

내시경박리자,

da Vinci X/Xi Single-Site® 5mm Instruments 5 mm Maryland Dissector

수신 16-1653 호

(모델명: 478050)

■ 사용목적

내시경 수술 시에 조직을 박리하는 기구

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. 전기 수술 장치와 같은 부속 instrument 와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 da Vinci Xi system 의 사용 설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 accessory 의 기능 장애가 발생할 수 있다.

2. *Intuitive Surgical* instrument 는 instrument 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 제공된다. 재사용 가능 accessory 는 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 한다.

3. 멸균 영역으로 들어가는 구성품의 적절한 취급 및 세척을 위해 표준 멸균 기법을 사용한다.

4. 이 system 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi surgical system 사용과 관련하여 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육 훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 한다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육훈련은 da Vinci Xi surgical system 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.

5. 모든 instrument 는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 instrument 를 사용하지 않는다. 손상의 예를 들면 다음과 같다.

- cable 이나 wire 의 파손
- instrument shaft 의 흠집, 균열 또는 파손
- grip 이 shaft 에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
- instrument tip 의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
- instrument tip 부근에 있는 pulley 의 균열 또는 파손
- pulley 를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
- tip 또는 grip 의 느슨함
- lever guard 의 파손 (해당되는 경우)

나. 사용방법 및 조작순서

참고 : 이 system 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi surgical system 사용과 관련하여 Intuitive Surgical, Inc. 에서 제공하는 특정 교육 훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 한다. *Intuitive Surgical* 에서 제공하는 교육훈련은 da Vinci Xi surgical system 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.

1. 수술 중 사용

수술 중 instrument 사용 시 일반 주의사항

참고 : instrument 를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 instrument 를 조심스럽게 제거하여 *Intuitive Surgical* 로 반송한다. *Intuitive Surgical* 기술 지원부에 즉시 문의한다.

참고 : 시술 중에 hand control 을 움직이더라도 instrument 가 동작하지 않으면 instrument 또는 instrument arm 사이에 또는 arm 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결한다.

참고 : instrument 에 오일이 잔류하는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 tip 과 wrist 에 물기를 적셔 준다.

참고 : accessory 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 da Vinci Xi surgical system 사용 설명서를 참조한다.

2. Single-Site instrument 개요

Single-Site instrument 는 da Vinci Xi surgical system 과 함께 사용하는 다용도 내시경 instrument 이다. *Single-Site* instrument 의 반경성 shaft 지름은 5mm 이다. *EndoWrist* instrument 의 shaft 의 총 길이는 약 20 인치 (50.8cm)이다.

Single-Site 일반 경고

참고 : 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한된다. cannula 삽입 깊이가 보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 *Single-Site* instrument 로 접근할 수 없다. 참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 x 300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17 ~ 28cm 이며, 5 x 250mm curved cannula 의 경우에는 12 ~ 23cm 이다. 수술 대상 부위에 대해서는 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용한다.

3. Single-Site 수술

3.1 사용지침

da Vinci Xi Surgical system(IS4000)과 함께 사용되는 *Intuitive Surgical da Vinci Xi Single-Site* instrument 와 accessory 은 단일 절개 내시경 수술시 grasper, dissector, needle driver, scissor, suction irrigator, monopolar cautery, bipolar cautery, clip applier, 5 mm curved cannula, 5mm 및 10mm straight cannula, 8 mm endoscope cannula, flexible 및 rigid blunt obturator, cannula seal, *Single-Site* port 등 da Vinci Xi *Single-Site* instrument 및 accessory 을 사용하여 집기, 절단, 절개 및 비절개박리, 접근, 클립 결찰, 전기소작, 봉합 등 내시경을 통해 조직을 조작하는 수술실 환경에서 수련을 거친 의료진이 사용하도록 되어 있다.

3.2 Single-Site 수술을 위한 설정

da Vinci Xi Surgical system 에서 진행하는 *Single-Site* 수술은

Single-Site port 를 사용하여 단일 피부 절개를 통해 시행하도록 되어 있다. semi-rigid Single-Site instrument 는 Single-Site port 내 remote center 에서 서로 교차되어 curved cannula 를 통해 사용하도록 되어 있다(그림 3.1).

Single-Site port 의 구조에 대해서는 그림 3.2 를 참조한다.

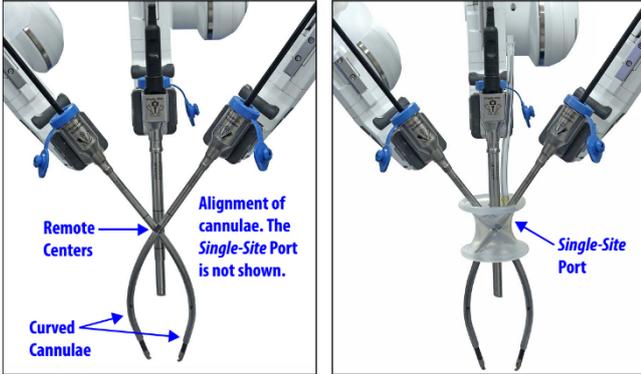


그림 3.1 Single-Site cannula 구성

이 구성은 instrument 와 endoscope arm 이 외부에서 최대한 간섭하지 않도록 하면서 수술 부위에서 삼각 접근법 구현이 가능하도록 한다. 수술 부위에서 instrument 를 삼각 구도로 접근하려면 그림 3.1 에서처럼 curved cannula 의 방향을 조정해야 한다. 각 cannula 는 표 3-1 에서처럼 다른 cannula 와 비례하여 위치를 나타내는 아이콘으로 표시되어 있다. 수술을 위해 docking 이 완료되면 cannula 는 cannula tip 이 수술 작업 공간(즉, 수술 대상 부위)을 향해 가리키면서 remote center 에서 교차해야 한다. cannula marking 에 대해서는 표 3-1 을 참조한다.

참조 : 특정 절차를 위해 집어넣을 arm 을 토대로 내시경에 사용할 patient cart arm 을 결정한다.

patient cart arm(3-arm 절차)을 선택 및 집어넣기에 대한 자세한 정보는 da Vinci Xi surgical system 사용설명서를 참조한다.

표 3-1 da Vinci Xi Single-Site cannula marking

Cannula Name	Curved Cannula (Endoscope Left)	Endoscope Cannula	Curved Cannula (Endoscope Right)
Cannula Icon			
da Vinci Xi Single-Site Patient Cart Arm Configurations	Arm 1	Arm 2	Arm 3
	Arm 2	Arm 3	Arm 4

참조 : 특정 절차를 위해 집어넣을 arm 을 토대로 내시경에 사용할 patient cart arm 을 결정한다.

patient cart arm(3-arm 절차)을 선택 및 집어넣기에 대한 자세한 정보는 da Vinci Xi surgical system 사용설명서를 참조한다.

참고 : 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한된다. cannula 삽입 깊이 보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 Single-Site instrument 로 접근할 수 없다.

참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 x 300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17 ~ 28cm 이며 5 x 250 curved cannula 의 경우에는 12 ~ 23cm 이다. 수술 대상 부위에 대해서는 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용한다.

3.3 cannula 삽입

이 단원에서는 curved 및 straight cannula 를 삽입하고 system 에 docking 하는 권장 절차에 대해 설명한다. 환자 준비 또는 patient cart 사용에 대한 자세한 정보는 da Vinci Xi surgical system 사용 설명서를 참조한다.

참고 : 시술 중에 hand control 을 움직이더라도 instrument 가 동작하지 않으면 instrument 또는 instrument arm 사이에 또는 arm 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결한다.

참고 : arm 사이에 간섭이 발생하면 port clutch button 을 사용해 셋업 조인트 위치를 약간 조절해서 arm 사이에 더 많은 공간을 만들 수 있다. port clutch button 을 누르기 전에 instrument 를 제거하고 셋업 조인트 위치를 조절하는 동안 cannula 가 port 에서 빠져나가거나 remote center 를 부적절하게 배치하지 않도록 주의한다.

참고 : arm 사이에 간섭이 발생하는 경우 instrument 가 여전히 instrument arm 에 완전히 걸려 있는지 확인한다.

참고 : 환자 카트 팔을 docking 하고 나면 port clutch button 은 remote center 의 위치를 조정하기 위해서만 사용해야 한다. port clutch button 을 사용할 경우 cannula 가 port 부위에서 빠져 나오지 않도록 주의해야 한다.

참고 : cannula 가 곡선형이고 특정 instrument arm 을 내시경 왼쪽이나 오른쪽으로 함께 사용하기 위한 것이다. 표 3-1 을 참조한다.

cannula 삽입 및 배치를 위한 지침

cannula 삽입을 진행하기 전

1. 멸균 지침에 따라 적절히 멸균된 cannula seal 을 cannula 에 부착한다. cannula bowl 둘레에 seal 이 장착되는 모습을 육안으로 확인한다.

2. obturator 를 cannula 속으로 완전히 삽입한다. obturator 가 seal 에 단단하게 장착되고 latch 가 cannula 의 rim 에 고정되고 obturator 의 tip 이 cannula tube 의 원위부에 나타나는지 확인한다.

