INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2019. 12. (555824-02 Rev A)

재사용가능발조절식전기수술기용전극, Single-Site Permanent Cautery Hook

수인 13-2619 호

(모델명: 428090)

■ 사용목적

자동화시스템로봇수술기에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능합니다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. da Vinci Surgical System 사용 설명서, 기구 및 부속품 사용 설명서, 재사용 절차 지침서, 재사용 절차 지침서 부록, 기구 및 부속품에 제공되는 모든 사용 지침서(IFU)를 비롯해 시스템, 부품, 기구 및 부속품과 함께 제공되는 모든 사용 지침을 준수해야 합니다.
2. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci Si Surgical System 사용 설명서, 기구 및 부속품 사용 설명서, 전기수술기와 같은 부속 장비 지침서 등의 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해 사고가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.
3. 적절한 수술적 처치 및 수술 기법은 의료 전문가의 책임 하에 이루어져야 합니다. 본 설명서에 나오는 시술 관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것입니다. 각 집도의는 반드시 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로, 수술적 처치 유형 및 사용된 시스템의 유형 등에 따라 시술의 적절성을 평가해야 합니다.
4. 수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. 기구나 부속품은 그 구성 부품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 조금이라도 이상이 있으면 사용하지 말아야 합니다. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.
5. 본 제품을 사용하기 전에 기구를 점검합니다. 균열 또는 손상된 부분이 있거나 팁이 느슨해진 것 같으면 기구를 사용하지 마십시오. 손상의 예로는 후크 팁의 결함, 팁을 축 에 연결하는 부분의 균열 또는 손상, 파손된 에너지 코드 커넥터, 축의 균열 또는 흠집 등이 있습니다.
6. 본 제품을 사용하기 전에 기구를 점검합니다. 제품에 이상이 발견되면, 기구를 사용하지 마십시오. 특히 다음 사항을 점검합니다.
   - End Effector(엔드이펙터)의 균열 또는 손상
   - Insulated Shaft(축)의 균열
   - 파손된 ESU Connector(에너지 코드 커넥터)
   - Tip(팁)의 금속 또는 플라스틱 부품의 결함
7. Intuitive Surgical 기구는 기구 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 제공됩니다. 재사용 가능 기구는 특정 기구가 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 하십시오.

나. 사용방법 및 조작순서

1. 기구 설치, 삽입, 제거 및 수술 중 관리

함께 사용하는 자동화시스템로봇수술기 da Vinci Si Surgical System-IS3000(수허 09-1358 호)의 사용방법을 참고하십시오.

2. 전기수술기(ESU) 준비

경고: 전기지짐기(에너지 기구)를 사용하기 전에 중성전극을 환자에게 올바르게 적용 하고 전기수술기에 꽂아야 합니다.
경고: 전기수술기를 시스템에 연결하고 사용하기 전에 올바르게 작동하는지 확인해야 합니다.

주의: 개별 전기수술장치(ESU) 제조업체의 사용 설명서에서 작동 지침을 참조하십시오.

1) 해당 전기수술기의 설명서에서 지시하는 대로 전기수술기를 준비를 합니다.
2) 에너지 활성화 케이블은 양 끝에 라벨이 부착되어 출하됩니다. "da Vinci"라는 라벨이 붙은 쪽을 da Vinci Si Surgical System 의 시스템 코어에 연결합니다. 다른 쪽 끝을 전기수술기에 연결합니다.
3) 적절한 기구 코드를 이용해 전기수술기를 Single-Site 기구에 연결합니다. 이 연결 작업을 할 때 해당 전기수술기 사용 설명서의 지시 내용과 지침을 참조하십시오. 모노폴라 기구 코드를 전기수술기에 모노폴라 소켓에 꽂고 바이폴라 코드를 전기수술기에 바이폴라 소켓에 꽂도록 합니다. 기구 에너지 코드는 커넥터로 핀이 완전히 덮일 때 기구에 올바르게 연결된 것입니다.
4) 전기수술기를 켭니다.

<모노폴라 및 바이폴라 에너지용으로 호환되는 기구 코드>

에너지 유형	호환되는 기구 코드
모노폴라	재사용 가능 모노폴라 코드: Vallylab E2999
바이폴라	재사용 가능한 바이폴라 코드: Kirwan 10-5000

<검증 받은 ESU 와 에너지 활성화 케이블>

	da Vinci Si 에너지 활성화 케이블 PN
전기수술기 모델	모노폴라/바이폴라
Covidien Force Triada (이전 상호 Valleylab)	371715
Covidien Force FX-C (이전 상호 Valleylab)	
ERBEICC 350	371871
ERBE VIO 300 D[b]	
ConMed System 5000	371717

a. Covidien Force Triad 는 표준 4 핀 모노폴라 풋페달에 연결하기 위한 어댑터가 필요 합니다. 이 어댑터는 발전기와 함께 제공되며, 해당 제조업체에서 주문할 수 있습니 다(PN 207500972)

b. ERBE VIO 300 D 는 모노폴라 풋페달 어댑터(ERBE PN 20140-004) 또는 바이폴라 풋페달 어댑터(ERBE PN 20140-007)가 필요하며 해당 제조업체에서 주문하실 수 있습니다.

3. 모노폴라 전극 설정

주의: 개별 전기수술기 제조업체의 사용 설명서에서 작동 지침을 참조하십시오.

경고: 모노폴라 기구를 바이폴라 출력에 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 환자 또는 의료진에게 상해를 입힐 수 있습니다.

경고: Single-Site 모노폴라 기구는 전기수술 용도로 사용됩니다. 이 기구는 검증된 ESU 와 함께 '응고' 및 '절단' 상황에서 순간 최대 출력 3kV 를 낼 수 있도록 설계되었습니다. ESU 설명서에서 순간 최대 출력 규격을 참조하십시오.

경고: 모노폴라 기구를 사용할 때는 3kV 순간 최대 한계를 넘지 않도록 하십시오. 전기아크를 일으키거나 다른 부위가 탈 수 있습니다. 이 한계 아래로 유지하기 위한 ESU 최대전력 설정은 표 1 을 참조하십시오. 여기에 명시되어 있지 않는 발전기나 모노폴라 Coag 모드는 사용하지 마십시오.

경고: 원하는 결과에 이르는 데 필요한 시간을 최소화할 수 있도록 전력을 가능한 한 낮게 설정합니다.

