

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2025-05

사용목적

자궁, 방광, 전립선, 요도 등 인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 기구로서 별도로 분류되지 아니한 그 밖의 내시경

사용방법

가. 사용 전 준비사항

유지 관리

올바른 기기 관리는 이 섹션의 지침을 따르십시오.

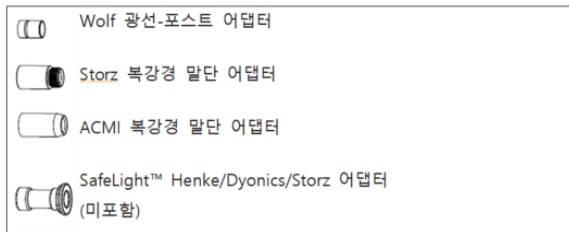
참고: 수리 및 장비 변경은 Stryker의 공인된 직원을 통해서만 수행해야 합니다. Stryker Endoscopy는 제3자 서비스 조직이 수리하였거나 그러한 조직에서 구매한 기기에 대한 제품 책임 또는 보증 책임을 지지 않습니다.

- 매 사용 전 기계를 점검하십시오. 기능 또는 외관과 관련한 문제가 발견되거나 의심되는 경우 수리를 받도록 기기를 Stryker에 반송해야 합니다.
- 매 사용 전 내시경의 모든 표면을 점검하십시오. 균열, 거친 표면, 날카로운 모서리, 돌출, 함몰, 휨, 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 내시경의 이미지 품질을 검사하십시오. 이미지는 어둡거나, 흐리거나, 뿌옇거나 시야에 폐색, 이물질 또는 이상이 있어서는 안 됩니다. 또한 광 유도 커넥터에서 원위부 끝으로 빛이 효율적으로 전달되도록 하십시오. 섬유유 광 전달은 광 포스트가 오버헤드 조명을 향하도록 하고 내시경의 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 내시경의 광학 표면을 검사하십시오. 제거해야 할 침전물이 있는 경우, 나. 조작방법의 "연마용 페이스트 사용" 섹션의 지침을 따르십시오.

나. 조작방법

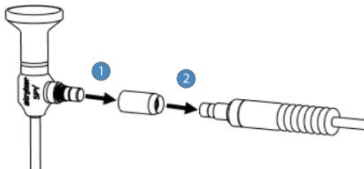
<광 케이블 연결하기>

내시경을 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.



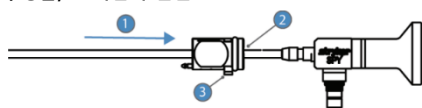
참고:

- 최적의 성능을 발휘하게 하려면, 광 케이블이 마모되거나 파손되지 않았는지 확인하십시오.
- 청소, 소독 및 멸균 전에는 어댑터를 내시경 및 광 케이블에서 분리하십시오.

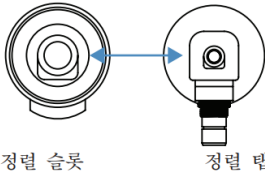


1. 광 유도 커넥터를 적합한 어댑터에 연결하십시오.
2. 어댑터를 적합한 케이블에 연결하십시오.

구성품, O-어댑터 연결



1. 어댑터를 내시경의 원위부 끝으로 밀어 넣습니다.
2. 어댑터의 정렬 슬롯을 스코프의 정렬 탭에 맞춥니다. 어댑터가 잠기면 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정됩니다.



3. 어댑터를 분리하려면 Speed-Lock 해제를 길게 누른 채로 내시경에서 어댑터를 밀어 내십시오.

연마용 페이스트 사용

연마용 페이스트는 내시경에 함께 포함되어 있습니다. 세 가지 광학 표면의 어느 부분이든(원위부 끝, 광 유도 커넥터 또는 근위부 끝) 정상적인 청소 관행으로 제거할 수 없는 침전물이 있는 경우, 세척, 소독 및 멸균 전 페이스트를 사용하여 이를 제거할 수 있습니다.

1. 소량의 연마용 페이스트를 깨끗한 면봉에 묻히십시오.
2. 회전 동작으로 닦으면서 광학 표면을 면봉으로 부드럽게 문지르십시오.
3. 깨끗한 면봉에 아세톤 또는 알코올을 사용하여 페이스트 잔류물을 제거하십시오.
4. 다음 사용 전 내시경을 청소 및 멸균하십시오.

