

재사용가능발조절식전기수술기용전극,

- da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: Micro Bipolar Forceps(470171),
- da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: Maryland Bipolar Forceps(470172),
- da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: Fenestrated Bipolar Forceps(470205),
- da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: Curved Bipolar Dissector(470344),
- da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: Long Bipolar Grasper(470400),
- da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: Force Bipolar(470405)

수인 14-2581 호

(모델명: 470171/ 470172/ 470205/ 470344/ 470400/ 470405)

■ 사용목적

자동화시스템로봇수술기에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능합니다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

모든 기구는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 합니다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 기구를 사용하지 마십시오. 손상의 예를 들면 다음과 같다.

- 케이블이나 배선의 파손
- 기구 축의 흠집, 균열 또는 파손
- 그림이 축에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
- 기구 끝단의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
- 기구 끝단 부근에 있는 폴리의 균열 또는 파손
- 폴리를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
- 끝단 또는 그림의 느슨함
- 레버 가드의 파손(해당되는 경우)

나. 사용방법 및 조작순서

1. 수술 중 사용

참고: 시술 중에 핸드 컨트롤을 움직이더라도 기구가 동작하지 않으면 기구 또는 기구 암(Arm) 사이에 또는 암(Arm)과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.

참고: 기구에 오염물이 남는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 끝단과 관절부에 물기를 적셔준다.

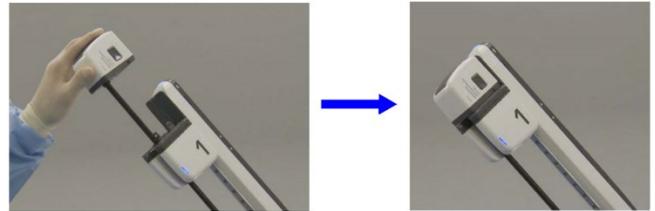
참고: 기구 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 시스템 사용 설명서를 참조합니다.

1) 기구 설치

기구를 직접 볼 수 있게 설치할 수 있도록 기구를 설치하기 전에 내시경을 설치합니다.

- (1) 기구에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검합니다.
- (2) 멸균 어댑터에 기구를 설치한 다음 캐놀라에 삽입하기 전에 관절부가 끈게 퍼져있고 끝단이 닫혀 있는지 확인합니다(해당되는 경우). 이는 캐놀라에 쉽게 삽입되도록 하여 기구에 손상이 가지 않도록 합니다. 클립 어플라이어는 클립이 미리 결찰 될 수 있으므로 완전히 닫지 않도록 합니다.
- (3) 기구 끝단을 캐놀라에 직선으로 삽입하고 기구 외함을 멸균

어댑터로 밀어 넣는다. 기구가 결합되면 체결 소리가 들리고 파란색 LED 조명이 점등됩니다.



(4) 기구를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 기구 끝단을 주의해서 확인합니다.

2) 기구 제거

기구를 제거하기 전에 집도기가 준비되었는지 확인합니다.

기구를 제거하기 전에 서전 콘솔 작동자가 다음과 같이 해야 합니다.

- (1) 기구가 환자 조직에서 완전히 분리되도록 합니다.
- (2) 기구 관절부를 똑바로 편다.
- (3) 환자 카트 작동자에게 제거할 기구가 무엇인지 명확히 알린다. 기구 이름과 암 번호(1 번, 2 번, 3 번, 4 번)를 확인합니다.

기구를 제거하려면 다음과 같이 합니다.

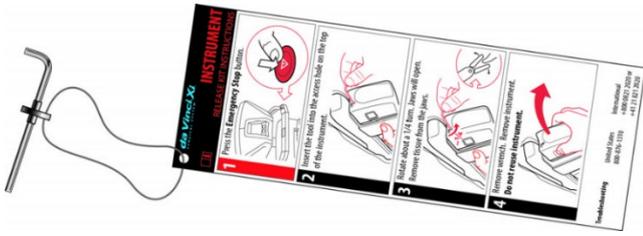
- (1) 기구가 제거를 위해 배치되었는지 확인합니다.
- (2) 기구 해제 버튼을 누른 상태에서 기구를 위로 밀어 올려 캐놀라에서 빼낸다.



3) 수동 그림 릴리스(Manual Grip Release)

그립 릴리스(Grip Release) 장치는 시스템 장애나 서전 콘솔의 기구 통제가 원활하지 않을 때 기구를 용이하게 제거할 수 있게 해준다. 기구 끝단이 조직을 붙잡고 있습니다면 Instrument Release Kit(기구 릴리스 키트, IRK, PN381317)에 있는 그립 릴리스 렌치를 사용해서 환자측 작동자가 그림을 수동으로 분리할 수 있습니다.

기구 그림을 수동으로 풀려면 수술 부위를 살펴보면 다음과 같은 단계를 수행합니다.