경고: 활성 전극과 중성 전극, 그리고 두 전극의 연결 상태를 확인하기 전에는 절대 전력 설정을 올리지 마십시오. 화상 가능성을 최소화하려면, 원하는 수술 효과를 얻는데 필요한 최소한의 시간 동안만 활성 전극 또는 포셉을 사용하십시오.

경고: 과도한 출력 레벨은 기구 고장과 환자 또는 사용자의 상해를 초래할 수 있습니다. 전기아크가 과도하게 발생하거나 조직이 지나치게 타거나 전극 팁이 너무 과열되는 현상 (예: 전극팁이 빨갛게 달아오름)이 나타나면 전력 설정을 낮추십시오.

전기수술기를 원하는 모노폴라 출력으로 설정합니다. 모노폴라 Coag 설정을 표 1 의 최대 설정 아래로 유지하도록 합니다. 적절한 지혈이 이루어지도록 전력을 가능한 한 낮게 설정합니다. 모든 모노폴라 Cut 모드를 사용할 수 있지만 아래 모노폴라 Cut 모드의 권장 사용법을 따르십시오. 3kV 한계치 아래로 유지하기 위해 승인된 전기수술기, 모노폴라 Coag 모드, 해당 전기수술기 최대 전력 설정이 아래 나와 있습니다. 이 표에 명시되어 있지 않은 전기수술기나 모노폴라 Coag 모드를 사용하지 마십시오.

<표 1. 모노폴라 Coag 모드에서 전기수술기 최대 전력 설정>

전기수술기	모드	최대 전력 설정
Valleylab Force Triad	Coag Fulgurate	120 W
	Coag Spray	120 W
Covidien Force FX-C	Coag Desiccate	120 W
	Coag Fulgurate	38 W
	Coag Spray	25 W
ERBE ICC 350	Coag 2 Forced	120 W
	Coag Spray	20 W
ERBE VIO 300 D	Soft Coag Effect = 8	200 W
	Swift Coag Effect = 8	10 W
	Swift Coag Effect = 7	200 W
	Forced Coag Effect = 4	120 W
	Spray Coag Effect = 2	10 W
	Spray Coag Effect = 1	40 W
ConMed System 5000	Lap: Spray	80 W
	Lap: Spray Pulsed	40 W
	Lap: Standard	120 W
	Lap: Standard Pulsed	60 W
	Lap: Pinpoint	120 W

<u>모노폴라 Cut 모드의 권장 사용법:</u>

1) 모든 모노폴라 Cut 모드를 사용할 수 있지만 원하는 효과를 내기 위해 최저 전력 설정을 사용하십시오.
2) 원하는 효과를 내기 위해 필요한 최소 시간동안 에너지를 적용합니다.
3) 전극팁이 빨갛게 가열되지 않도록 하고 팁 둘레에 파란색 플라스마 구름이 생기지 않도록 주의합니다. 이러한 현상이 나타나면 전력 설정이 너무 높은 것입니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
2. 제품을 포장에서 꺼낸 후 Intuitive Surgical 기구와 부속품, 구성 부품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. 기구 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
3. Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.

라. 세척 및 멸균방법

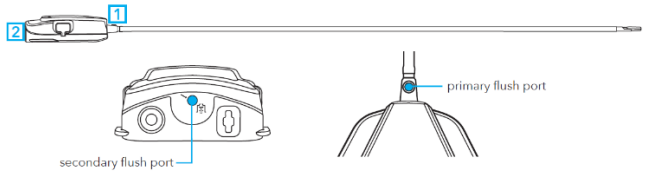
- 재사용 가능 기기는 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 예비 세척 온도가 60˚C(140˚F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척기기)나 절차를 이용하지 마십시오. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있습니다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용

화학 물질만 사용하십시오.

- *Intuitive Surgical* 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 또는 BS EN ISO 17665-1:2006 과 멸균기기 제조업체의 사양을 준수하십시오.
- 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조하십시오.
- EN ISO 80369-7:2017 에서 정한 *Intuitive Surgical* 제공 루어 피팅이나 이에 상응하는 제품(압축 냉수 라인에 부착)을 사용하십시오.
- 시술 후 60 분 이내에 재사용 절차를 시작해야 한다는 지침서의 참조 내용은 당사의 검증에 기초합니다. 병원의 내부 프로세스 검증은 시간이 더 걸리는 재사용 절차 시작 시간을 지원할 수 있습니다.
- 재사용 절차 지침서는 별도로 제공되는 재사용 절차 지침서 부록과 함께 사용되어야 합니다.

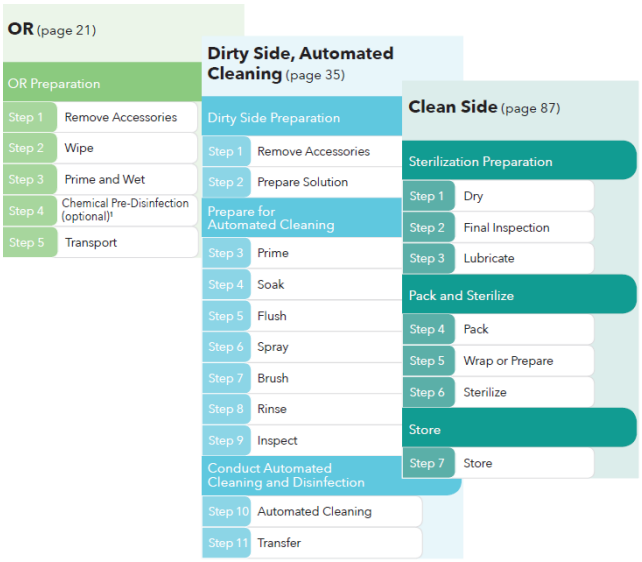
1. 기구 개요

본 제품에는 Housing(외함) 옆의 축에 primary flush port(기본 플러시 포트)가, Housing(외함) 후면에 secondary flush port(보조 플러시 포트)가 있습니다