주의사항: 광학 표면을 연마하는 것이 일상적인 세척 절차의 한 과정이 되어서는 안 됩니다. 내시경 렌즈에 연마용 페이스트를 반복적으로 사용할 경우 손상을 일으킬 수 있습니다. 정상적인 청소 관행으로 제거할 수 없는 침전물로 인해 내시경 이미지가 흐릴 때에만 이 절차를 수행하십시오. 기기를 유지보수하는 데 연마용 페이스트가 더 많이 필요한 경우 Stryker 대리점에 문의하십시오.

카메라 시스템에서 내시경 사용하기

이 내시경은 내시경 시술 도중 카메라 시스템 내에서 사용됩니다. 내시경을 카메라 시스템과 함께 사용 시 다음의 지침과 경고를 준수하십시오.

1. 본품은 카메라 시스템의 일부로서 결합기에 연결합니다. 연결 지침은 결합기 사용 설명서를 참고하십시오.
2. 연관된 사용자 설명서의 지침에 따라 영상 장비(예: 카메라, 수술용 디스플레이, 광원 또는 기타 영상 장비)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 나타내지 않으면, 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. 본품의 최적의 촬영 거리는 30mm입니다.
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

기기 처리는 수동 또는 자동 세척 작업, 선택적 소독 및 멸균법을 포함합니다.

- 1단계(필수): 수동 또는 자동 세척 작업
- 2단계(선택사항): 소독
- 3단계(필수): 멸균

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 행굼과 세척용액 준비를 위해 사용
부드러운 솔 ²	기기 외관 및 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 청소
병 닦는 솔	막힘 풀 또는 기기의 손이 닿기 어려운 부분 세척
임계수 ³	RO/DI 또는 증류 등으로 광범위하게 처리된 물 담금 및 솔질 이후 최종 행굼을 위해 사용

깨끗한 천 또는 여과된 압축 공기(≤ 275kPa (≤40psi))	건조용
자동 세척기 (ISO 15883-1 준수)	자동 세척/가열소독 절차 실시용
수동 소독	
일회용 살균 천 ⁴	기기 소독용
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, V-PRO 60 또는 V-PRO s2 • 증기(오토클레이브)
멸균 포장 ⁵	멸균 차단막 유지용
멸균 트레이	선택사항. 기기 및 멸균 방법과 호환되어야 함

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 PDI® Super Sani-Cloth® 일회용 살균 천으로 수동 소독의 효능이 검증되었습니다.

⁵ 2-플라이 폴리프로필렌 멸균 포장을 사용하여 멸균을 검증하였습니다.

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.

주의사항

- 광원 콘솔 또는 카메라 콘솔은 처리하지 마십시오. 그러한 기기는 본 설명서에 설명된 절차를 견딜 수 있도록 고안되지 않았습니다. 콘솔 사용자 설명서에 나와있는 세척 지침을 따르십시오.
- 갈바닉 부식을 최소화하려면 이종금속 가까이 담그지 마십시오.
- 본 기기는 멸균 파우치에서의 사용이 검증되지 않았으므로, 멸균 파우치에서 사용할 경우 기기가 손상될 수 있습니다.

내시경

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

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.

사용 시 주의점

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

밀봉 및 운송

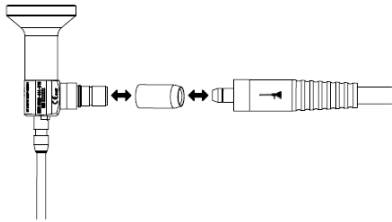
1. 기기는 손상 방지를 위해 트레이로 운송됩니다. 오염된 수술 기구 및 기기는 시설의 내부 절차에 따라 운송하십시오.
2. 본 기기는 사용한 후에 가능한 한 빨리 처리하십시오.

세척 준비

1. 기기를 다른 모든 기기에서 분리하십시오.
2. 분해 지침대로 기기를 분해하십시오.

분해

1. 내시경을 분리하십시오. .C-마운트(직접 결합) 압력을 해제할 경우 고정기가 원래의 위치로 되돌아갑니다.
2. 광 케이블과 내시경에 연결된 모든 어댑터를 분리하십시오.



