Ambu® aScope™ 4 Cysto



1. 품목명 : 비디오연성방광경
2. 모델명 : 601001000 / 600001000
3. 수입인증번호 : 수인 23-4632 호
4. 수입업자상호 : (주)이스템메디칼
5. 수입업자주소 : 경기도 구리시 갈매순환로 154, 에이815호,에이816호,에이817호 / Tel. 031-557-0095
6. 제조의뢰자 : Ambu A/S(덴마크)
7. 제조자 : Ambu Sdn. Bhd.(말레이지아)
8. 제조번호 : 제조원 라벨 참조
9. 제조일자 : 제조원 라벨 참조
10. 포장단위 : 제조원 포장단위
11. 유효기간 : 제조원 라벨 참조
12. 사용목적 : 본 제품은 요도에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송 시스템으로 이미지 센서를 내장한 연성 내시경이다.
13. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

" 일회용 의료기기 "
" 재사용 금지 "

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

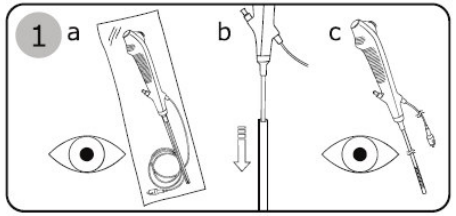
1) aScope 4 Cysto의 사용 전 준비(Preparation) 및 제품 검사(Inspection)

가) 육안 검사(Visual inspection) 1

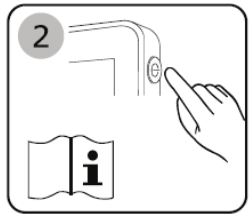
(1) aScope 4 Cysto 제품을 개봉하기 전에 포장에 손상이 있는지 확인하고, 포장 손상이 있으면 폐기해야 합니다. 1a

(2) 삽입 코드로부터 보호용 파이프를 제거하여 확인합니다. 1b

(3) 제품에 오염물 또는 환자에게 손상을 줄 수 있는 위험 요소인 제품에 돌출부가 있거나 거친 제품 표면, 그리고 날카로운 모서리와 같은 이상이 없는지 확인합니다. 1c

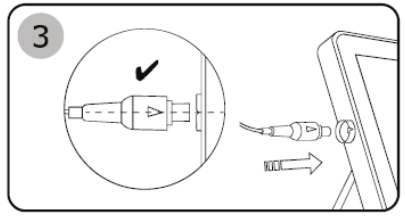


나) Ambu 모니터를 켜고 준비하기 위해 Ambu 모니터의 사용 지침을 확인합니다. 2

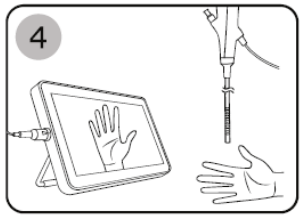


다) 이미지의 육안검사 (Inspection of the image)

(1) Ambu 디스플레이 파란색 화살표가 있는 aScope 4 Cysto 케이블과 장치에 맞는 파란색의 암커넥터(female connector)에 꽂아서 Ambu 모니터와 aScope 4 Cysto를 연결합니다. 커넥터들의 손상 방지를 위해 Ambu 모니터의 포트와 aScope 4 Cysto 케이블의 커넥터의 화살표 선을 주의해서 잘 맞추어 줍니다. 3



(2) 대상물(예. 손바닥 또는 손)쪽으로 aScope 4 Cysto의 말단부를 향해 확인해 Ambu 모니터에 라이브 비디오 이미지가 잘 나타나는지 확인합니다. 4

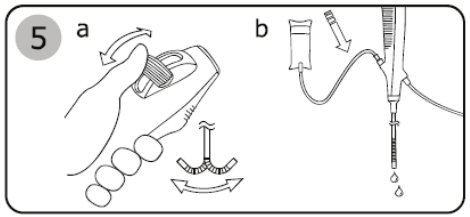


(3) 필요하다면 Ambu 모니터에 이미지 기본 설정을 조정합니다.
(Ambu 모니터의 사용 지침을 확인하십시오.)
(4) 대상 물체가 선명하게 잘 보이지 않는다면, 멸균된 천을 이용해 aScope 4 Cysto의 말단부를 닦아 줍니다.