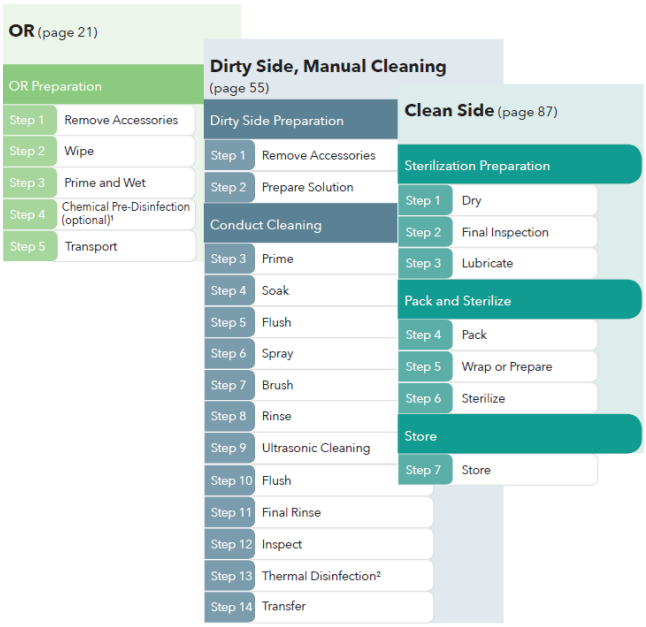
2. 자동 세척 과정 개요

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



3. 수동 세척 과정 개요

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



4. 수술실(OR)

1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

<u>OR 에서 필요한 소모품</u>

- 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

<u>1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)</u>

참고: 재사용 절차를 진행하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 부속품을 주의하여 제거하십시오. 일반 액세서리의 예제는 부속품 표를 참조하십시오.

참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재사용 절차 부록을 참조하십시오.

2 단계 닦아내기(Wipe)

	닦아내기 부드러운 천을 사용하여 기기 전체에 묻은 잔여물을 닦아냅니다.

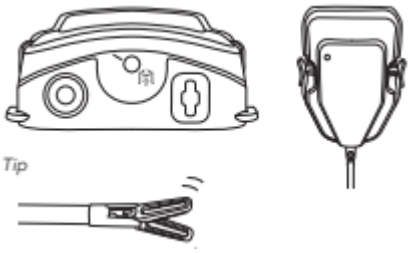
3 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

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

1) 기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

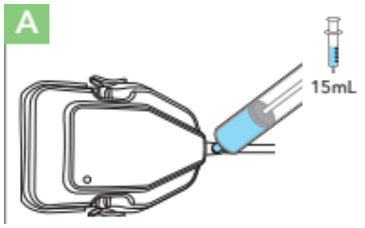
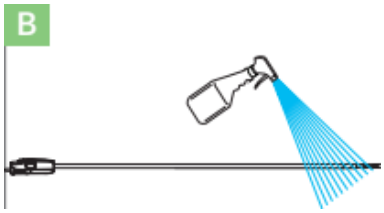
-Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



2) 잔여물이 기구에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 기구에 세척 용액을 묻혀 적시십시오: 기구를 중성 pH 세척제(권장 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 하십시오.

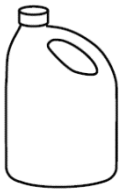
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작하십시오.

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

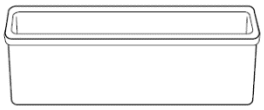
4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

참고: 일부 관할 지역에서는 SPD 또는 CSSD 에서 재사용 절차를 시작하기 전에 화학적 사전 소독을 시행해야 합니다.

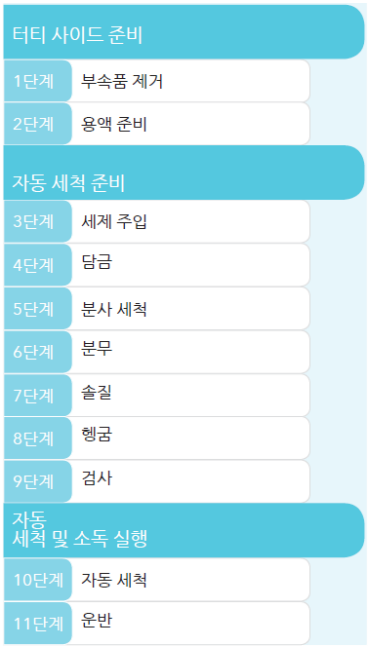
참고: 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 기기를 처리하십시오.

	사전 소독 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독하십시오.

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

	운반 기구를 더티 사이드(Dirty Side)로 이동하십시오.

5. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 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 합니다.

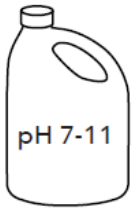
1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

참고: 재사용 절차를 진행하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 부속품을 주의하여 제거하십시오. 일반 액세서리의 예제는 부속품 표를 참조하십시오.

참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재사용 절차 부록을 참조하십시오.

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

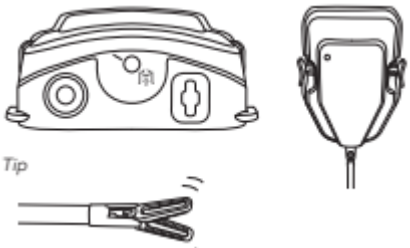
	용액 준비 기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비하십시오.

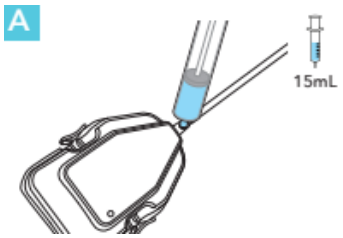
3 단계 세제 주입(Prime)

기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

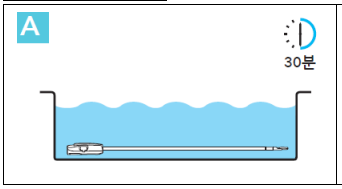
-Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



	세제 주입 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15mL 세척액을 포트로 주입합니다.

4 단계 담금(Soak)

	담금 기구를 30 분 동안 담급니다.

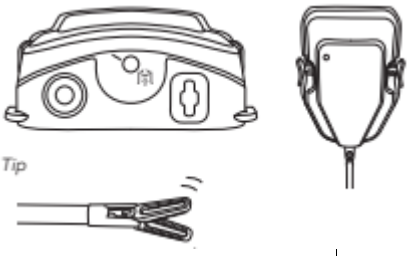
5 단계 고압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

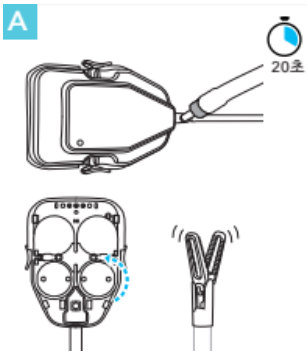
싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인하십시오. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

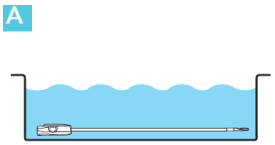
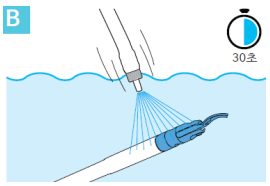
-Housing (Flush port; 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨

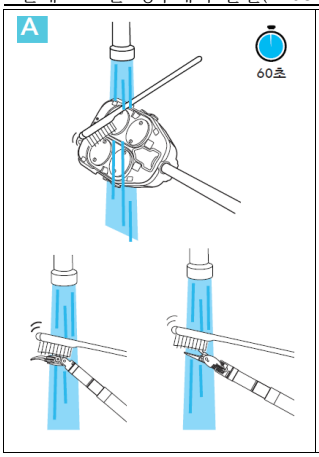


	분사 세척 및 Tip 이동 Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동합니다. 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.
	분사 세척 Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오.