계속하기 전에 적절한 cannula 가 선택되었는지, port 에 삽입하기 전에 멸균 식염수에 담갔는지 그리고 적절한 cannula 와 obturator 가 cannula 에 올바르게 설치되었는지 확인한다.

참고 : Single-Site port 에 삽입하기 전에 항상 멸균 식염수에 담궈 유효한다.

참고 : port 를 통해 cannula 를 삽입하거나 제거하기 전에 port 의 배치 오류를 방지하기 위해 항상 Single-Site port 를 올바르게 잡는다.

환자의 안전

환자의 안전을 위해 Single-Site cannula 를 삽입할 때 다음과 같이 해야 한다.

A. cannula 를 도입하기 전에, 장치 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고 적절한 흡입 수준이 되도록 해야 한다.

B. endoscope cannula 를 배치해 docking 하고, 다음과 같이 할 수 있도록 내시경을 삽입한다.

- 내시경을 통해 볼 수 있는 위치에 curved cannula 를 삽입한다.
- 각 cannula 를 삽입하면 cannula tip 이 docking 할 때까지 cannula 를 계속 제어한다.

cannula 배치

내시경 cannula 를 포함하여 system 에 docking 된 모든 cannula 의 remote center 는 *Single-Site* port 의 경계 내에 배치되어야 한다. remote center 는 cannula tube 에 표시된 두꺼운 검정색 원으로 지정된다. 참조로, 가까운 쪽의 검정색 원이 port 의 상단에 맞춰지면 두꺼운 검정색 원이 port 가운데 있게 된다(그림 3.3). remote center 배치, 내시경 제어 및 환자 측 보조는 모두 cannula 의 로드 증가의 원인이 되어 cannula 손상으로 이어질 수 있다.

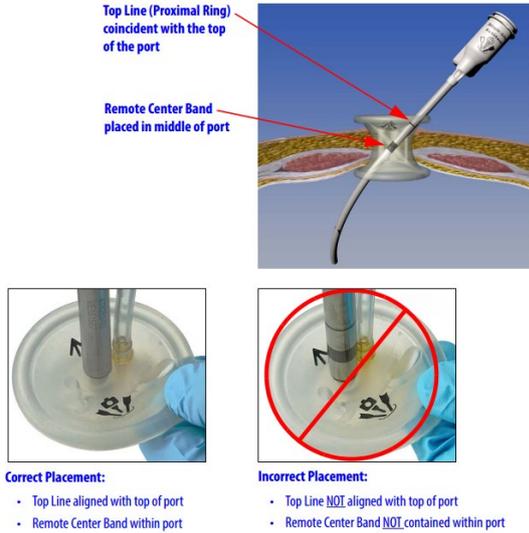


그림 3.3 curved cannula 배치

Endoscope cannula

Single-Site endoscope cannula 를 삽입 및 docking 하려면 아래의 절차를 따른다.

1. *Single-Site* port 가 삽입되고 복부 흡입 상태에서 *Single-Site* endoscope cannula 를 멸균 식염수에 담그고 blunt obturator 를 사용하여 endoscope cannula 를 내시경 내강에 삽입한다. port 를 통해 삽입하는 중에는 적당하고 지속적인 압력을 가한다. cannula 가 올바른 삽입 깊이에 위치하면 cannula 의 tip line 이 *Single-Site* port 의 윗부분에 맞춰지게 된다.
2. blunt obturator 를 제거하고 내시경을 *Single-Site* endoscope cannula 를 통해 삽입하여 내시경을 사용하여 수동으로 수술 부위에 접근한다.
3. 필요하면 마지막으로 환자의 위치를 조정(예 : 담낭 절제술을 위한 reverse Trendelenburg 또는 자궁 절제술을 위한 Trendelenburg) 한다.
4. 조직에 더 접근하거나 조직을 이동하려면 *Single-Site* 5mm 부속 cannula 와 cannula blunt obturator 를 *Single-Site* port 의 보조 내강에 삽입한다. accessory cannula 를 통해 삽입된 5mm 내시경 집기 도구를 사용하여 조직 평가를 계속한다.
참고 : accessory cannula 를 통해 monopolar cautery 를 사용할 때는 dispersive electrode(grounding) cable 이 endoscope cannula 의 dispersive electrode socket 과 이전에 환자에 부착된 patient dispersive electrode(흔히 grounding pad 라고 함)에 연결되어 있는지 확인한다. 자세한 내용은 endoscope cannula 에 Connect Dispersive Electrode 을 참조한다.
5. 조직 평가 후에 accessory cannula, 복강경 instrument 및 내시경을 제거하고 endoscope cannula docking 을 준비한다.
6. endoscope cannula 가 *Single-Site* port 에 삽입되고 환자를 최종 위치시킨 상태에서만 비멸균 의료진은 Patient Cart Drive 를 사용하여 docking 을 위해서 Patient Cart 를 멸균 장소로 이동한다.

환자 카트 위치 조정과 *da Vinci Xi surgical* system docking 에 대한 자세한 정보는 *da Vinci Xi surgical* system 사용 설명서에 나오는 절차를 따른다.

7. 레이저 선의 위치 조정이 *Single-Site* endoscope cannula 와 정렬될 때까지 Patient Cart 의 위치 조정을 계속한다. Vision Cart touchscreen 은 docking 에 대한 지침을 보여준다(그림 3.4).



그림 3.4 첫 번째 내시경 arm docking

참조 : 특정 절차를 위해 집어넣을 arm 을 토대로 내시경에 사용할 Patient Cart arm 을 결정한다.

8. *Single-Site* endoscope cannula 에 사용되는 arm 2 또는 arm 3 를 확인한다. arm 을 위치시키고 내시경에 docking 한다. docking 에 대한 자세한 설명은 *da Vinci Xi* system 사용 설명서를 참조한다.
9. 환자 여유 공간 조인트가 인근 arm 이나 환자와의 간섭 없이 움직일 수 있도록 충분한 공간(약 주먹 크기의 공간)이 있는지 확인한다.
10. *Single-Site* endoscope cannula 가 docking 된 후, 내시경을 삽입하고 endoscope cannula 를 안정화시키고 환자의 수술 부위 대상을 확인한다.
참고 : docking, 최종 환자 위치 조정 후 그리고 수술 전과정에 걸쳐 tubing 와 fitting(즉, 흡입이나 연기 배출)가 환자 사이에 여유 공간이 충분하지 확인한다.

Targeting

Single-Site 수술을 위한 targeting 은 Patient Cart Boom 과 patient clearance joint 와 맞추어서 *Single-Site* curved cannula 를 docking 할 준비를 한다. targeting 중에 *Single-Site* endoscope cannula 가 docking 되면 분리된 내부 arm (arm 2 또는 arm 3) 의 patient clearance joint 를 조정하여 내부 arm 을 curved cannula 에 docking 할 준비를 한다. curved cannula 가 docking 된 후에 docking 된 내부 arm 의 patient clearance joint 를 위치에 맞게 수동으로 조정하여 instrument arm 정렬 및 환자 여유 공간을 최적화한다.

1. 다음 상황에서 환자를 모니터링하면서 patient clearance joint 를 수동으로 조정한다.
 - targeting 이 완료되지 않은 경우, *da Vinci Xi surgical* system 사용 설명서에 나오는 targeting 절차를 따르거나 curved cannula 를 docking 하기 전에 patient clearance joint 를 수동으로 조정하여 targeting 을 완료한다.
 - targeting 을 건너뛰는 경우, curved cannula 를 docking 하기 전에 환자 여유 공간 조인트를 수동으로 조정한다.
 - 간섭으로 인해 targeting 중 patient clearance joint 를 조정하지

않는 경우, 간섭을 제거하여 환자 여유 공간을 확인한다. 그런 다음 arm 에 있는 patient clearance button 을 사용하여 patient clearance joint 을 조정한다.

Vision Cart touchscreen 지침과 그림 3.6 적절한 patient clearance joint 회전 예시에 대해서는 그림 3.5 를 참조한다.

**Vision Cart
Touchscreen**



그림 3.5 환자 수술 대상 부위를 정하고 port 수술 대상 부위 화살표를 정렬한다.

**환자여유공간조인트
회전방향**



그림 3.6 patient clearance joint 위치 예시

2. targeting 이 완료되면 Single-Site port 의 수술 대상 부위 화살표(그림 3.2)가 여전히 수술 대상 부위를 가리고 있는지 확인한다. 약간의 조정이 필요한 경우, 내시경 arm 삽입 액세스를 체벽에 수직으로 배치한다. 그런 다음 port 의 위쪽 고리를 잡아서 부드럽게 올려서 절개 내에서 port 를 돌린다.

targeting 에 대한 상세한 내용은 da Vinci Xi system 사용 설명서를 참조한다.

Accessory cannula

Single-Site accessory cannula 를 삽입하려면 아래의 절차를 따른다.

1. 내시경이 설치되고 curved cannula 가 삽입 및 docking 된 상태에서, 수술 진행에 도움이 필요한 경우 내시경 arm 의 위치를 조정하여 Single-Site port 에 직각이 되도록 하여 accessory 내강에서 걸리는 일이 없도록 한다.