- (1) 기구 릴리스 키트(IRK: Instrument Release Kit)를 찾는다.
- (2) 서전 콘솔의 오른쪽에 있는 Emergency Stop(비상 정지) 버튼을 누른다.
- (3) 렌치의 끝고 긴 끝을 기구 외함의 그림 릴리스 소켓에 삽입합니다. 렌치가 소켓에 맞물리도록 밀어넣는다. 맞물리면 렌치를 부드럽게 돌릴 때 약간의 저항이 느껴진다.
- (4) 렌치를 시계 반대 방향으로 돌려서(약 1/4 회전) 기구 그림을 연다. 기구가 우발적으로 전진하지 못하도록 기구 캐리어를 지지합니다.
- (5) 내시경을 보거나 육안으로 보면서 그림이 조직을 붙잡고 있지 않은지 확인합니다.
- (6) 조직이 그림에서 풀려나면 렌치를 기구에서 제거합니다.
- (7) 기구 외함 측면의 릴리스 버튼을 짝 누르고 기구를 제거합니다.
- (8) 터치스크린 또는 터치패드에서 장애티를 복구하거나 필요하면 시스템을 다시 시작합니다. 기구를 재사용하지 마십시오.

4) 기구 케이블 관리

기구를 사용하는 동안에는 기구 케이블을 항상 멸균 상태로 유지해야 합니다. *Intuitive Surgical* 은 케이블을 멸균 드레이프에 고정시킬 때 무 외상 클램프를 사용할 것을 권장합니다. 기구 케이블을 암 위에 걸어 놓지 않도록 합니다. 암에 걸리거나 손상되어 암의 동작이 제한될 수 있습니다.

참고: 클램프나 기타 멸균 방법을 사용해야 전력 케이블을 관리하고 케이블의 오염을 방지하고 기구에 가해지는 힘을 줄일 수 있습니다.

5) 8mm 기구 유도관

8mm 의 끝단이 정교하게 예리한 기구의 경우, 재사용이 가능한 8mm Instrument Introducer Accessory(8mm 기구 유도관 부속품)(PN 342562, 기구 유도관이라고도 함)은 기구를 삽입하고 제거하는 동안 기구 끝단과 5-8mm 캐놀라 쥘의 무결성을 유지하기 위해 사용됩니다. 기구 유도관은 5-8mm 캐놀라 쥘이 있는 8mm 캐놀라에 Potts 가위와 블랙 다이아몬드 마이크로 포셉을 진입시킬 때 사용해야 합니다.



- (1) 기구 유도관을 사용하기 전에 기구 유도관에 손상이 있는지 검사합니다. 손상, 균열 또는 마모가 발견되는 경우 다른 기구 유도관을 사용합니다.
- (2) 끝단이 섬세한 기구를 5-8mm 캐놀라 쥘이 있는 8mm 캐놀라에 삽입하기 전에 끝단이 기구 유도관의 슬리브에 완전히 가려질 때까지 기구 유도관의 더 넓은 말단을 기구 축에 밀어 넣는다.



- (3) 기구 유도관을 기구 끝단에 설치한 상태에서 기구를 캐놀라와 쥘에 곧장 삽입한 다음 기구 외함을 밀어서 멸균 어댑터에 끼운다.
- (4) 원활하게 삽입할 수 있도록 기구 유도관을 캐놀라 쥘을 통해 삽입하는 동안 회전합니다. 캐놀라 쥘을 식염수에 적시면 삽입하는데 도움이 될 수 있습니다.
- (5) 기구가 기구 암에 결합된 후에는 기구 유도관을 캐놀라 쥘에서 멀어지게 기구 샤프트 위로 밀어 올린다.



- (6) 기구를 제거하기 직전에 기구 유도관을 기구 축을 아래로 밀어 내려서 캐놀라 쥘에 연결합니다.



- (7) 기구와 기구 유도관을 함께 제거합니다.
- (8) 외과 수술 중에 Potts 가위와 블랙 다이아몬드 마이크로 포셉을 전부 5-8mm 캐놀라 쥘이 있는 8mm 캐놀라에 삽입하기 위해서는 기구 유도관 부속품을 계속 사용합니다.

2. 바이폴라 기구 사용

1) 수술 중 사용 지침

사용하기 전에 손상 부분이 있는지 기구를 검사합니다. 손상의 예로는 구부림, 파손, 또는 느슨한 그림, 배선 위 절연 부위의 찢어짐, 파손된 동력 코드 커넥터, 균열되거나 파손된 도르래, 기구 축의 균열 또는 굽힘 등이 있습니다. 어떠한 비정상적인 상태가 보이면 기구 사용을 중단하십시오.