6 단계 고압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

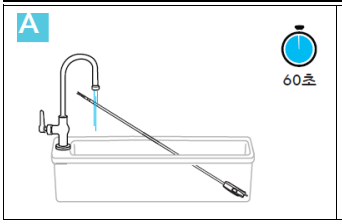
	물에 담금 기구 전체를 냉수에 담급니다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 기구 팁의 분무 작업은 물속에서 진행해야 합니다.
	전체 팁 분무 팁을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 팁 전체에 분무하십시오.

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



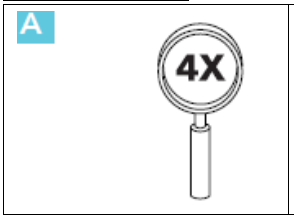
물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기
기기 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.
브러시로 문지르는 동안 기구 팁을 전체적으로 움직여가며 닦습니다.
해당되는 경우, 디스크를 돌려서 팁을 열고 닫습니다.

8 단계 흐르는 냉수에서 헹굼(Rinse under running cold water)



헹굼
기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 헹굽니다.
Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 헹굽니다.
Tip 을 헹굽니다.

9 단계 검사(Inspect)



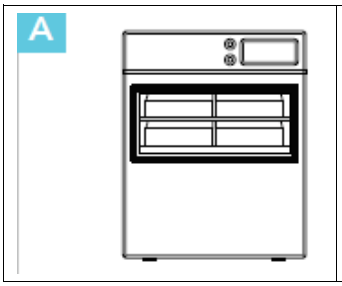
A. 잔여물 검사
확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.

10 단계 자동세척(Automated Cleaning)

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

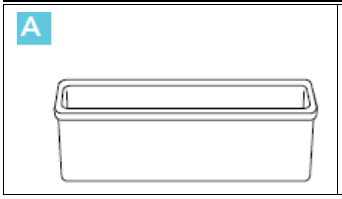
참고: 열소독은 반드시 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 에 따라 수행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.

참고: 검증된 세정 소독기 사이클 제한기준에 대해서는 부록을 참조하십시오.



자동 세척 및 소독
모든 플러시 포트가 플러시 튜브에 연결되어 있는지 확인하십시오.
세정 소독기 제조업체의 재사용 절차 지침을 따르십시오.

11 단계 클린사이드로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)



기구를 클린 사이드로 이송합니다.

6. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척

터티 사이드 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	용액 준비
세척 수행	
3단계	세제 주입
4단계	담금
5단계	분사 세척
6단계	분무
7단계	솔질
8단계	헹굼
9단계	초음파 세척
10단계	분사 세척
11단계	최종 헹굼
12단계	검사
13단계	열소독[1]
14단계	운반

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 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 합니다.

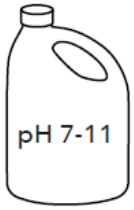
1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

참고: 재사용 절차를 진행하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 부속품을 주의하여 제거하십시오. 일반 액세서리의 예제는 부속품 표를 참조하십시오.

참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재사용 절차 부록을 참조하십시오.

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

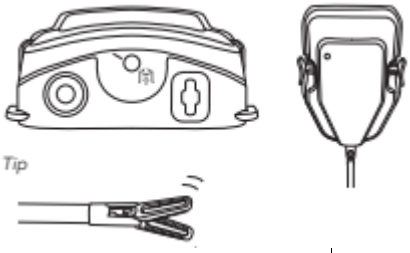
	용액 준비 기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비하십시오.

3 단계 세제 주입(Prime)

기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

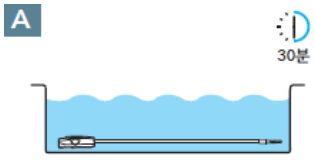
-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



	세제 주입 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15mL 세척액을 포트로 주입합니다.

4 단계 담금(Soak)

	담금 기구를 30 분 동안 담급니다.

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

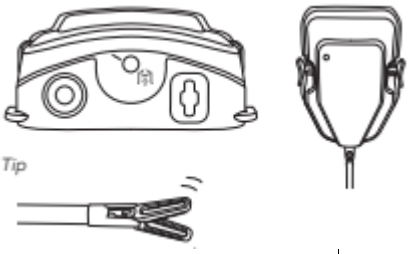
참고: 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing(외함)으로 배출됩니다.

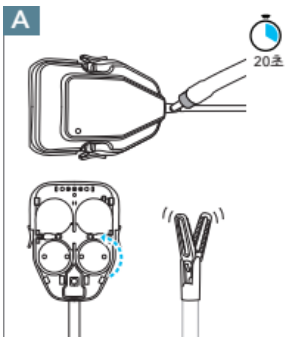
싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인하십시오. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

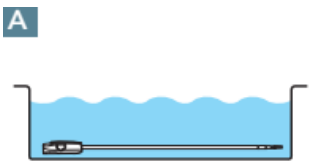
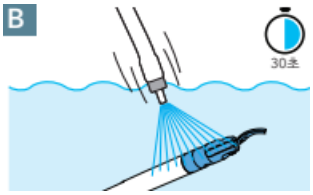
-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨

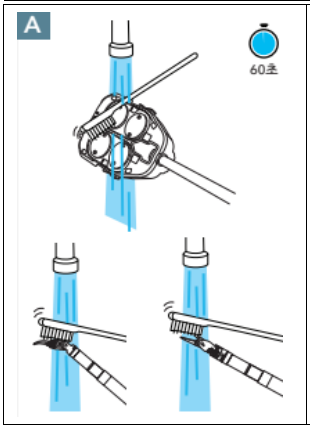


	분사 세척 및 Tip 이동 Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동합니다. 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.
	분사 세척 Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오.

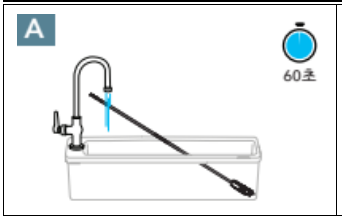
6 단계 고압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

	물에 담금 기구 전체를 냉수에 담급니다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 기구 팁의 분무 작업은 물 속에서 진행해야 합니다.
	전체 팁 분무 팁을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 팁 전체에 분무하십시오.