2. 적절한 Single-Site accessory cannula 를 선택하고 port 에 삽입하기 전에 멸균 식염수에 담갔는지 그리고 계속하기 전에 Single-Site cannula seal 과 적절한 blunt obturator 가 cannula 에 올바르게 설치되었는지 확인한다.

3. accessory cannula 를 삽입하고 난 후 blunt obturator 를 제거하고 Vision Cart touchscreen 에서 내시경 arm 을 curved cannula 의 tip 이 보이도록 위치를 조정한다.

참고 : 계속하기 전에 accessory cannula luer port 가 흡입기나 연기 배출 accessory 또는 luer cap 에 연결되었는지 확인한다.

Release Tension 및 Cannula 배치 확인

1. 수술을 시작하기 전에 curved cannula tip 이 시야에 직접 들어오는지 확인한 다음 docking 프로세스로부터 Single-Site port 에 누적된 긴장을 해제한다. 긴장을 해제하려면 docking 된 두 개의 arm 에 있는 port clutch button 을 동시에 활성화하여 docking 된 모든 arm 을 clutching 하고 port 긴장이나 위치를 조정한다.
2. cannula shaft(그림 3.8)의 top line 이 port 의 상단과 일치하는지 확인하면서 cannula 의 remote center 가 올바르게 배치되도록 한다.

Cannula 및 Port 제거

참고 : port 를 통해 cannula 를 삽입하거나 제거하기 전에 port 의 배치 오류를 방지하기 위해 항상 Single-Site port 를 올바르게 잡는다.

1. cannula 를 움직이지 않게 손으로 잡은 상태에서 system 에서 분리한다.
2. tip 이 내시경 뷰에 보이게 하면서 curved cannula(endoscope right)를 먼저 제거한 다음 Single-Site port 에서 curved cannula(endoscope left)를 제거한다.
3. dispersive electrode cable 을 endoscope cannula 에서 분리하고 재처리를 위해 멸균 트레이에 담긴 다음 endoscope cannula 를 Single-Site port 에서 제거한다.
4. 모든 cannula 를 제거하고 나면, Single-Site port 의 외부 고리를 잡고 절개 부위에서 부드럽게 제거한다.

참고 : port 제거 중에 튀는 것을 방지하기 위해 절개 부위를 보호한다.

3.6 자동 hand control 연동

da Vinci Xi system 은 Single-Site cannula 와 instrument 가 올바르게 설치되었는지 인식하여 Surgeon Console hand control 을 자동으로 배정하여 remote center 에서 교차하는 cannula 를 보정하여 직관적인 제어를 복원한다.

4. Cannula, Obturator, Reducer 및 Cannula Seal

4.1 Cannula 시스템 개요

- Cannula : 내강이 있는 일종의 tube 로서 instrument 또는 endoscope 을 위한 체내 진입용 single port 를 제공한다.
- Obturator : cannula 를 환자에 삽입할 때 체내 조직이 도려내어 지거나 찢기지 않도록 방지하기 위해 사용되는 일종의 원통형 용기.
- Cannula Seal : 개별 cannula 용으로 사용되는 것으로서 멸균 처리된 일회용 덮개. seal 이 cannula 에 부착되면, cannula 가 비어있는 상태에서 기기가 삽입되었을 때 흡입 상태를 유지한다.
- 12 - 8mm Reducer : cannula 가 8mm instrument 또는 endoscope 과 호환되도록 12mm & Stapler cannula 에 삽입되는 멸균 처리된 일회용의 속이 빈 원통형 용기.

da Vinci Xi cannula seal 은 흡입 또는 연기 배출용 출구를 제공한다. obturator 는 cannula seal 에 부착되는 장치이며, 이 seal 은 cannula 에 부착되어 cannula 가 체강에 쉽게 삽입되도록 해준다. obturator 는 다양한 체강 삽입 방법에 맞게 사용할 수 있도록 다양한 끝 구성을 갖추고 있다. 기구 또는 내시경에 cannula 를 사용하기 전에는 obturator 가 부착되어 있지 않다.

da Vinci Xi Single-Site 5mm 부속품 cannula 는 흡입 또는 연기 배출용 출구를 제공한다. insufflation port 는 da Vinci Xi Single-Site cannula seal 에 포함되지 않는다. da Vinci Xi Single-Site obturator 는 blunt tip 형태를 갖추고 있고 Single-Site cannula seal 에 맞추어 cannula 에 부착되어 cannula 가 Single-Site port 를 통해 체강에 쉽게 삽입할 수 있도록 해준다. instrument 나 endoscope 또는 accessory 에 cannula 를 사용하기 전에는 obturator 가 부착되어 있지 않다.

Cannula 길이

참고 : da Vinci Xi System 은 길이와 직경이 다른 cannula 를 사용할 수 있게 되어 있으므로, system 에 cannula 를 설치하면 파라미터가 자동으로 인식되고 그에 따라 조정된다.

da Vinci Xi System 은 표 4-1 에 나오는 길이로 제공된다.

표 4-1 Cannula 길이

da Vinci Xi Cannula	Cannula PN	Length
8 mm Cannula, Standard	470002	100 mm
8 mm Cannula, Long	470004	150 mm
12 mm & Stapler Cannula, Standard	470375	100 mm
12 mm & Stapler Cannula, Long	470389	150 mm
Single-Site 5 mm x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Left and Right)	478062, 478061	300 mm
Single-Site 5 mm x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Left and Right)	478072, 478071	250 mm
Single-Site 10 mm Accessory Cannula	428076	145 mm
Single-Site 5 mm Accessory Cannula	478060	110 mm
Single-Site 8 mm Endoscope Cannula	478263	100 mm

Cannula system 호환성 정보

아래에 나열된 cannula, obturator 및 seal 만 da Vinci Xi System 과 함께 사용할 수 있다.

표 4-2 Single-Site cannula, obturator 및 seal

da Vinci Xi Single-Site Cannula	Cannula PN	Blunt Obturator PN	Cannula Seal PN
5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Right) (Figure 9.3 A.1)	478061	428064 (Figure 9.3 B.1)	478161 (Figure 9.3 C.1)
5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Left) (Figure 9.3 A.2)	427062		
5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Right) (Figure 9.3 A.3)	478071	428074 (Figure 9.3 B.2)	
5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Left) (Figure 9.3 A.4)	478072		
10 mm Accessory Cannula (Figure 9.3 A.5)	428076	428084 (Figure 9.3 B.3)	
5 mm Accessory Cannula (Figure 9.3 A.6)	478060	478013 (Figure 9.3 B.4)	
8 mm Endoscope Cannula (Figure 9.3 A.7)	478263	478008 (Figure 9.3 B.5)	

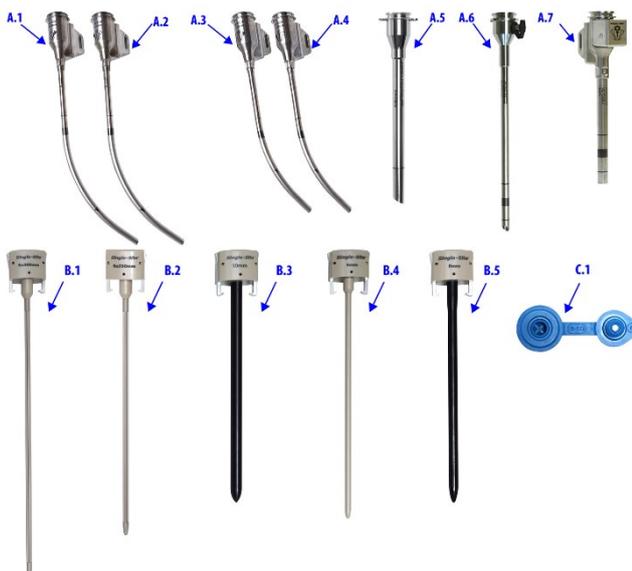


그림 4.1 Single-Site cannula, obturator 및 cannula seal 예

참고 : Single-Site 기구를 곡선형 cannula 를 통해 삽입할 때 흡입 상태를 유지하기 위해 Single-Site seal(PN 478161)에 5mm cap 을 사용할 필요가 없다. cap 을 사용하게 되면 마찰이 증가할 수 있다.

4.2 점검 지침

사용 전에 부속품에 파손된 부분이나 결함이 없는지 점검한다.

- 깨끗한 상태인지 육안으로 검사한다. 특별히 device tip 부분을 유의하면서 device 결면을 육안으로 검사한다. device 에 눈에 보이는 오염 물질(예 : 잔여물)이 없어야 한다.
- 손상 부위가 있는지 device 를 철저히 검사한다.
- 점검할 기구를 가까이 들어 손상된 부위가 있는지 육안으로 확인한다. 결함의 예로는 instrument 의 자유로운 삽입을 방해할 수 있는 거친 모서리, 움푹 패인 부위(dent), 균열, 부식 또는 원형이 일그러진 형태 등을 들 수 있다. Single-Site curved cannula 는 단면이 약간 타원형이 되도록 제작되었다.

그림 4.2 cannula 결함과 손상되지 않은 cannula 의 예를 보여준다.



그림 4.2 외형 점검 예

참고 : 위의 이미지는 확대하고 특수 조명을 사용하여 캡처한 것이다. 그러나 cannula 및 obturator 의 결함은 일반 조명에서 육안으로도 식별이 가능하다.