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 넣어두지 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.

수동 세척

1. 담그기
 - a. 세척액 제조업체의 지침에 따라 다목적 용수를 섞은 새로운 세척액을 준비합니다.
 - b. 세척액이 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세척액에 담급니다.
 - c. 세척액 제조업체의 권장사항에 따라 용액에 기기를 담급니다.
2. 솔질
 - a. 기기를 용액에 담근 채로, 부드러운 솔을 이용해 철저히 닦습니다. 외부의 막힌 구멍 및 맞물려 있는 표면 또는 거친 표면을 중심으로 닦습니다.
 - b. 움직일 수 있는 모든 부품은 끝까지 작동시켜 완전히 정차되도록 한 후 솔로 닦습니다.
 - c. 기기를 용액에 담근 채로, 병 닦는 솔을 이용해 모든 막힌 구멍 또는 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 철저히 닦습니다.
3. 행굼
 - a. 세척액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 임계수로 행굽니다.
 - b. 세척액 잔류물을 모두 제거한 후에도 10초 동안 계속해서 행굽니다.
 - c. 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
 - d. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 - 3단계를 반복하십시오.

자동 세척 및 선택적 가열 소독

경고: 본 기기는 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용 후에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.

1. 기기를 자동 세척기에 넣으십시오(가능한 경우, 물이 잘 빠지도록 자동 세척기에 기기를 기울여 놓습니다).
2. 세척기-소독기 주기를 실행하십시오. 낮은 충돌 주기를 권장합니다.

단계	제한 시간 (최소 - 최대)	내압	부담 세척 허용
사전 세척	1 - 2분	냉수	해당 없음
효소 세척(선택사항)	1분	43 - 50°C	효소
주 세척	2 - 4분	43 - 66°C	중성 또는 알칼리성
행균 1	1 - 2분	43 - 66°C	해당 없음
가열 행균(선택사항, 처리 호환성 매트릭스 참조)	1 - 5분	90 - 93°C	해당 없음
건조 단계	3 - 15분	높음(≤ 115°C)	해당 없음

세척 효능 및 기기 기능에 대해 다음의 최소 및 최대 세척기 파라미터가 검증되었습니다.

3. 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.

참고: 건조 캐비닛을 사용하는 경우 58°C를 초과하면 기기가 손상될 수 있으므로 온도를 넘지 않도록 주의하세요.

4. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 - 4단계를 반복하십시오.

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

수동 소독 (선택)

경고: 기기는 소독 후 멸균해야 합니다. 재사용하기 전에 기기를 멸균하지 않으면 환자에게 심각한 감염 관리 위험이 있습니다.

제조업체 지침에 따라 일회용 살균 천(또는 그와 동등한 살균 스프레이와 멸균된 천 함께 사용)으로 기기를 소독하십시오. 각 기기에 대한 승인된 소독 방법은 처리 호환성 매트릭스를 참고하십시오.

주의 사항: 카메라 헤드 및 결합기의 경우, 70% 이소프로필 알코올(IPA)은 효과적인 소독제 옵션이 아닙니다.

주의 사항: CaviWipes 또는 CaviCide는 카메라 헤드 및 결합기의 외형을 저하시킬 수 있습니다.

검사

멸균 전에 기기에 절단, 파손, 부식, 변색, 공식, 찌꺼기 또는 비정상적 소음 등 허용할 수 없는 열화의 흔적이 있는지 검사하십시오.

문제가 발견되거나 의심될 경우 시술에 기기를 사용하지 마십시오. 기기가 수리 또는 교체가 가능한지에 대한 평가는 Stryker 대리점에 문의하십시오. 기기를 Stryker에 반환하기 전에는 반드시 세척 및 멸균해야 합니다.

본 기기를 시술에 사용하기 전에 반드시 실행해야 할 추가적인 점검 지침은 기기 사용 설명서를 참조하십시오.