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

A 	물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기 기기 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다. 브러시로 문지르는 동안 기구 팁을 전체적으로 움직여가며 닦습니다. 해당되는 경우, 디스크를 돌려서 팁을 열고 닫습니다.

8 단계 흐르는 냉수에서 헹굼(Rinse under running cold water)

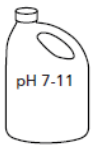
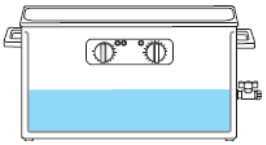
A 	헹굼 기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 헹굽니다. Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 헹굽니다. Tip 을 헹굽니다.

9 단계 초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

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

참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.

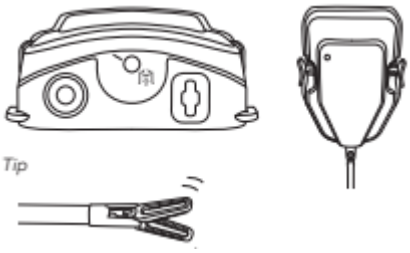
참고: 일부 초음파조의 경우 뚜껑이 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다. 이 경우, 축에 세제를 주입하고 세제가 축에서 빠져나가지 않도록 주의하여 기기를 초음파조에 놓습니다.

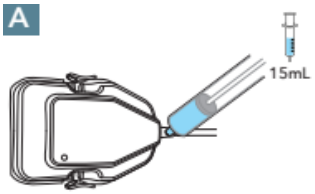
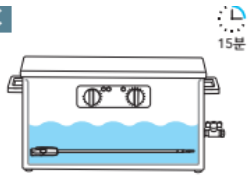
A 	용액 준비 새로운 중성 pH 에서 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비합니다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따릅니다.
B 	초음파조 채우기 준비된 용액으로 초음파조를 채웁니다.

기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



A 	세제 주입 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15mL 세척액을 포트로 주입합니다.
B	배치 기구를 초음파조에 놓습니다.
C 	초음파 세척 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시합니다.

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

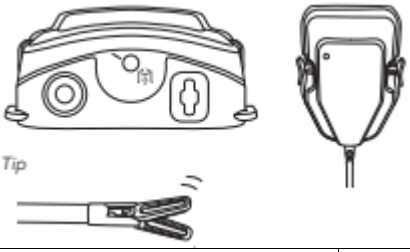
참고: 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing(외함)으로 배출됩니다.

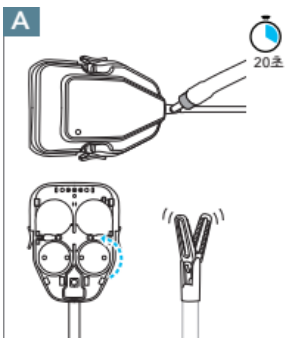
싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인하십시오. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨

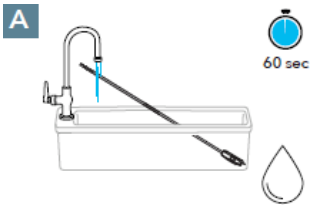


A 	분사 세척 및 Tip 이동 Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동합니다. 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.

B	분사 세척 Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오.

11 단계 고순도수 사용 최종 헹굼(Final Rinse with high purity water)

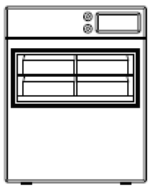
참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

A 	헹굼 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 60 초 이상 기구 전체를 헹구십시오. 축과 외함이 연결된 부분을 헹굽니다. 팁을 헹굽니다.

12 단계 검사(Inspect)

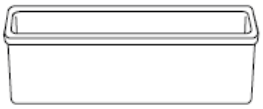
A	잔여물 검사 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.

13 단계 열소독(Thermal Disinfection)

A 	열소독 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오. 재사용을 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

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

A 	운반 기구를 클린 사이드로 이송합니다.

7. 클린 사이드(Clean Side)

클린 사이드에서 필요한 소모품

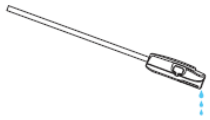
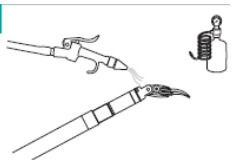
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

1 단계 건조(Dry)

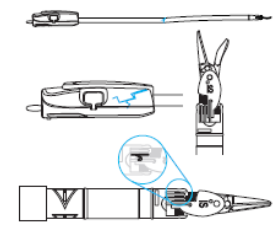
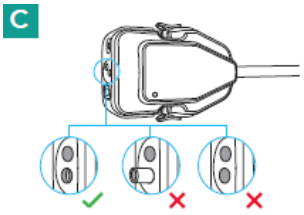
기구를 완전히 건조 시킵니다.

참고: 기구가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동하십시오.

A 	배수 기구에서 물을 전부 빼냅니다.
B	건조 천으로 기구의 표면 전체에 있는 물기를 제거합니다.
C 	공기 분사(선택 사항) 필요한대로 Flush port(플러시 포트)와 Housing(외함)을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣습니다.

2 단계 최종검사(Final Inspection)

A	잔여물 검사 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 기구 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복하십시오.

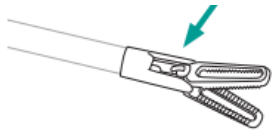
B 	손상 유무 검사 기구 전체에 손상이 없는지 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다. - Shaft(축)의 파손 - 기구 Housing(외함)의 균열 또는 손상 - 집게부 또는 팁의 구부러짐 또는 파손 - 케이블의 파손이나 해짐 - Primary Flush Port(기본 플러시 포트)의 플라스틱 튜브의 분리 또는 누락
C 	손상된 경우 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락하십시오.

3 단계 윤활(Lubricate)

기구가 건조 상태인지 확인합니다.

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

참고: 윤활제 제조업체의 사용 라벨에 있는 지침을 참조하십시오.

	윤활 1 – 2 방울 윤활제를 화살표 표시된 부분에 바릅니다.

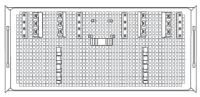
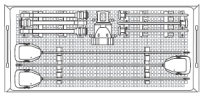
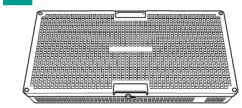
참고: 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조하십시오.