라) aScope 4 Cysto의 준비(Preparation of the aScope 4 Cysto)

(1) 컨트롤 레버를 이용해 가능한한 만곡부를 앞뒤로 조심스럽게 구부려봅니다. 만곡부 기능이 부드럽게 올바르게 되는지 확인하고 중간 위치로 잘 돌아오는지 확인합니다. 5a

(2) 주입세트 또는 멸균 용액 및 식염수로 채운 주사기를 스톱콕(stopcock)을 통하거나, 루어 연결을 이용해 직접 워킹 채널에 연결하여 액체 점적을 시험합니다. 내시경 말단부로부터 액체가 방출되거나 누수가 없는지 확인해야 합니다. 5b



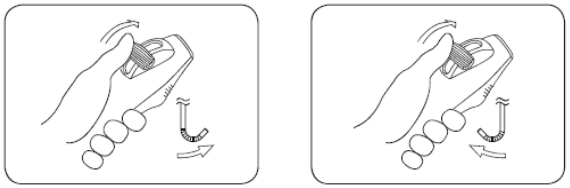
나. 조작 또는 사용방법

방광경 시술중 장비 고장이 발생할 경우, 즉시 시술을 멈추고, 내시경의말단부분을 중간위치로 하여 각도가 없는 상태로 만든후 천천히 방광경을 빼줍니다.

1) 장비의 잡는 법과 말단부의 조작
(Holding the aScope 4Cysto and manipulating the distal end)

오른손 또는 왼손 중 한 손으로 aScope 4 Cysto의 핸들을 잡을 수 있으며, 핸들을 잡지 않는 손으로는 하부 요로관으로 삽입 코드를 진입시키기 위해 사용할 수 있습니다. 엄지 손가락으로 컨트롤 레버의 굽힘 조절을 위한 레버를 조정합니다. 굽힘 레버는 수직면에서 방광경의 말단부를 펼치거나 구부리는데 사용합니다.

* 굽힘 레버에 따라서, 모델은 표준편향 (Lever up = Tip up) 또는 역편향 (Lever up=Tip down)으로 불립니다.



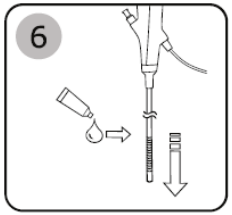
Standard Deflection	Reverse Deflection
Lever Up = Tip up	Lever Up = Tip Down
Lever Down = Tip Down	Lever Down = Tip up

삽입 코드는 말단부의 구부려지는 각도의 시각화를 보장하기 위하여 매번 항상 가능한 일직선으로

유지하여야 합니다.

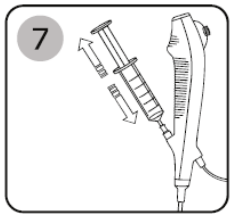
2) aScope 4Cysto의 삽입 (Insertion of the aScope 4Cysto) 6

요로로 방광경을 삽입하기 전에 적합한 수용성 윤활제를 삽입 코드에 적용하여 윤활시킵니다. aScope 4 Cysto의 이미지가 선명하지 않으면, 점막벽을 향해 말단부를 부드럽게 문질러서 깨끗하게 해주거나 방광경을 빼서 닦아줍니다.



3) 액체의 주입과 흡인 (Aspiration and instillation of fluids) 7

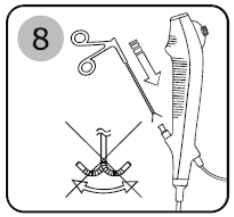
시술 중에 흡인이 필요할 수 있습니다. 이 경우 주사기를 준비합니다. 필요시엔, aScope 4 Cysto에 주사기를 연결하고 원하는 효과에 따라서 흡인정도를 적용합니다. 많은 양의 액체의 경우에는 방광경으로부터 주사기를 분리시키고 주사기 내의 액체를 비워준 후 다시 남아 있는 액체를 흡인하기 위하여 연결해줍니다.



