[경고] EO 가스 아답터를 내시경의 방수점검구에 삽입하고 시계방향으로 회전시켜서 고정한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 금지

- 복강경은 일반적으로 복강경 검사가 지시되지 않은 곳에는 사용하지 않는다.

나. 경고

- 숙련된 자 이외에는 내시경을 사용하지 않아야 한다.
- 드레이프(Drape)나 유사 물질을 연소시킬 수 있기 때문에 스코프를 활성화된 광원과 연결된 채로 방치하지 말 것.
- 고강도 광이 있는 내시경 말단부가 환자에게 접촉되어서는 안 된다. 이 온도는 환자에게 영구 조직 손상이나 응고를 일으킬 수 있다.
- 장치는 살균이 되지 않은 채로 선적되므로, 오염소 및 병원균이 환자에게 전염되지 않도록 장치는 처음 사용은 물론 이후의 사용 시에 철저하게 세정 및 멸균이 이루어져야 한다.
- 세정 전에 모든 아답터(adapter) 및 커플러를 제거하지 않으면 비효과적 세정 및 불완전 한 멸균이 될 수 있다.

다. 사용 전 주의사항

- 내시경 검사를 수행하기 전에 기술, 복잡한 문제 그리고 위험에 관련된 의학 문헌을 참고할 것.
- 내시경의 삽입부에 외관상 구조나 조작 및 기능의 이상 유무를 확인한다.
- 내시경을 인체내에 삽입 및 제거 시 정상적으로 작동하는가를 확인한다.

라. 사용할 때의 주의사항

- “스팀 소독”이라고 표시되지 않은 어떠한 스트라이커 스코프도 스팀 소독을 하지 말 것. 이것은 스코프의 밀봉을 손상시키고 스코프를 쓰지 못하게 만들 수 있다.
- 내시경을 무리하게 구부리거나 비틀거나 충격을 주어서는 안 된다.
- 진단·치료에 필요한 시간·량을 초과하지 않도록 주의하여야 한다.
- 내시경의 전반적인 사항과 환자에 이상이 없는 가를 반드시 감시하여야 한다.
- 내시경과 환자에 이상이 발견될 경우에는 환자에 안전한 상태로 내시경의 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구하여야 한다.
- 환자의 손이 내시경에 접촉되지 않도록 주의하여야 한다.
- 내시경을 조작 시 떨어뜨리지 않도록 하며, 만약에 떨어뜨렸을 경우에는 환자나 검사자에 게 위험이 없는 지를 확인한 후 사용한다.
- 고온도의 의료용광원장치를 사용하기 때문에 선단부의 표면온도가 41°C를 초과할 경우, 관찰 부위에 근접하여 장시간 관찰 시 화상의

위험이 있으므로 충분한 주의를 필요로 한다.

- 내시경을 가연성 가스가 있는 장소에서 사용하지 않는 것으로 한다.
- 외과 수술용 레이저 빔과의 접촉은 스킵의 표면이나 렌즈를 손상시킬 수 있으므로, 외 과 수술용 레이저 빔 사용시에는 주의할 것.

마. 사용 후 주의사항

- 앵글을 해제상태로 해서 내시경을 관찰하면서 조용히 빼낸다.
- 보관장소에 대해서는 아래의 사항을 주의하여야 한다.
 - 물이 미치지 않는 곳에 보관할 것
 - 기압, 온도, 습도, 통풍이 있고, 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 악영향을 받을 우려가 있는 장소에 보관하지 말 것.

보관조건	기압	온도	습도
	70~160 kPa	10~40°C	30~85%

[경고] 화학약품의 보관장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말 것.

- 내시경은 다음에 사용할 때 지장이 없도록 반드시 깨끗이 해둔다.

바. 고장이나 아래와 같은 내용의 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.

사. 전문가가 아닌 사람에 의하여 내시경을 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.

아. 소독방법으로서 초음파소독, 자불소독, 건조멸균소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독 및 적외선소독은 내시경에 중대한 고장발생의 원인이 되기 때문에 절대로 이들의 방법은 금한다.

저장방법

가. 내시경의 보관

- 당일의 검사가 종료한 시점에서 다음의 검사가 원활히 행하여 질 수 있도록 아래 장소의 환경조건에서 보관한다.
 - 물이 미치지 않는 곳에 보관할 것
 - 기압, 온도, 습도, 통풍이 있고, 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 악영향을 받을 우려가 있는 장소에 보관하지 말 것.

보관조건	기압	온도	습도
	70~160 kPa	10~40°C	30~85%

[경고] 화학약품의 보관장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말 것.

- 내시경은 다음에 사용할 때 지장이 없도록 반드시 깨끗이 해둔다.
- 고장이나 아래와 같은 내용의 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에 연락한다.
- 전문가가 아닌 사람에 의하여 내시경을 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.
- 인체에 삽입하지 않은 상태에서는 장시간동안 의료용광원장치를 켜두지 않도록 한다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)