4 단계 포장(Pack)

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

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

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

A 	트레이, 용기, 필 팩 선택 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 트레이, 용기 또는 필 팩을 선택하십시오. Intuitive Surgical 의 검증을 거친 트레이 및 용기는 재사용 절차 지침서 부록에서 확인할 수 있습니다.
B 	기구 배치 기구를 올바른 위치에 배치합니다.
C 	뚜껑 잠금 뚜껑을 트레이에 두십시오. 뚜껑 래치를 잠그십시오.

멸균 절차 제한 기준(Sterilization Process Parameters)

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

제한기준	
온도 및 전체 사이클 노출시간	134°C(273°F), 3 분간
	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 됩니다. Intuitive Surgical 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이입니다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다.

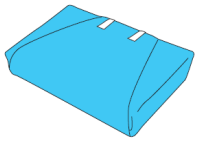
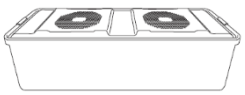
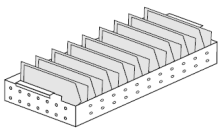
참고: 건조 시간은 기타 트레이의 사용, 기타 트레이 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드에 따라 다를 수 있습니다.

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

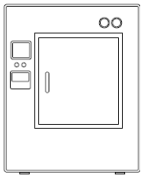
참고: 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인하십시오. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국의 기준을 따르는 국가는 4 분입니다.

5 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)

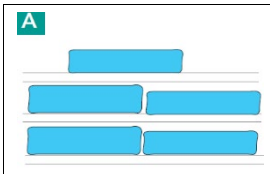
참고: DIN EN ISO 11607-1:2017-10 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

A 	트레이 랩 씌우기 멸균 트레이를 사용하는 경우, 멸균 시스템 및 트레이 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감으십시오.
B 	용기 준비 용기 시스템을 사용하는 경우, 멸균기기와 용기 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체하십시오.
C 	필 팩 준비 필 팩을 사용하면 필 팩 제조업체 지침을 따르십시오. 기기는 한 번 또는 이중으로 필 팩 할 수 있습니다.

6 단계 멸균(Sterilize)

A 	멸균 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균하십시오.

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

	보관 멸균 처리된 기기는 청결하고 건조한 곳에 보관하십시오.

■ **사용 시 주의사항**

가. 경고

1. **사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci Si Surgical System 사용 설명서, 기구 및 부속품 사용 설명서, 전기수술기와 같은 부속 장비 지침서 등의 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해 사고와 장비의 기능 장애를 발생 할 수 있습니다.**
2. **모든 지침을 주의해서 읽으시기 바랍니다. 지침을 제대로 따르지 않으면, 본 장치의 기능 이상이 발생 됩니다.**
3. **균열 또는 그 외 결함이 있는 기구는 사용하지 마십시오. 이러한 결함이 있는 기구를 사용하면 아크가 발생할 수 있습니다.**

나. 주의

da Vinci Surgical Surgical System 용 기구 및 부속품은 최소침습수술을 훈련받은 외과의만 사용해야 합니다.

다. 일반적 주의

1. 이 시스템은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Si Surgical System 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 교육 과정을 이수한 외과의만 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육은 da Vinci Si Surgical System 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
2. 해당 제품은 비멸균 상태로 제공됩니다. 재사용 가능 기구는 특정 기구가 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 하십시오.
3. 수술 기구 및 부속품의 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. 기구나 부속품은 그 구성 부품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 조금이라도 이상이 있으면 사용하지 말아야 합니다. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.
4. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
5. 적절한 수술적 처치 및 시술기법은 의료 전문가의 책임 하에 이루어져야 합니다. 본 설명서에 나오는 시술관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것입니다. 각 집도의는 반드시 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로, 수술적 처치 유형 및 사용된 시스템의 유형 등에 따라 시술의 적절성을 평가해야 합니다.
6. 수술 유효 공간은 곡선형 캐뉼라 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한됩니다. 캐뉼라 삽입 깊이 보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 기구로 접근할 수 없습니다. 참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 * 300mm 곡선형 캐뉼라의 경우 절개부 위로부터 17 ~ 28cm 이며, 5 * 250mm 곡선형 캐뉼라의 경우에는 12 ~ 23cm 입니다. 항상 수술 대상 부위에 적절한 길이의 캐뉼라를 사용하도록 합니다.
7. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈, 또는 견조직에 기구를 사용하지 마십시오. 기구가 파손되어 캐뉼라에서 빼내지 못할 수 있습니다.
8. 내시경 기구는 외과 수술 전용으로 설계되고 제작되었습니다. 지정된 용도 이외의 용도로 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
9. da Vinci Si Surgical System 관련한 포스 피드백은 일반 기구 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 외과의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 신호를 활용해야 합니다.
10. 기구가 충돌하면 급작스런 동작이 발생할 수 있습니다. 수술 중에 환자에 닿지 않고 기구 팔을 자유롭게 움직일 수 있는 공간을 반드시 확보하도록 합니다. 환자측 보조자는 수술 중에 모든 기구 팔을 볼 수 있어야 하고 기구 팔이 환자에 근접할 때 집도의에게 경고해줄 수 있어야 합니다.
11. 기구는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.
12. 기구와 부속품을 각별히 주의해서 취급하시기 바랍니다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 하십시오.
13. 환자 체내에서 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 기구 팁 부분이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다. 수술 중에 기구를 깨끗이 닦으려면 시스템에서 해당 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈로 기구 팁 부분을 닦습니다.
14. 기구를 주의해서 사용하십시오. 수술 중에 기구 간에 접촉이 없도록 하고 환자 내부에 있는 다른 기구에 힘을 가하기 위한 목적으로 기구를 사용하지 마십시오.
15. 기구를 다른 기구를 가열하기 위한 용도로 사용하지 마십시오.
16. 기구가 고장 나거나 부속품 손상되어도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
17. 기구를 사용할 때 기구 축이 지나치게 휘어지면 기구 팁이 비직관적으로 동작하거나 통제할 수 없게 되어 조직에 손상을 입힐 수 있습니다.
18. 기구에 과도한 측면 하중을 가하거나 손상된 캐뉼라를 사용하면 기구가 손상되어 환자에게 파편이 떨어질 수 있습니다. 사용 중에 축이 지나치게 휘지 않도록 항상 적절한 길이의 캐뉼라를 사용하고 측면 하중을 최소화하도록 하십시오.
19. 매번 사용 후에는 즉시 기구를 세척하십시오. 수술 중에는 기구의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 기구를 처리해야 합니다. 오염된 기구를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재사용 절차 전까지 기구를 물통 또는 효소조에 담궈 두십시오. 기구는 또한 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 Flush Port(플러시 포트)를 통해 분사 세척할 수 있습니다.
20. 기구를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 기구가 직관적으로 움직이지 않으면 Intuitive Surgical 기술지원부에 문의하십시오.
21. 본 제품은 항상 Intuitive Surgical 에서 제공하는 Single-Site Curved Cannula(PN 428061, 428062 또는 PN 428071, 428072)(별도 신고 제품)와 함께 사용해야 합니다.
22. 적절한 캐뉼라를 사용하지 않으면 용량 결합으로 인해 전극팁에서 전기 아크가 발생하고 다른 부위가 탈 수 있습니다.
23. 본 제품은 다른 캐뉼라나 트로카 시스템과는 절대로 함께 사용해서는 안됩니다. 이 제한 조건으로는 다음과 같은 것이 있습니다.
    - 캐뉼라 없이 사용
    - 플라스틱 캐뉼라와 함께 사용
    - Intuitive Surgical 제품이 아닌 금속 캐뉼라 시스템과 함께 사용