액체(예. 멸균 용액 또는 식염수)는 aScope 4 Cysto 핸들의 아랫부분에 있는 워킹 채널 입구를 통해 채울 수 있습니다. 또는 워킹 채널 입구에 직접적으로 루어 커넥션을 연결하거나 스톱콕(stopcock)을 통해서 연결하여 채울 수 있습니다.

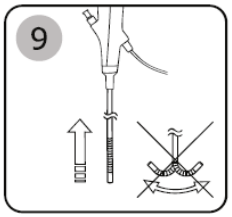
4) 내시경 기구의 삽입(Insertion of endoscopic instruments) 8

aScope 4 Cysto에 알맞은 사이즈의 내시경 기구가 선택되었는지 항상 확인합니다. 사용하기 전에 내시경 기구를 확인하여, 작동상 또는 외관상 문제가 확인되면 다른 제품으로 교환해 줍니다. 내시경 기구를 워킹 채널 입구로 삽입하여, Ambu 모니터로 라이브 이미지가 보여질 때까지 조심스럽게 워킹 채널을 통해 내시경 기구를 넣어줍니다.



5) aScope 4 Cysto의 제거(Withdrawal of the aScope 4 Cysto) 9

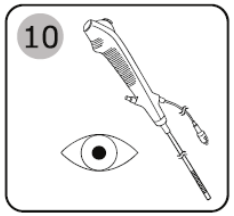
aScope 4 Cysto을 빼낼 때 컨트롤 레버가 중간 위치로 되어 있는지 확인합니다. Ambu 모니터로 라이브 이미지를 주시하면서 천천히 방광경을 빼서 제거해줍니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

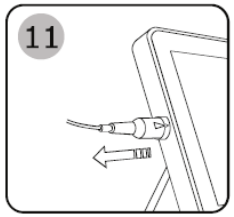
1) 육안 검사 (Visual check) [10]

aScope 4 Cysto의 삽입코드 또는 말단부, 만곡부에 비정상적인 점 또는 제품에 손상이 보이거나 빠져서 분실된 부분, 구멍, 처지는 부분 등이 없는지 확인합니다. 만약, 어떠한 부분품이 분실되거나 분실된 위치가 있다면 결정된 수정 조치(corrective action)를 취하도록 합니다.
지역 병원의 과정에 따라 필요한 시정 조치(corrective action)가 있다면 실시하도록 합니다.

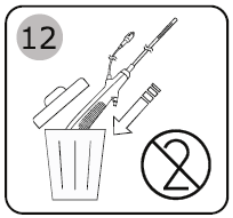


2) 최종 조치 (Final Steps)

(1) aScope 4 Cysto 제품을 Ambu 모니터로부터 연결 해제합니다. [11]



(2) 일회용 제품인 aScope 4 Cysto 제품을 폐기합니다. [12]
aScope 4 Cysto 제품은 사용 후 오염된 것으로 간주하므로, 전자 부품이 포함된 오염된 의료기기 폐기에 대한 지역 가이드라인에 따라 폐기합니다. 제품 설계와 재질은 재사용을 하도록 디자인되어 있지 않으며, 오염과 성능 저하의 위험 없는 내시경의 재처리 과정에 사용되는 재처리 과정을 견딜 수 있는 설계와 재질이 아닙니다. ('재사용 금지')



사용 시 주의사항

가. 금기사항

1) 요로감염(Urinary Track Infection(UTIs)) 또는 심한 응고 장애(Coagulopathy)가 있는 환자
2) 급성 감염(급성 요로염, 급성 전리선염, 급성 부고환염)이 있는 환자
3) 흐름이 막힌 요도 협착(Unpassable urethral stricture)이 있는 것으로 알려진 환자