멸균 준비

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

경고: Stryker Endoscopy는 기기 사용 설명서에 열거된 특정 트레이 및 멸균 절에 열거된 파라미터만을 검증하였습니다. 다른 트레이 또는 파라미터의 적절성 또는 실질적 동등성을 평가하는 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

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
V-PRO s2 멸균기	비내강 또는 내강

¹빠른 비내강 주기 사용 시 강성 용기 또는 멸균 포장 사용 정보는 V-PRO maX 2 시스템과 함께 제공된 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 또는 ISO 17665-1에 따른 증기 품질 표준에 부합해야 합니다.

사전 진공(동적 공기 제거)		
	미국의 국가	연장된 증기 주기 ¹
포장	이중	
온도	134-137°C ²	134°C
노출 시간	3-5분	18분 ³
건조 시간 ⁴	30분(최소, 체임버 내)	

¹기기의 연장된 증기 주기 파라미터와의 호환성은 처리 호환성 매트릭스를 참조하십시오.

²AIM 4K 오토클레이브 카메라 헤드 및 결합기는 132°C보다 높은 온도에 노출될 경우 기능 수명이 단축될 수 있습니다.

³주의: 이 주기는 프라이온 비활성화를 위한 것이 아닙니다. 현지 규정에서 정한 대로 사용할 수 있습니다. 그러나 긴 주기에 노출되는 기기는 기능 수명이 줄어들 수 있습니다.

⁴건조 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.

경고: 모든 기기를 멸균 후에 실온이 되도록 냉각시키고 재조립 전 또는 콘솔에 다시 연결하기 전에 완전히 건조시킵니다. 접안 내시경의 윈도우 또는 C-마운트 관절경, 카메라 또는 결합기의 윈도우 및 나사산에 물기가 있을 경우 사용 중 김 서림 현상을 유발하여 잠재적 영상 폐색을 야기할 수 있습니다.

즉시 사용 증기 멸균

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

경고: 즉시 사용 증기 멸균은 신중히 결정된 임상적 상황(예: 케이스에 필요한 기구가 바닥에 떨어졌는데 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
0233-032-880	비뇨기과/ 부인과용 부속품 트레이, 단층
0233-032-881	비뇨기과/부인과용 부속품 트레이, 2층
0233-032-108	복강경 멸균 트레이

트레이에서 멸균할 경우 트레이 사용 설명서를 참조하십시오.

보관

기기를 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 실온의 환경에 보관하십시오.

폐기

경고: 장치는 생물학적 위험을 야기할 수 있으므로 허용된 의료 행위와 현지 및 국가 요건에 따라 취급해야 합니다. 영상 기기 처리 설명서에 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.

부작용 보고

본 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Stryker 에 알려야 합니다.

사용 시 주의사항

금기 사항

방광 검사가 금기되는 경우:

- 중증 요도 협착
- 급성 감염 환자(급성 요도염, 급성 전립선염, 급성 부고환염)
- 항응고제 투여 중이거나 응고병 환자
- 치료되지 않은 요로 감염 자궁 검사가 금기되는 경우:
- 급성 골반 염증성 질환(PID)

자궁 검사는 다음 조건에서는 중증도나 범위에 따라 사용이 금기될 수 있습니다.

- 자궁 확장 불능
- 자궁경부 협착증
- 자궁경부/질 감염
- 자궁 출혈 또는 월경
- 임신을 인지한 경우
- 침윤성 자궁경부 암종
- 최근의 자궁 천공
- 의학적 금기사항 또는 마취 불내성

자궁내막절제술에 대한 금기사항

레이저든 전기 외과술에 의해서든 자궁내막절제술은 충분한 훈련, 실습 지도자 활용 및 임상 경험이 없이 시술해서는 안 됩니다. 특히 자궁내막 생검은 절제 시술 전에 실시되어야 합니다. 다음은 자궁내막절제술을 심각하게 악화시킬 수 있는 임상 조건입니다.

- 선종성 자궁내막 증식증
- 자궁 평활근종
- 중증 자궁성근종
- 골반통(예민한 PID)
- 자궁 이상

자궁근종절제술에 대한 금기사항

자궁근종절제술은 충분한 훈련, 실습지도자 활용 및 임상 경험이 없이 시술해서는 안 됩니다. 다음은 자궁근종절제술을 힘들게 할 수 있는 임상 조건입니다.