8mm cannula 의 gage pin 점검

가능한 경우, 8 mm cannula 를 점검하려면 da Vinci 8 mm cannula gage pin(PN 470397)을 사용한다.



그림 4.4 Gage pin

참고 : gage pin 은 재사용 가능한 da Vinci Xi EndoWrist instrument 와 같은 소독 조건을 사용하여 소독하면 된다. 자세한 내용은 da Vinci Xi 재처리 지침서를 참조한다.

1. cannula 를 똑바로 잡는다.
2. 같은 손의 엄지와 집게 손가락으로 cannula 관 위의 gage pin 을 잡는다(그림 4.4).
3. 다른 손은 cannula 의 끝 부분 아래를 받치고 있어야 한다.
4. gage pin 을 떨어뜨려 cannula 를 통과하도록 한 다음 cannula 끝 부분으로 나오는 gage pin 을 손으로 잡는다.

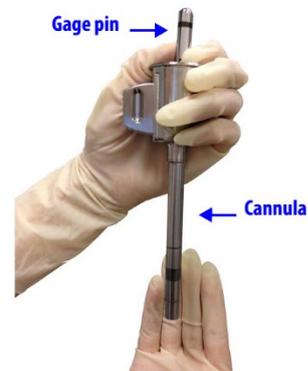


그림 4.5 점검 절차



그림 4.6 gage pin 합격 / 불합격의 예

합격 / 불합격 기준

- 다음의 경우 cannula 를 사용해도 좋다.
- gage pin 이 cannula 를 통과 (그림 4.5, A)
 - 그리고 거칠거나 움푹 패인 부분이 없음.
- cannula 를 사용할 수 없는 경우
- gage pin 이 cannula 를 통과하지 못함 (그림 4.5, B)
 - 또는 거칠거나 움푹 패인 부분이 있음.

4.3 Cannula system 수술 중 사용

본 *Intuitive Surgical* accessory 는 의사의 감독 하에서 의사 또는 의료진만 사용해야 한다.

1. 표준 소독 기법에 따라 패키지에서 장치를 제거한다. 손상 방지를 위해 구성 부품을 소독 구역에 떨어뜨리지 않도록 주의한다.
2. 재사용 가능 부속품은 재처리 지침에 따라 적절하게 멸균 소독을 해야 한다.
3. 소독 기법을 사용하여 적절한 cannula seal 을 cannula 에 부착한다.
4. obturator 를 cannula 와 cannula seal assembly 안으로 체결될 때까지 완전히 삽입한다(그림 4.14 참조).



그림 4.14 cannula , cannula seal 및 obturator 조립체의 예시

5. 표준 수술 기법을 사용하여 port 트 설치를 위한 피부 절개를 한다.
참고 : 피부 절개 부위가 너무 작으면 cannula 회전이 어려워지고 삽입할 때 힘이 많이 들어간다.
6. obturator 및 cannula assembly 를 손으로 잡을 때, 손바닥이 obturator 상단을 확실히 지지하는 상태가 되어야 한다(그림 4.15 참조).
7. cannula 를 도입하기 전에, 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고 적절한 흡입 수준이 되도록 해야 한다. 절개 부위를 통해 port 를 삽입하고, obturator 및 cannula 끝 부분이 복부 또는 흡벽을 통과할 때까지 일정하고 제어된 압력을 유지한 채 약 180° 회전시킨다. 삽입 시 obturator 끝 부분이 해부 조직을 향하지 않도록 해야 한다.



그림 4.15 회전 동작 사용

8. obturator 와 cannula 가 체강 내에 삽입된 경우 obturator(cannula 와 cannula seal 조립체는 그대로 두고)를 제거한다.
9. cannula 의 remote center(그림 4.16 에 표시된 바와 같이 검정색으로 표시됨)는 시행되는 특정 시술에 따라 환자의 체벽 경계 안에 위치해야 한다. 체벽이 두꺼운 환자의 경우, 사용 중에 cannula 끝 부분이 체강에 계속 남아있도록 긴형 cannula 를 사용해야 할 수 있다. remote center 에 관한 자세한 내용은 *da Vinci Xi System* 사용 설명서를 참조한다.

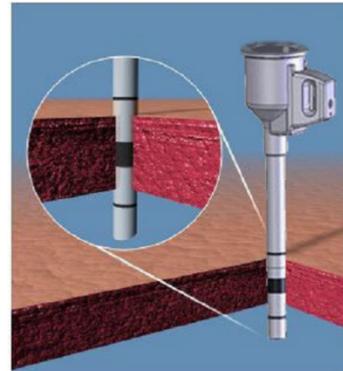


그림 4.16 그림으로 설명된 remote center 위치의 예

10. 일단 모든 port 가 설치되면, (1.) cannula mount lever 를 누른 상태에서 (2.) cannula pin 을 삽입하여 각각의 cannula 를 *da Vinci Xi System* arm 에 부착하고 (3.) lever (그림 4.17)를 푼다. 손쉽게 사용할 수 있도록 하기 위해, 설치할 때 흡입이 쉽게 될 수 있도록 cannula seal insufflation port 가 instrument arm 을 향하지 않도록 해야 한다.

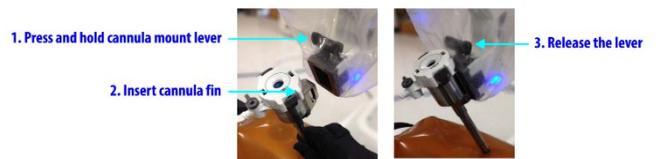


그림 4.17 arm 에 cannula 고정

11. 수술 중 필요에 따라 기구 또는 내시경을 cannula 및 cannula seal 을 통해 삽입하고 제거한다. 12mm & Stapler cannula 를 통해 8mm 기기나 내시경을 사용할 때 reducer 를 12mm & Stapler cannula 및 cannula seal assembly 에 삽입한 다음 8mm 기기 또는 endoscope 을 설치한다. 8mm instrument 나 endoscope 이외의 도구를 설치하기 전에 reducer 를 제거한다.
12. 제일 먼저 cannula 를 제거하기 위해, cannula 및 cannula seal assembly 를 *da Vinci Xi System* 에서 분리한다. 그런 다음에, 체강에서 cannula 및 cannula seal assembly 를 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

올바른 관리와 취급

수술 accessory 및 accessory 이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적이다. 설정 및 작동 중에는 accessory 를 주의해서 취급한다. instrument 나 accessory 은 해당 구성품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 한다. 이상 징후(예 : 찌그러짐)가 발견되면 accessory 나 accessory 을 사용하지 않는다. instrument 는 지정된 용도로만 사용한다.

instrument 를 X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되어 system 에서 인식되지 않을 수 있다.

미사용시 보관

제품을 포장에서 꺼낸 후 *Intuitive Surgical* instrument 와 accessory, 구성품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관한다. instrument 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 한다.

폐기

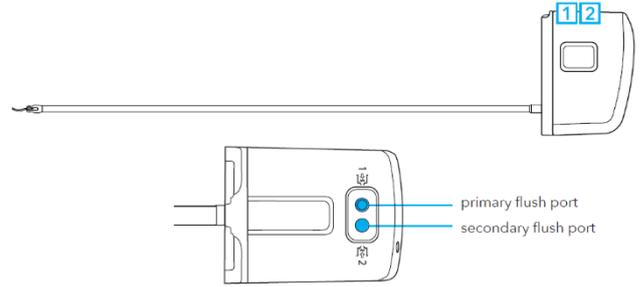
Intuitive Surgical instrument, accessory 또는 해당 구성 품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.

라. 세척 및 멸균방법

- 재사용 가능 기기는 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 한다.
- 예비 세척 온도가 60°C(140°F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척 기기)나 절차를 사용하지 않는다. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용한다.
- *Intuitive Surgical* 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.
- AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 또는 BS EN ISO 17665-1:2006 과 멸균기기 제조업체의 사양을 준수한다.
- 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.
- EN ISO 80369-7:2017 에서 정한 *Intuitive Surgical* 제품 루어 피팅이나 이에 상응하는 제품(압축 냉수 라인에 부착)을 사용한다.
- 시술 후 60 분 이내에 재처리를 시작해야 한다는 지침서의 참조 내용은 당사의 검증에 기초한다. 병원의 내부 프로세스 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있다.
- 재처리 지침서는 별도로 제공되는 재처리 지침서 부록과 함께 사용되어야 한다.