- 플라스틱 캐뉼라를 통해 삽입된 금속 캐뉼라와 함께 사용

24. 이 기구를 다른 기구의 팁 부분에 에너지를 활성화하는 데 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 전극 팁이 손상되거나 시야 안팎의 조직에 상해를 입힐 수 있습니다. 이 손상은 기구 팁 부근 또는 캐뉼라에서 발생할 수 있습니다.
25. 기구를 사용하기 전에 항상 기구와 기구 팁 부분에 이상이 없는지 점검해야 합니다. 조금이라도 이상이 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
26. 전기수술용 장치는 어느 것이든 기구 팁 이외의 부분에서 방전될 가능성이 있습니다. 에너지가 활성화된 본 제품을 사용할 때는 소작할 부위의 인접 조직을 잘못 건드리지 않도록 각별히 주의를 기울여야 합니다.
27. 기구에서 갑자기 아크가 발생하는 것을 방지하려면 기구 끝 부분이 대상 조직에 닿아있지 않을 때는 가동하지 마십시오.
28. 모노폴라 기구를 다른 기구 가까이에서 사용할 때는 각별히 주의를 기울이도록 합니다. 에너지가 활성화된 모노폴라 기구에서 다른 기구로 에너지가 잘못 전달될 수 있습니다. 이로 인해 다른 기구의 금속 부분이나 그 캐뉼라에 접해 있는 조직이 탈 수 있습니다. 이 상황에서 주의를 기울이기 위해서는 모노폴라 기구의 팁이 다른 기구보다 조직에 더 가까이 있어야 합니다.
29. 에너지가 공급되면 기구 축을 따르는 모든 노출된 금속에 에너지가 흐를 수 있습니다.
30. 본 기구 및 da Vinci Si Surgical System 에 사용 가능한 것으로 검증되지 않은 전기수술기는 사용하지 마십시오.
31. 해당 전기수술기에 사용 가능한 것으로 표시되지 않은 에너지 활성화 케이블 또는 기구 코드는 사용하지 마십시오.
32. 사용방법에 명시된 구성이 아닌 다른 구성으로는 에너지 활성화 케이블을 연결하지 마십시오.

라. 적용상의 주의

1. 수술 중에 마스터를 움직인 상태에서 기구가 동작하지 않을 경우 기구 또는 기구 팔, 기구 팔과 환자 간에 충돌이 있을 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 충돌 문제를 해결하도록 합니다.
2. 기구 팔 간에 충돌이 일어나면 기구 팔 간의 공간을 좀 더 확보하기 위해 포트 클러치를 사용해 셋업 조인트의 위치를 약간 조정할 수 있습니다. 포트 클러치 버튼을 누르기 전에 기구를 제거하고 셋업 조인트 위치를 조정하는 동안 포트 부위에서 캐뉼라가 미끄러지거나 원격 센터의 위치가 잘못되지 않도록 주의를 기울이도록 합니다.
3. 기구 팔 간에 충돌이 있으면 기구가 여전히 기구 팔에 완전히 맞물려 있는지 확인하도록 합니다.
4. 기구가 시야에서 벗어난 상태에서는 조작하지 마십시오. 이렇게 하면 기구가 손상되거나, 보이거나 보이지 않는 부분의 조직에 상해를 입힐 수 있습니다. Intuitive Surgical 기구는 의사나 의사 감독 하의 의료진만 사용해야 합니다.
5. 기구를 항상 볼 수 있는 상태에서만 삽입하십시오. 기구가 캐뉼라를 통해 환자 체내로 들어가는 즉시 기구를 보지 못할 수 있습니다. 기구를 육안으로 확인하기 위해 내시경을 움직이고 기구를 환자에게 삽입할 때 주의를 기울이도록 합니다.
6. 터치스크린에서 기구를 보면서 삽입하는 방법으로 환자에게 기구를 삽입할 때는 주의를 기울여야 합니다.
7. 기구를 캐뉼라를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 합니다.
8. 유도식 도구 교체(Guided Tool Change)를 비롯해 기구를 사용해 기구를 삽입하는 과정에서 기구 팁이 의도하지 않은 방향으로 움직이거나 기구 축의 유동성으로 인해 기구가 손상될 수 있으므로 지나치게 힘을 가하지 않도록 합니다.
9. 캐뉼라를 통해 기구를 삽입하거나 빼낼 때는 항상 주의해야 합니다.
10. 기구를 캐뉼라에 삽입할 때는 씰이나 캐뉼라의 보울(bowl)에 팁이 걸리거나 축이 지나치게 구부러지거나 기구 팁이 기구 팔 드레이프를 뚫지 않도록 기구 외함과 축을 조심스럽게 잡고 각별히 주의를 기울이도록 합니다. 기구를 삽입하는 중에 걸리지 않도록 드레이프 타이를 사용합니다.
11. 기구 교체를 요청하거나 지정할 때 "오른쪽" 또는 "왼쪽"이 아닌, 기구 팔 번호를 명시해야 합니다.
12. 기구를 제거하려면 Housing(외함)의 Release levers(릴리즈 레버)를 꽉 누르고 기구 축을 따라 기구를 꺼냅니다.
13. 환자의 체내에서 기구를 빼낼 때는 캐뉼라 내강에 조직 또는 기타 잔여물이 남지 않도록 주의해야 합니다.
14. 캐뉼라와 기구를 동시에 빼내지 마십시오. 주변 조직과 기구에 손상을 줄 수 있습니다.
15. 캐뉼라 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 기구를 똑바로 잡아당겨야 합니다.
16. 기구를 제거하는 동안 측압이 가해지면 끝 부분이 손상, 파손, 분리되거나 축이 휠 수 있습니다.
17. 기구는 반드시 적절한 크기와 유형의 Intuitive Surgical 캐뉼라와 함께 사용해야 합니다.
18. 유도식 도구 교체(Guided Tool Change) 사용을 비롯한 기구 교체 중에 집도의는 입체영상 뷰어에서 머리를 들 때까지는 마스터에서 손을 떼지 말아야 합니다.
19. 기구로 Guided Tool Change 를 사용할 때 축의 유동성으로 인해 새로 삽입된 도구의 끝부분 위치에서 약간의 측면 오프셋이 생길 수 있습니다.
20. 유도식 도구 교체(Guided Tool Change) 과정에서 집도의는 입체영상 뷰어에서 시선을 떼어 기구를 제거하고 설치하기 전에 다음 기구를 모두 확인해야 합니다.
21. 개별 전기수술기 제조업체의 사용 설명서에서 작동 지침을 참조하십시오.
22. 모노폴라 기구를 바이폴라 출력에 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 환자 또는 의료진에게 상해를 입힐 수 있습니다.
23. 모노폴라 기구를 사용할 때는 3kV 순간 최대 한계를 넘지 않도록 하십시오. 전기아크를 일으키거나 다른 부위가 탈 수 있습니다. 이 한계 아래로 유지하기 위한 ESU 최대 전력 설정은 사용방법을 참조하십시오. 여기에 명시되어 있지않는 발전기나 모노폴라 Coag 모드는 사용하지 마십시오.
24. 원하는 결과에 이르는 데 필요한 시간을 최소화할 수 있도록 전력을 가능한 한 낮게 설정합니다.
25. 활성 전극과 중성 전극, 그리고 두 전극의 연결 상태를 확인하기 전에는 절대 전력 설정을 올리지 마십시오. 화상 가능성을 최소화하려면, 원하는 수술 효과를 얻는데 필요한 최소한의 시간 동안만 활성 전극 또는 포셉을 사용하십시오.
26. 과도한 출력 레벨은 기구 고장과 환자 또는 사용자의 상해를 초래할 수 있습니다. 전기아크가 과도하게 발생하거나 조직이 지나치게 타거나 전극 팁이 너무 과열되는 현상 (예: 전극팁이 빨갛게 달아오름)이 나타나면 전력 설정을 낮추십시오.
27. 사용 중에 기구의 팁이 탄화된 조직으로 인해 오염될 경우 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈로 팁 부분을 닦아 조직을 제거하십시오. 팁 부분을 닦기 위해 다른 기구를 이용하지 마십시오.