- 중증 빈혈
- 근종 크기로 인해 근종 일주 불능. (예, 작은 점막하 성분을 가지며 널리 퍼진 근종내 자궁근종)

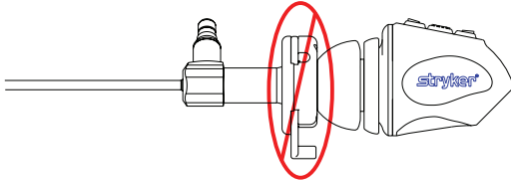
시술 전 경고

1. 이 장치를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.
2. 본 기기는 비멸균 상태로 배송됩니다. 감염을 방지하려면 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 기기를 깨끗하게 청소하고 멸균해야 합니다. 영상 기기 처리 설명서 (P46385)에 제공된 세척 및 멸균 지침을 준수하십시오.
3. 내시경 시술은 내시경 기법에 대한 충분한 훈련을 받고 사용법에 익숙한 사람만이 수행해야 합니다. 내시경 시술을 진행하기 전에 내시경 시술에 대한 기법, 합병증 및 위험과 관련된 의학 문헌을 참조하십시오.

4. 시술을 시작하기 전 올바른 내시경을 선택하였는지 (즉, 직경, 길이, 시야 방향), 그리고 올바른 내시경 어댑터를 사용하고 있는지 확인하십시오. 또한 올바른 삽입 기구(Speed-Lock/Karl Storz® 하드웨어/Olympus® 하드웨어)가 내시경에 맞는지 확인하십시오.
5. 매번 사용하기 전에 환자에게 삽입할 내시경의 외부 부위에 거친 모서리나 돌출부가 있어 환자의 조직을 우연히 잘라내거나 손상을 입힐 수 있는지 확인해야 합니다.
6. 선명한 영상을 얻으려면 멸균 처리된 알코올 티슈나 멸균 처리된 면봉 도구 및 이소프로필 알코올로 사용 전 내시경 원위부 끝에 있는 창을 닦으십시오.
7. 내시경을 다른 부속품이나 전류가 통하는 내시경 장비와 함께 사용하기 전, 호환성에 대한 제조업체 지침이나 안전한 사용을 위해 필요한 다른 정보를 참조하십시오.
8. 수술용 레이저 빔이 활성화되어 있는 동안에 보호 필터 또는 적절한 필터 안경을 사용하지 않으면 사용자의 눈이 손상될 수 있습니다.
9. 예기치 않은 시스템 성능에 대비해 백업 내시경을 항상 준비해 두십시오.
10. 임신이 의심되는 경우 진단 자궁 검사를 하기 전에 임신 검사를 제안하여야 합니다.

시술 중 경고

1. 내시경의 근위부 끝에 김 서림 현상을 방지하려면 주변을 건조하게 유지하고 접안 렌즈와 결합기(엔드고정기) 사이의 연결 부위에 손을 두지 마십시오.



2. 광원과 함께 사용 시, 빛 유도 커넥터 및 원위부 끝 부근에서 내시경 온도가 41°C 를 초과할 수 있으며, 이 경우 환자 화상 및 작업실 화재의 위험이 있습니다. 이런 위험을 줄이는 방법:
 - 절대로 내시경을 환자 조직 또는 드레이프나 거즈와 같은 연소성 물질과 직접 접촉하게 하지 마십시오.
 - 가능하면 항상 광원을 최저 설정에 두고 시술을 시작하십시오. 필요한 경우 광출력을 적절한 조명이 확보되는 최저 레벨로 서서히 높이십시오.
 - 광 케이블 또는 커넥터를 분리하기 전에 광원을 끄고 내시경을 식히십시오.
 - 내시경의 직경에 가장 근접한 직경을 가진 광 케이블을 사용하십시오.
 - Stryker LED 광원을 사용하는 것을 권장합니다.
3. 광원과 함께 사용할 시 사용자의 눈에 부상을 야기하는 강한 빛의 위험이 있습니다. 광원이 켜져 있거나 잠시 꺼져 있을 때, 내시경 팁 또는 내시경과 분리되어 있는 광 케이블의 끝을 들여다보지 마십시오.
4. 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 강한 빛이 계속 방출될 수 있으며 이는 환자 또는 사용자의 심각한 눈 부상을 야기할 수 있습니다.
5. 환자 조직의 손상을 막으려면 내시경을 프로브로 사용하거나 내시경 팁으로 주변 조직을 압박하지 마십시오.
6. 회전 셰이퍼나 절단 기구에 접촉하면 내시경 표면이 날카로워지거나 울퉁불퉁해지거나 내시경 일부가 파손되어 환자 몸에 들어갈 수 있습니다.
7. 내시경과 내시경 부속품이 제거되지 않은 상태에서 심장제세동기가 방전될 경우 환자의 조직에 구멍이 뚫리거나 부상을 입힐 수 있습니다.
8. 환자에게 사용 중인 경우 내시경의 어떤 부품도 점검하거나 유지보수하지 마십시오.