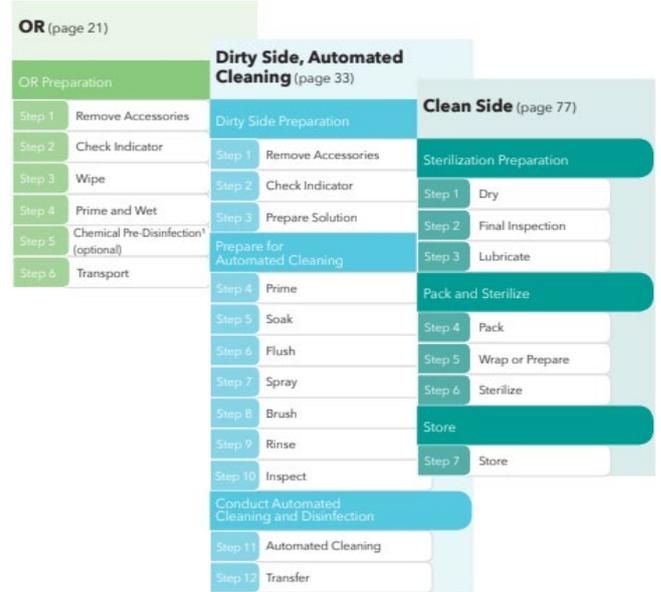
1. 기구 개요

기구에는 Housing(외함) 후면에 Primary flush port(기본 플러시 포트) 및 Secondary flush port(보조 플러시 포트)가 있다.



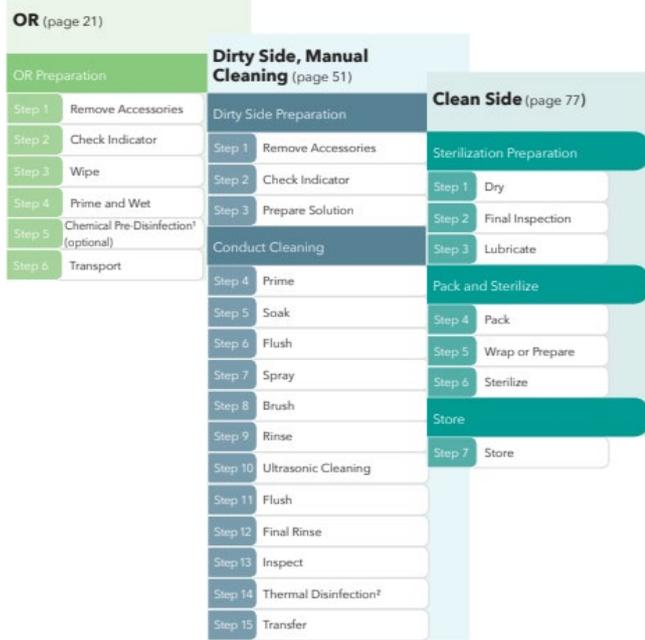
2. 자동 세척 과정 개요

기구를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 한다. '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 단계는 기구가 마르는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 한다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 Dirty Side 에서 세제 주입 및 담금을 시작한다. 수술실(OR), Dirty Side 및 Clean Side 에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조한다.



3. 수동 세척 과정 개요

기구를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 한다. '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 단계는 기구가 마르는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 한다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 Dirty Side 에서 세제 주입 및 담금을 시작한다. 수술실(OR), Dirty Side 및 Clean Side 에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조한다.



4. 수술실(OR)



1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

OR 에서 필요한 소모품

기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기

기구 트레이 또는 용기

팁을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):

- 중성 pH 준비 세척제(권장)
- 중성 pH 분무
- 물

- 물에 적신 천

루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)

초벌용 세척제:

- 중성 pH 준비 세척제(권장)
- 물

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 부속품을 주의하여 제거한다. 일반 액세서리의 예제는 재처리 지침서의 부속품 표를 참조한다.

참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재처리 부록을 참조한다.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

A

최대 사용 표시등 확인

기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 Housing(외함)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 한다.

3 단계 닦아내기(Wipe)

A

닦아내기

부드러운 천을 사용하여 기구 전체에 묻은 잔여물을 닦아낸다.

4 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 준수한다.

1) 기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

-Housing(flush port: 플러시 포트) 및 Tip

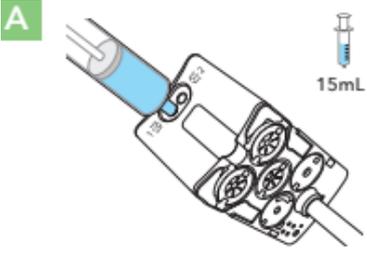
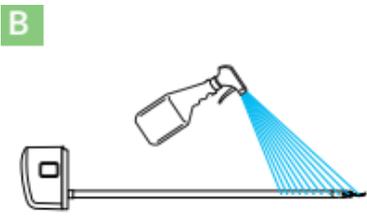
-Housing 라벨



Example Tips



2) 잔여물이 기구에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 기구에 세척 용액을 묻혀 적신다: 기구를 중성 pH 세척제(권장 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 한다.
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작한다.

	<p>세제 주입 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다. 최소 15mL 의 중성 pH 효소 세척제나 냉수를 분무 상태로 포트에 주입한다.</p>
	<p>Tip 적시기 용액이 담긴 통에 기구를 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천을 Tip 에 감싸서 마르지 않도록 한다. 식염수에 담그지 않는다.</p>

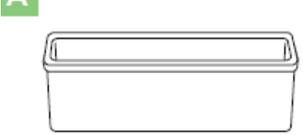
5 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

참고: 일부 관할 지역에서는 SPD 또는 CSSD 에서 재처리를 시작하기 전에 화학적 사전 소독을 시행해야 한다.

참고: 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 기구를 처리한다.

	<p>사전 소독 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독한다.</p>
---	--

6 단계 안전하게 더티 사이드로 운반(Transport safely to dirty side)

	<p>운반 기구를 더티 사이드(Dirty Side)로 이동한다.</p>
---	--

5. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척

더티 사이드, 자동 세척	
더티 사이드 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	표시등 확인
3단계	용액 준비
자동 세척 및 소독 준비	
4단계	세제 주입
5단계	담금
6단계	분사 세척
7단계	분무
8단계	술절
9단계	행금
10단계	검사
자동 세척 및 소독 실행	
11단계	자동 세척
12단계	운반

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크

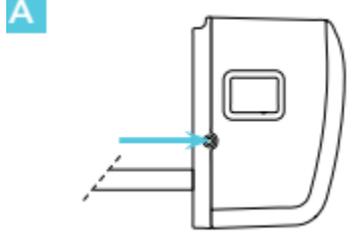
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트)가 달린 워터건
- 확대경(4X 권장)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
 - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
 - 초음파 주파수: 38kHz 이상
 - 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 한다.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 부속품을 주의하여 제거한다. 일반 액세서리의 예제는 부속품 표를 참조한다.

참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재처리 부록을 참조한다.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

	<p>최대 사용 표시등 확인 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 Housing(외함)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상</p>
--	---

	사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 한다.
--	----------------------------------

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수한다.

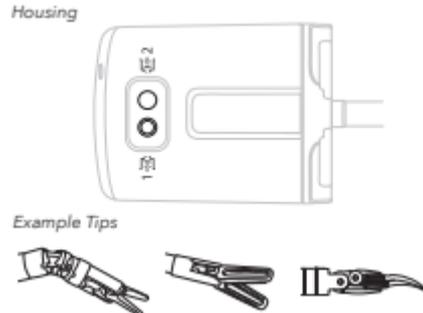
A		<p>용액 준비</p> <p>기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다.</p>
----------	---	--

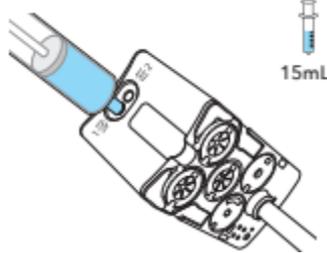
4 단계 세제 주입(Prime)

기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

-Housing(flush port: 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



A		<p>세제 주입</p> <p>Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다. 적어도 15mL 세척액을 포트에 주입한다.</p>
----------	---	---

5 단계 담금(Soak)

A		<p>담금</p> <p>기구를 30분 동안 담근다.</p>
----------	---	---

6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.

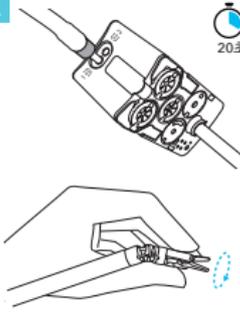
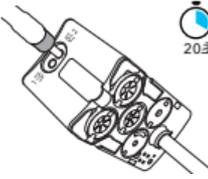
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

-Housing (Flush port: 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



참고: 기구의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 않는다. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 기구의 수명이 다할 수 있다.

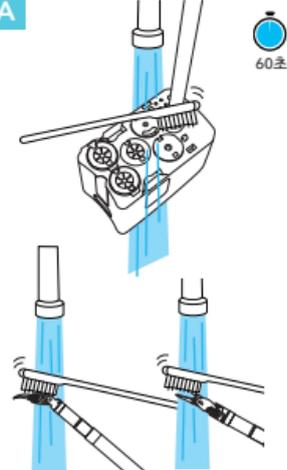
A		<p>Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동</p> <p>Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 통해서 분사 세척을 시작한다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킨다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척한다.</p>
B		<p>Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사 세척</p> <p>Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 통해서 분사 세척을 시작한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척한다.</p>

7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

수압이 2bar(30psi)가 되는지 확인한다.

A		<p>물에 담금</p> <p>기구 전체를 냉수에 담근다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 기구 팁의 분무 작업은 물 속에서 진행해야 한다.</p>
B		<p>전체 팁 분무</p> <p>팁을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 팁 전체에 분무한다.</p>

8 단계 흐르는 냉수에서 솔질(Brush under running cold water)

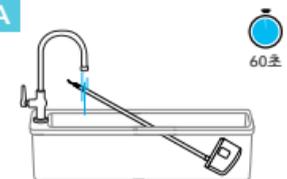


60초

물에 담긴 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기
 기기 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 솔질한다.