마. 세척 및 멸균 시 주의사항

1. 경고

1) 교육을 받은 의료진만 취급, 재사용 절차 진행 및 작동해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우

장치가 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.

2) 세척 전에 모든 부속품을 제거하십시오. 세척 및 멸균하기 전에 부속품을 제거하지 않으면 재사용 절차가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.

3) 일회용 기기는 포장에서 꺼낸 후에는, 사용하지 않았더라도, 재사용 또는 재사용 절차 진행을하지 마십시오. 사용 시 불완전한 멸균 및/또는 기기 손상이 발생할 수 있습니다.

4) 검증을 거친 멸균 기기, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.

5) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.

6) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.

7) 사용 전, 사용 또는 재사용 절차 진행 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생 할 수 있습니다.

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

9) 기기에 재사용 절차를 진행하기 전에, 내부 플러시 튜브가 Primary flush port(기본 플러시 포트)에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. 플러시 튜브가 없이 기구에 재사용 절차를 진행하게 되면 재사용 상태가 불완전할 수 있습니다.

10) 기기 손상 가능성으로, 모든 Flush port(플러시 포트)에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 마십시오. *Intuitive Surgical* 고객서비스에 문의하십시오.

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

12) Flush port(플러시 포트)에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 사용하게 되면 기기 손상이나 재사용 상태가 불완전해질 수 있습니다.

2. 주의

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

2) 기구 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를 방지하려면 기구를 주의해서 취급하십시오.

3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. (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 마십시오.

5) 즉각 사용 증기멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았습니다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 합니다.

6) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 기구, 내시경 및 부속품이 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출 시간이 길면 기기가 손상될 수 있습니다.

7) 산성 화학 소독제나 pH 11 이상의 화학 소독제를 사용하지 마십시오.
- 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 기기가 손상될 수 있습니다.

8) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
- 산성 또는 pH 가 11 을 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 기기가 손상될 수 있습니다.

9) 다음의 재사용을 위한 세척제만 사용하십시오:
- OR 에서는 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 마십시오:
- 산성(pH < 7)
- 강알칼리성(pH > 11)
- 표백제 성분이 들어있는 소독제
- 과산화수소(H_2O_2)함유 세척제
- 헹굼 보조제

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

10) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척을 위해 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 기구가 손상될 수 있습니다.

11) 취급 및 운반 중에 팁을 보호하는 적절한 용기를 주의해서 사용하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상될 수 있습니다.

12) 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 방치하면 기구가 손상될 수 있습니다.

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

※ 재사용 절차란 재사용 가능한 제품을 재사용하기 적합하도록 세척, 소독 및 멸균하는 과정을 말합니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

1. 일반적 보관조건 또는 저장방법

1) Intuitive Surgical 기구 및 부속품, 구성 부품은 사용하지 않을 때는 수납장이나 보관함 등 청결하고 건조하며 환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오.(실온보관)

2) 직사광선, 고온, 다습한 곳에 보관하지 마십시오. 제품의 손상이나 감염의 위험에 노출될 수 있습니다.

3) 기구 끝 부분이 손상되지 않도록 특별히 유의해야 합니다.

4) 감염위험에 노출되는 것을 피하기 위해 제품을 재처리(세척 및 멸균)한 후에는 포장했던 박스에 다시 보관하지 마십시오.

5) X-rays, 방사선 또는 강력한 전자기파(예: microwave 치료기기, short-wave 치료기기, MRI, 무선기기 등 근처)를 발산하는 기기 근처에 제품을 보관하지 마십시오. 보관 부주의로 인해 제품의 손상 및 감염위험에 노출될 수

있습니다.

나. 사용기한
해당사항 없음

■ **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 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 3 층
(상암동, 디엠씨첨단산업센터)
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299
Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.