주의사항

1. 내시경을 사용하지 않을 때에는 깨끗하고 건조한 상태로 유지하십시오. 내시경의 스테인리스 스틸 외장은 일반적으로 녹이 잘 발생하지는 않지만 녹의 발생을 완전히 방지할 수는 없습니다.
2. 내시경을 구부리거나 지렛대나 지레 봉으로 사용할 경우 렌즈를 손상시키고 내시경을 사용할 수 없게 만들 수 있습니다.
3. 내시경 손상을 방지하려면 내시경을 절대 원위부 끝으로만 잡지 말고 근위부 끝으로 잡으십시오.
4. 내시경을 조심스럽게 다루십시오. 강한 충격은 기기를 손상시킬 수 있으며 흔탁이나 번짐 등 이미지의 품질 저하를 일으킬 수 있습니다.
5. 수술용 레이저 빔에 접촉하면 내시경 표면 및 내부 광학 장치가 손상될 수 있습니다.
6. 모든 개조 또는 수리는 반드시 Stryker에서 승인한 전문가에 의해서만 수행되어야 합니다. 사용자에 의한 이 장비의 개조는 허용되지 않으며, 이 경우 보증이 무효화됩니다.
7. 제3자 서비스 조직을 통해 기기를 수리하거나 조정하지 마십시오. 제3자 서비스 조직이 수리하였거나 그러한 조직에서 구매한 기기는 환자를 상당한 위험에 빠뜨릴 수 있습니다. 그러한 기기는 Stryker에서 청결, 소독 및 멸균, 또는 안전 및 효능에 대해 더 이상 검증하지 않습니다.
8. 자궁 검사 전의 질 초음파 진단을 통해 환자 관리를 변경할 수 있는 임상적 조건을 확인할 수 있습니다.

주의사항: 전기 안전

1. Stryker 내시경은 적용 부품이며 F형 기기에만 연결해야 합니다.
2. 내시경을 전류가 통하는 내시경 시술용 부속품과 함께 사용할 경우, 환자 누설전류 현상이 일어날 수 있습니다. 전체 환자 누설전류를 최소화 하기 위해 CF형 또는 BF형의 내시경 부속품만을 사용하십시오.
3. 전기수술용 장비의 안전한 사용을 위해서는 관련 자료를 참조하십시오. 환자 회귀 경로가 막혔을 경우 화상 사고가 일어날 수 있습니다.

제품 수명

본 장치의 제품 수명은 대체로 마모, 처리 방법, 사용으로 인한 모든 손상으로 결정됩니다. 장치의 서비스 간격을 늘리기 위해 항상 본 사용 설명서의 관리 및 취급 절차를 따르십시오.

매 사용 전, 기기 기능을 검사하고 “유지보수” 섹션에 따라 모든 손상 징후를 점검하십시오. 장치가 제대로 기능하지 않거나 손상된 경우, 평가 및 가능한 수리 또는 교체를 위해 Stryker에 반품하십시오. 장비 제조업체인 Stryker를 통해 수리하여 장치가 다시 제조업체 사양에 맞도록 하십시오. 장치를 Stryker에 반환하기 전에 오염 가능성이 있는 모든 장치를 세척하고 멸균하십시오.

저장방법

1. 보관 방법

기기를 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 실온의 환경에 보관하십시오.

2. 수송 및 보관 조건

-온도: -18 - 60°C

-상대 습도: 15 – 90%

-대기압: 55-106kPa

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)