솔질하는 동안 팁에 신경을 쓰면서 때때로 기구를 전체적으로 움직여 가며 닦는다.

9 단계 흐르는 냉수에서 행균(Rinse under running cold water)



60초

행균
 기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 행균다.
 Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 행균다.
 Tip을 행균다.

10 단계 검사(Inspect)



잔여물 검사
 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

11 단계 자동세척(Automated Cleaning)

참고: 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있다.

참고: 열소독은 반드시 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 에 따라 수행해야 한다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수한다.

참고: 검증된 세정 소독기 사이클 제한기준에 대해서는 부록을 참조한다.



자동 세척 및 소독
 모든 플러시 포트가 플러시 튜브에 연결되어 있는지 확인한다.
 세정 소독기 제조업체의 재처리 지침을 따른다.

12 단계 클린사이드(Clean Side)로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)



기구를 클린 사이드(Clean Side)로 운반한다.

6. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척

더티 사이드, 수동 세척

더티 사이드 준비

- 1단계 부속품 제거
- 2단계 표시등 확인
- 3단계 용액 준비

세척 수행

- 4단계 세제 주입
- 5단계 담금
- 6단계 분사 세척
- 7단계 분무
- 8단계 솔질
- 9단계 행균
- 10단계 초음파 세척
- 11단계 분사 세척
- 12단계 최종 행균
- 13단계 검사
- 14단계 열소독¹
- 15단계 운반

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

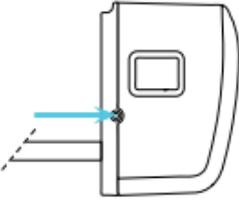
- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트가 달린 워터건
- 확대경(4X 권장)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
 - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
 - 초음파 주파수: 38kHz 이상
 - 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 한다.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 부속품을 주의하여 제거한다. 일반 액세서리의 예제는 재처리 지침서 부속품 표를 참조한다.

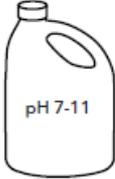
참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재처리 부록을 참조한다.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

	<p>최대 사용 표시등 확인 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 Housing(외함)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 한다.</p>
---	---

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수한다.

	<p>용액 준비 기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다.</p>
---	--

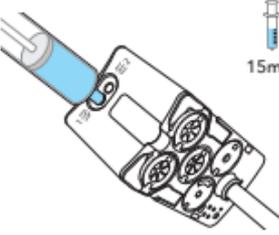
4 단계 세제 주입(Prime)

기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



	<p>세제 주입 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다. 적어도 15mL 세척액을 포트에 주입한다.</p>
---	---

5 단계 담금(Soak)

	<p>담금 기구를 30 분 동안 담근다.</p>
---	--

6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.

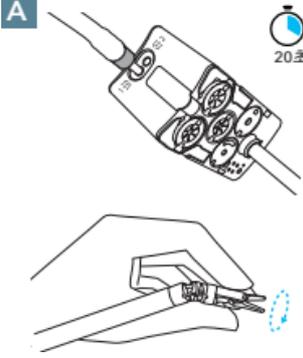
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

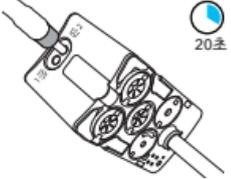
-Housing (Flush port: 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨

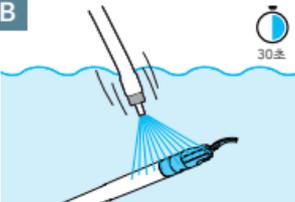


참고: 기구의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 않는다. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 기구의 수명이 다할 수 있다.

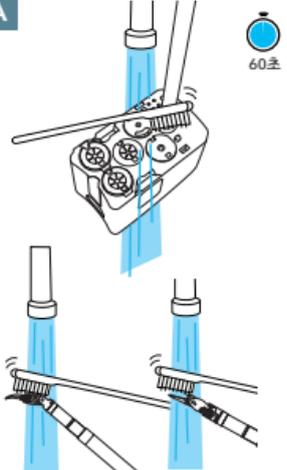
	<p>Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동 Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다. 기구를 분사 세척할 때는 끝부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킨다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척한다.</p>
--	--

	<p>Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사 세척 Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척한다.</p>
--	--

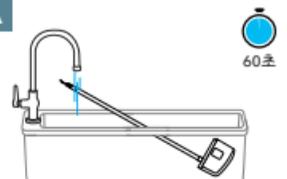
7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water 수압이 2bar(30psi)가 되는지 확인한다.

<p>A</p> 	<p>물에 담금 기구 전체를 냉수에 담근다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 기구 팁의 분무 작업은 물 속에서 진행해야 한다.</p>
<p>B</p> 	<p>전체 팁 분무 팁을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 팁 전체에 분무한다.</p>

8 단계 흐르는 냉수에서 솔질(Brush under running cold water)

<p>A</p> 	<p>물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기 기구 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 솔질한다. 솔질하는 동안 팁에 신경을 쓰면서 때때로 기구를 전체적으로 움직여 가며 닦는다.</p>
--	--

9 단계 흐르는 냉수에서 행균(Rinse under running cold water)

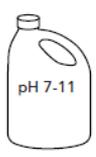
<p>A</p> 	<p>행균 기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 행균다. Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 행균다. Tip을 행균다.</p>
---	--

10 단계 초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

참고: 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않다.

참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따른다.

참고: 일부 초음파조의 경우 뚜껑이 닫히기 전까지는 채워지지 않는다. 이 경우, 축에 세제를 주입하고 세제가 축에서 빠져나가지 않도록 주의하여 기구를 초음파조에 놓는다.

<p>A</p> 	<p>용액 준비 새로운 중성 pH 에서 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따른다.</p>
---	--

<p>B</p> 	<p>초음파조 채우기 준비된 용액으로 초음파조를 채운다.</p>
--	--

기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

-Housing (플러시 포트) 및 Tip

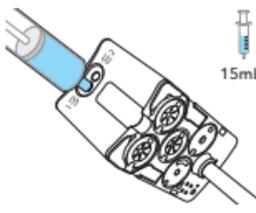
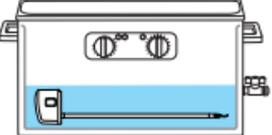
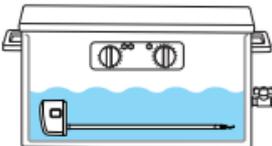
-Housing 라벨

Housing



Example Tips



<p>A</p> 	<p>세제 주입 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다. 적어도 15mL 세척액을 포트에 주입한다.</p>
<p>B</p> 	<p>배치 기구를 초음파조에 놓는다.</p>
<p>C</p> 	<p>초음파 세척 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시한다.</p>

11 단계 고압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

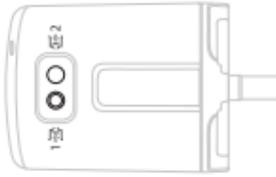
참고: 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing(외함)으로 배출된다. 싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.

기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

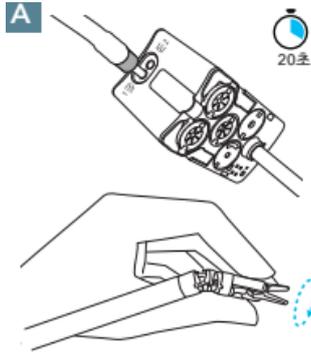
-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨

Housing



Example Tips



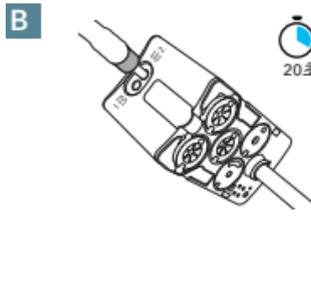
Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동

Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서

분사 세척을 시작한다. 기구를 분사 세척할 때는 끝부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킨다.

분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다.

기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척한다.



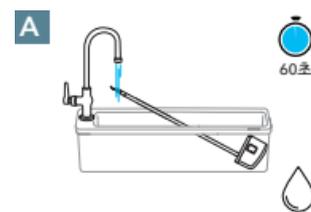
Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사 세척

Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다.

적어도 20 초 동안 분사 세척한다.

12 단계 고순도수 사용 최종 행균(Final Rinse with high purity water)

참고: 최종 행균에서는 고순도수 사용이 권장된다.



행균

눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 60 초 이상 기구 전체를 행구십시오. 축과 외함이 연결된 부분을 행균다. 팁을 행균다.