나. 경고

1) aScope 4 Cysto의 사용 전 준비(Preparation) 및 제품 검사(Inspection) 시에 문제가 있을 경우에는 환자에게 상해 위험이 있으니 사용하지 마십시오.
2) 본 제품은 일회용 제품이므로 재처리 및 재사용을 시도하지 마십시오. 제품의 재사용은 오염 발생으로 인한 환자에게 감염을 초래할 수 있으므로 재사용해서는 안됩니다.
3) aScope 4 Cysto의 말단부(distal end)의 LED 발광(light emission) 부분의 열로 인해 따뜻할 수 있습니다. 제품의 말단부를 점막에 지속적으로 접촉하게 되면 점막 손상을 가져올 수 있으므로, aScope 4 Cysto의 말단부와 점막 부분 사이에 긴 시간 접촉을 피해야 합니다.
4) aScope 4 Cysto 카메라 이미지를 어떤 병리의 독립적인 진단으로 사용되어서는 안됩니다. 이는 정확하지 않거나 누락된 진단을 가져올 수 있으므로, 의사는 환자의 임상적 특성에 비추어 다른 모든 수단에 의한 입증 및 해석을 해야 합니다.
5) 만약 내시경 기구가 워킹 채널의 말단부로부터 튀어나와 있다면, 이는 요로 점막 손상을 입힐 수 있으므로 aScope 4 Cysto을 빼서는 안됩니다.
6) 디스플레이 유닛의 이미지에서 기구의 말단부가 확인되기 전까지는 aScope 4 Cysto내에 있는 내시경 기구(예. 레이저 기구, 전기수술 장비)를 작동시켜서는 안됩니다. 이는 aScope 4 Cysto 제품에 손상을 주거나 환자에게 신체적인 상해를 줄 수 있습니다.
7) 사용 중에 삽입부를 손상시켜서는 안됩니다. 이는 환자의 내부에 제품의 일부 부품이 남아있게 될 수 있고, 또는 날카로운 표면이 드러나게 되어 환자의 점막에 손상을 입힐 수 있습니다. 내시경 기구와 본 제품을 같이 사용할 경우 삽입부의 손상을 피하도록 주의해야 합니다.
8) aScope 4 Cysto을 삽입하거나 뺄 때와 만곡부를 작동할 때 모니터에 실시간의 라이브 이미지를 항상 주시해야 합니다. 녹화된 이미지를 보면 점막이나 조직 손상에 줄 수 있습니다.
9) aScope 4 Cysto 제품과 함께 전기 수술 장비를 사용하는 것은 모니터 이미지에 방해 간섭의 원인이 될 수 있습니다.
10) aScope 4 Cysto 제품 인접 구역에 화염이나 폭발성 가스가 있다면 aScope 4 Cysto와 함께 레이저 장비 또는 전기 수술 장비를 사용해서는 안됩니다. 이는 환자에게 상해 및 aScope 4 Cysto 제품에 손상을 주거나 모니터에 이미지를 방해할 수 있습니다.
11) 전기 공급된 내시경 기구가 aScope 4 Cysto 안에 있을 때 환자 누설 전류가 더해지거나 너무 높을 수 있습니다. 전체 환자 누설 전류를 최소화하기 위해 전기 공급된 내시경 기구 중 전기 충격에 대한 보호 형식이 BF 타입 또는 CF 타입으로 분류된 제품만을 사용해야 한다.
12) 공기 주입에 의한 관개, 전기 수술 전에 가스 주입 또는 레이저 보조 가스 사용은 가스 색전증을 유발하여 뇌졸중 또는 허혈을 유발할 수 있습니다.
13) 제세동 중에는 aScope 4 Cysto을 사용해서는 안됩니다. 이는 환자에게 전기 충격을 가져올 수 있습니다.
14) 호환되는 레이저 기구를 사용할 때, 사용자는 안전 주의 지침, 가이드라인, 레이저로 인한 손상으로부터 피부 보호 및 제한되지 않는 범위의 눈 보호를 포함한 레이저 장비의 적절한 사용에 익숙한 자여야 한다.

다. 주의

1) 장비 고장이 발생할 경우를 대비하여, 적절한 백업 시스템을 갖추어야 합니다.
2) 본 장비는 의사, 의사의 처방에 의해서 사용하도록 합니다.
3) 본 제품의 사용 중, 또는 사용으로 인하여 심각한 사고가 발생할 경우, 기관과 제조원으로 보고하시기 바랍니다.
4) 이상 사례:
연성 방광경에 관련된 잠재적인 이상 사례는 다음과 같습니다. : 시술 중 통증이나 불편감, 혈뇨, 복통, 배뇨곤란- 배뇨시 통증과 불편감, 배뇨 횟수의 증가, 흉터 조직의 생성으로 인한 요로 협착(Strictures), 요로 감염(UTIs)