13 단계 검사(Inspect)

	<p>잔여물 검사</p> <p>확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.</p>
--	---

14 단계 열소독(Thermal Disinfection)

	<p>열소독</p> <p>병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독한다. 재처리를 위해 열 소독으로 대체해서는 안 된다.</p>
제한기준	값
온도	85°C-93°C(185°F-199°F)
시간	1-5 분

15 단계 클린 사이드로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)

	<p>운반</p> <p>기구를 클린 사이드로 운반한다.</p>
--	---

7. 클린 사이드(Clean Side)

클린 사이드

- 멸균 준비
- 1단계 건조
- 2단계 최종 검사
- 3단계 유회
- 포장 및 멸균
- 4단계 포장
- 5단계 랩 씌우기 또는 준비
- 6단계 멸균
- 보관
- 7단계 보관

클린 사이드에서 필요한 소모품

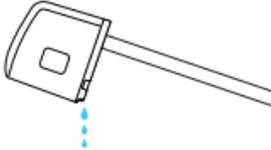
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

- 멸균 트레이, 용기 또는 필 팩
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- 멸균 랩 또는 용기 필터
- 확대경(4X 권장)
- 유회제(법적으로 시판 허가를 받은 중성 pH의 증기 침투성)
- 보풀 없는 부드러운 천

1 단계 건조(Dry)

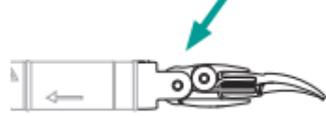
기구를 완전히 건조 시킨다.

참고: 기구가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동한다.

	<p>A</p> <p>배수 기구에서 물을 전부 빼낸다.</p>
	<p>B</p> <p>건조 천으로 기구의 표면 전체에 있는 물기를 제거한다.</p>
	<p>C</p> <p>공기 분사(선택 사항) 필요한대로 Flush port(플러시 포트)와 Housing(외함)을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣는다.</p>

참고: 법적으로 시판 허가를 받은 중성 pH 의 증기 침투성 윤활제를 사용한다.

참고: 윤활제 제조업체의 사용 라벨에 있는 지침을 참조한다.

	<p>윤활</p> <p>1 - 2 방울 윤활제를 화살표 표시된 부분에 바른다.</p>
--	--

참고: 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.

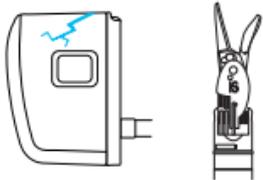
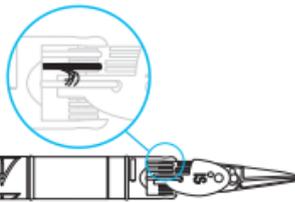
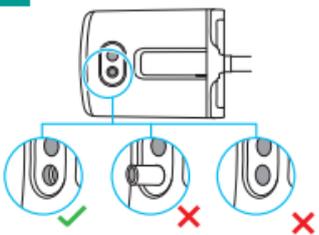
4 단계 포장(Pack)

참고: 기구 릴리스 키트(IRK)는 개별적으로 멸균 포장 또는 필 포장되고, 라벨이 부착되어 비진 카트 서랍에 두어야 한다.

참고: 기기의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조한다.

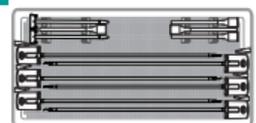
제공된 멸균 제한 기준에 대해 적절한 규제 승인을 받은 검증된 기구 멸균 트레이나 용기를 선택한다.

2 단계 최종검사(Final Inspection)

	<p>A</p> <p>잔여물 검사 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복한다.</p>
 	<p>B</p> <p>손상 유무 검사 기구 전체에 손상이 없는지 검사한다. 손상의 예를 들면 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기구 Housing(외함)의 균열 또는 손상 - 집게부 또는 팁의 구부러짐 또는 파손 - 케이블의 파손이나 해짐 <p>손상된 경우 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락한다.</p>
	<p>C</p> <p>Flush port(플러시 포트)의 튜브 검사 내부 플러시 튜브가 Flush port(플러시 포트)에 제대로 장착되어 있는지 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 들어가지 않음 - 튀어나오지 않음 - 빠진 것이 없음 <p>손상된 경우 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락한다.</p>

3 단계 윤활(Lubricate)

기구가 건조 상태인지 확인한다.

	<p>A</p> <p>트레이, 용기, 필 팩 선택 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 트레이, 용기 또는 필 팩을 선택한다. Intuitive Surgical 의 검증을 거친 트레이 및 용기는 재처리 지침서 부록에서 확인할 수 있다.</p>
	<p>B</p> <p>기구 배치 기구를 올바른 위치에 배치한다.</p>
	<p>C</p> <p>뚜껑 잠금 뚜껑을 트레이에 둔다. 뚜껑 래치를 잠근다.</p>

멸균 절차 제한 기준(Sterilization Process Parameters)

선진공 증기 멸균 테이블(Pre-Vacuum Steam Sterilization Table)

제한기준	
온도 및 전체 사이클	134°C(273°F), 3 분간
노출시간	132°C(270°F), 4 분간
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 멸균기의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 환경 조건에 따라 다르게 된다. Intuitive Surgical 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이이다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 한다.

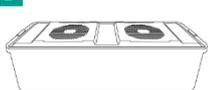
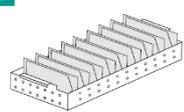
참고: 건조 시간은 기타 트레이의 사용, 기타 트레이 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드와 따라 다를 수 있다.

참고: 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)이다.

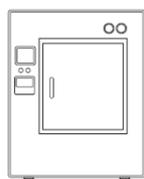
참고 : 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인한다.
독일의 요구 기준은 5분이고 미국의 기준을 따르는 국가는 4분이다.

5 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)

참고 : DIN EN ISO 11607-1 :2017-10 기준에 따라 포장재를 선택한다.

<p>A</p> 	<p>트레이 랩 씌우기 멸균 트레이를 사용하는 경우, 멸균 시스템 및 트레이 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감는.</p>
<p>B</p> 	<p>용기 준비 용기 시스템을 사용하는 경우, 멸균 기기와 용기 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체한다.</p>
<p>C</p> 	<p>필 팩 준비 필 팩을 사용하면 필 팩 제조업체 지침을 따른다. 기기는 한 번 또는 이중으로 필 팩 할 수 있다.</p>

6 단계 멸균(Sterilize)

<p>A</p> 	<p>멸균 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균한다</p>
--	--

7 단계 깨끗하고 건조 장소에 보관(Store in clean dry place)

<p>A</p> 	<p>보관 멸균 처리된 기기는 청결하고 건조한 곳에 보관한다.</p>
---	---

■ 사용 시 주의사항

- 가. 경고
1. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈 또는 경조직에 **da Vinci Xi instrument** 를 사용하지 않는다. instrument 가 파손되어 cannula 에서 빼내지 못할 수 있다.
 2. 의도적으로나 실수로도 하나의 instrument 를 사용하여 다른 내시경 기구에 전류를 보내지 않는다. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 시야 내외부의 조직이 손상될 수 있다. 전기를 공급 받은 기기의 tip 또는 port 영역(cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있다.
 3. **da Vinci Xi Surgical System** 과 관련한 포스 피드백은 일반 instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다르다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 외과익는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 한다.
 4. Instrument 가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있다. 수술 중에 instrument 가 환자 내부에서 움직이고 Arm 이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 Arm 을 살펴볼 수 있고 Arm 이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.
 5. **da Vinci Xi instrument** 는 반드시 적절한 크기와 유형의 **Intuitive Surgical Cannula** 와 함께 사용해야 한다.

6. Instrument 가 부드럽게 cannula 의 안쪽으로 움직이는지 확인한다.
7. cannula 와 instrument 를 체내에서 동시에 빼내지 않는다. 주변 조직과 instrument 에 손상을 줄 수 있다.
8. 수술 중에 환자의 체내에서 instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. instrument 에 손상을 주거나 instrument tip 이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 수술 중에 instrument 를 세척하려면 instrument 를 System 에서 제거하고 멸균된 거즈로 instrument tip 을 닦아 낸다.
9. 시야를 벗어난 instrument 들을 조작하지 않는다. instrument 가 손상되거나 시야에 들어오는 부분이나 시야 밖의 조직을 손상시킬 수 있다.
10. 항상 육안으로 확인하면서 instrument 를 삽입한다. instrument 를 cannula 에서 환자에게로 이동하는 중에는 instrument 가 바로 보이지 않을 수 있다. instrument 가 보이도록 내시경을 이동시키고 instrument 를 환자에게 삽입할 때 충분한 주의를 기울인다.
11. Instrument 가 부드럽게 cannula 의 안쪽으로 움직이는지 확인한다.
12. **da Vinci Xi surgical system** 을 배치하고 cannula 를 환자에 삽입하고 Patient cart arms 을 cannula 에 연결하고 난 후에는 '절대' 수술대를 움직여서는 안된다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있다. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 **da Vinci Xi surgical system** 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 시스템을 다시 도킹하도록 한다.
13. **Single-Site instrument** 의 측면에 과도하게 로드하거나 손상된 cannula 를 사용하면 미립자가 환자에게 떨어질 수 있다. 항상 길이가 적절한 cannula 로 수술을 집도하고 측면에 가하는 힘을 최소화하여 사용 중 대형 축이 변형되는 것을 방지한다.
14. Cannula 는 복강기체를 유지하기 위해 적합한 cannula seal 과 함께 사용해야만 한다.
15. Cannula 또는 cannula seal outlet 이 환자 신체 부위나 기타 기기 포트, 튜브 영킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 해야 한다.
16. **da Vinci Xi System** 에서 double cannula (예 : **da Vinci Xi 12mm & Stapler cannula** 를 통해 설치된 **da Vinci Xi cannula**)를 절대로 사용해서는 안 된다. 그럴 경우 기기가 손상되거나 원격 중심부가 불균형 상태가 되거나 환자가 부상을 당할 수 있다.
17. Cannula 를 통해 삽입한 기기는 빼내기 전에 반드시 끈게 펴야 한다. 기기를 제거할 때 과도한 힘을 사용하지 않는다.
18. 손상된 cannula 는 사용하지 않는다. 손상된 cannula 는 instrument shaft 를 침식시킬 수 있으며 환자에게 떨어질 수도 있는 미립자를 생겨나게 할 수 있다.
19. 지침에 따라 obturator 를 cannula 및 seal assembly 에 완전히 부착해야 한다. 이 지침을 따르지 않으면 기기가 완전하게 부착되지 않아 cannula 에서 분리될 수도 있다.
20. 외부 직경이 cannula seal 직경보다 작은 기구를 cannula 를 통해 삽입하지 않는다. 이 경우 가스가 누출되거나 복강기체가 빠져나올 수 있다.
21. Instrument, accessory, endoscope 은 자격을 갖춘 교육받은 의료인이 취급하고 사용해야 한다.

나. 일반적 주의사항

1. **da Vinci Xi instrument** 및 accessory 는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 한다.
2. Instrument 를 각별히 주의해서 취급한다. instrument 에 손상을 줄

수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 한다.

3. *da Vinci Xi* instrument 는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었다. Instrument 를 설계상의 용도가 아닌 작업에 사용하면 손상되거나 파손될 수 있다.

4. *Intuitive Surgical* 에서 승인한 기구와 부속품만 사용한다. 승인되지 않은 기구와 시스템의 호환성은 보증할 수 없다.

5. *da Vinci Xi* surgical system 과 호환되는 타사 기기를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어본다.

6. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 instrument 를 비치해둔다.

7. Instrument 가 조직에 닿지 않은 상태에서는 instrument 에 장기간 전기를 공급하지 않는다.

8. Instrument 를 각별히 주의해서 사용한다. 수술 중에 instrument 들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 instrument 에 힘을 가하기 위해서 instrument 를 사용하지 않는다.

9. *da Vinci Xi* instrument 및 accessory 은 최소침습수술을 교육훈련을 받은 외과의만 사용해야 한다.

10. 매번 사용 후에는 즉시 instrument 를 세척 및 멸균한다. 수술 중에는 instrument 의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 instrument 를 처리해야 한다. 오염된 instrument 를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 instrument 를 물통 또는 효소조에 담겨 둔다. Instrument 는 또한 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 main flush port 를 통해 분사 세척할 수 있다.

11. Instrument 에 파손, 균열, 이 빠짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검한다. Instrument 가 손상된 경우 사용하지 않는다.

12. 환자에게서 instrument 를 빼낼 때에는 cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 instrument 를 똑바로 잡아당겨야 한다. Instrument 를 제거하는 동안 측압이 가해지면 끝단이 손상, 파손, 분리되거나 shaft 가 휘 수 있다.

13. 포장이 파손된 경우 사용하지 않는다.

14. Instrument 의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 instrument 를 사용하지 않는다.

15. 사용 중에는 항상 instrument tip 이 시야 내에 있어야 한다. 내시경 제어 중에는 instrument tip 이 수술 시야에서 벗어날 수 있으므로 갑작스러운 커다란 동작을 피한다. Cannula 동작이 크면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannula 가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.

16. 보조 cannula/instrument 와 *Single-Site cannula/instrument* 간 상호작용은 가능한 한 제한해야 한다. 보조의료진은 필요한 만큼 최소한의 힘만 가하여 적절한 시야와 노출을 확보해야 한다. 보조의료진과의 상호작용은 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannula 가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.

17. Instrument 가 충돌하면 급작스런 동작이 발생할 수 있다. 수술 중에 instrument 가 환자 내부에서 움직이고 arm 이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 arm 을 살펴볼 수 있고 arm 이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.

18. *Single-Site Port* 가 손상되지 않도록 모든 cannula 는 blunt obturator 를 사용해 삽입해야 한다.

19. 모든 cannula 의 원격 센터가 *Single-Site port* 의 경계 내에 있는지 확인한다. 원격 센터의 위치를 올바르게 조정하지 못하면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannula 가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.

20. port 배치와 관련된 위험을 최대한 방지하려면 반드시 다음 사항을 준수해야 한다.

- 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 적절히 조정한다.

- 충분한 흡입 수준을 유지한다.

- obturator 끝이 주요 혈관, 기관 및 그 외 주요 구조를 향하지 않도록 한다.

- 가능하면 내시경을 사용하여 cannula 삽입 과정 처음부터 끝까지 확인한다.

- cannula 와 obturator 를 배치할 때 의도적으로 움직이면서 제어된 압력을 지속적으로 사용한다.

21. cannula, obturator 및 관련된 부속품의 사용과 관련된 잠재적인 합병증은 일반적으로 수술용 투관침 및 복강경 수술 관련 합병증과 동일하다. 이러한 잠재적인 합병증으로는 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈종, 복벽의 손상, 감염, 복막염 및 그밖에 기타 증상이 있을 수 있다.

다. 세척 및 멸균 시 주의사항

1. 경고

1) 장치는 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 및 작동해야 한다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 장치가 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있다.

2) 세척 전에 모든 부속품을 제거한다. 세척 및 멸균하기 전에 부속품을 제거하지 않으면 재처리가 제대로 이루어지지 않을 수 있다.

3) 검증을 거친 멸균 기구, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수한다. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있다.

4) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의한다. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있다.

5) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급한다. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있다.

6) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사한다. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생 할 수 있다.

7) 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 기구에 있는 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하지 않는다. 릴리스 키트를 사용하면 기구 손상이 발생할 수 있다. 키트가 사용되면, 기구를 사용하지 않는다.

8) 중성 비 pH 용액이 될 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 기구들을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용한다.

9) 기구를 재처리하기 전에, 내부 플러시 튜브가 primary flush port(기본 플러시 포트)에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인한다. 플러시 튜브가 없이 기구를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있다.

10) 기구 손상 가능성으로, 모든 flush port(플러시 포트)에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 않는다. *Intuitive Surgical* 고객센터에 문의한다.

11) 에너지 기구의 손목이나 끝 부분을 브러시로 문질러 닦을 때는 절연체 부분이 상하지 않도록 한다. 절연 상태가 손상되면 환자에게 전기적 화상이나 충격을 줄 수 있다.

flush port(플러시 포트)에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 않는다. 사용하게 되면 기구 손상이나 재처리가 불완전해질 수 있다.

2. 주의

1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 기구를 화학적으로 소독하지 않는다. 화학적 소독은 기구 손상을 일으킬 수 있다.

2) 기구 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를

방지하려면 기구를 주의해서 취급한다.

3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원의 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 한다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 한다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경, 보안면, 신발 커버.

4) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 기구, 내시경 및 부속품을 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 않는다.

5) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 기구, 내시경 및 부속품이 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 한다. 노출 시간이 길면 기구가 손상될 수 있다.

6) 즉각 사용 증기 멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 한다.

7) 다음의 소독제는 사용하지 않는다.

- 산성 또는 pH가 11을 초과하는 소독제
- 표백제를 기반으로 하는 소독제
- 과산화수소 또는 과산화수소 생성 화합물을 함유한 소독제
- 할로겐화물이나 활성 할로겐화물 이온(즉, 염소, 브롬 또는 요오드에서 발생)을 함유한 소독제

이러한 주의사항을 따르지 않으면 기구가 손상될 수 있다.

8) 다음의 재처리 세척제만 사용한다:

- OR에서는 중성 pH 또는 물만 사용
- 더티 사이드에서는 중성 pH - 약알칼리성(pH 7-11)만 사용
- 약알칼리성의 경우, ≤ 1 또는 1:100 최대 농도만 사용
- 다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 않는다:
 - 산성(pH < 7)
 - 강알칼리성(pH > 11)
 - 표백제 성분이 들어있는 소독제
 - 과산화수소(H₂O₂)함유 세척제
 - 행금 보조제

이 주의 사항을 따르지 않으면 기구가 손상될 수 있다(예: 레이저 마킹이 흐려지거나 기구가 부식될 수 있음).

9) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용한다. 세척을 위해 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 기구가 손상될 수 있다.

10) 취급 및 운반 중에 탭을 보호하는 적절한 용기를 주의해서 사용한다. 그렇지 않으면 기구가 손상될 수 있다.

11) 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 방치하면 기구가 손상될 수 있다.

12) 게이지 핀에 손상이 있는지 검사하고, 게이지 핀을 사용하여 8mm 캐논라의 손상을 검사한다. 손상된 게이지 핀은 사용하지 않는다. *Intuitive Surgical* 고객센터에 문의한다.

13) 증기멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식힌다. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있다.

■ 포장단위

1 EA

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 제조자

1. Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

2. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.

(멕시코, Circuito Internacional Norte # 8 Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C, C.P. 21397, Mexico)

3. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.

(멕시코, Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C, C.P. 21397, Mexico)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)

서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299

Homepage. www.davincisurgery.co.kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.