- (1) 바이폴라 기구의 끝 부분으로 응고시킬 조직을 짝 잡는다. 끝단이

시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 합니다. 서전 콘솔의 연계된 기구 발 페달을 눌러 ESU 를 활성화합니다. 조직이 응고되도록 하려면 반드시 바이폴라 기구의 두 그림이 서로 접촉하지 않아야 합니다. 만일 조직이 얇아 응고하지 않을 경우에는 그림을 살짝 열고 발 페달을 누른 후 그림을 닫아 조직을 지진다. 조직에 모노폴라 전류를 직접 가하여 매우 얇은 조직을 응고하도록 할 수도 있습니다.

(2) 응고가 완료되면 수술 부위가 적절히 지혈되었는지 확인합니다.

2) 수술 중 세척

끝 부분에 탄화된 조직이 묻은 경우 기구를 빼내 식염수나 멸균수로 적신 부드러운 거즈로 조직을 닦아낸다.

3. 전기수술장치(Electrosurgical Unit, ESU) 사용

바이폴라 소작용 코드는 전기 수술용 발전기에서 수술 기구로 고주파 전류를 전송하기 위해 바이폴라 전기 수술 기구를 전기 수술용 발전기에 연결하기 위한 것입니다.

바이폴라 소작용 코드는 다음 ESU 와 호환됩니다.

- ERBE VIO dV
- Medtronic ForceTriad(비통합형 ESU)

재사용할 수 있는 바이폴라 소작용 코드는 수술 및 기타 의료 시술 중 전기 수술 장치(ESU) 발전기와 함께 사용 시 부속품으로 사용되도록 고안되었다.

- 푸른색 Bipolar Cautery Cord(바이폴라 소작용 코드)(PN 470384)는 바이폴라 기구에 연결합니다.

바이폴라 코드 끝단



발전기 커넥터



기구 커넥터

- (1) ESU 지침서에 나와 있는 대로 기구 및 코드와 함께 사용할 ESU 를 준비합니다.
- (2) 코드의 발전기 커넥터를 ESU 에 있는 상응하는 포트에 연결합니다.
- (3) 코드 기구 커넥터를 기구 외함에 연결합니다.

1) 점검

매번 사용하기 전과 사용한 후에 코드에 손상 부위나 비정상 부위가 있는지 점검합니다.

코드를 육안으로 점검하여 다음을 비롯한 물리적 손상이 있는지 확인합니다.

- 균열, 파손 또는 변형된 부품
- 파손되었거나 크게 휘어진 커넥터 접촉 부위
- 구멍, 절개, 펑크, 흠집, 마모, 비정상적인 들출 또는 심한 변색

참고: 전원 유형이 동일한 두 개의 기구(즉, 2 모노폴라 또는 2 바이폴라)를 동시에 사용해야 하는 경우에는 반드시 VIO dV 를 사용해야 합니다. 타사 ESU 를 사용하는 경우, 전원 유형이 동일한 2개의 기구를 활성화할 수 없다.

참고: 오직 ESU 1 개만 전원이 켜지고 da Vinci Xi 시스템 또는 da Vinci X 시스템에 연결될 수 있습니다.

1) 통합형 ERBE VIO dV ESU

(1) ESU 화면 기능



로드 화면

ESU 의 좌측 하단에 있는 전원 버튼을 누르면 켜진다. 로드 화면이 나타난다.



메인 화면

메인 화면이 기본적으로 Effect(효과)가 0 으로 설정된 바이폴라 모드입니다.



(2) VIO dV 설정

일단 VIO dV 가 켜지고 유효한 환자 패드가 연결되면 기본 효과 설정 값은 0 이 되며, 이 값을 설정해야 ESU 를 활성화할 수 있습니다. 설정 값은 이전의 바이폴라 설정 값을 재호출하여 선택하거나 설정 값을 수동으로 조정하여 선택할 수 있습니다. 이 중 어떤 방법을 사용하든 간에 원하는 수술 효과가 나도록 하되 효과를 가능한 낮게 설정합니다.

VIO dV를 위한 da Vinci Xi 바이폴라 소작용 코드 연결부

올바른 커넥터 방향: VIO dV 포트 속으로 케이블을 넣을 때 커넥터의 넓게 파인 부분과 물딩된 화살표가 위쪽을 향해야 합니다.



몰딩된 화살표
넓게 파인 부분

케이블을 VIO dV 포트에 연결: 완전히 제 위치에 자리 잡을 때까지 커넥터를 해당 포트 안으로 밀어 넣는다.
케이블을 da Vinci Xi 기구에 연결: 전원 코드의 기구 쪽을 해당 da Vinci Xi 기구에 연결합니다.

2) 비통합형 전기수술장치(ESU)

에너지 활성화 케이블은 호환되는 비통합형 ESU를 da Vinci Xi 시스템 또는 da Vinci X 시스템에 연결하기 위해 고안되었다.

참고: 에너지 활성화 케이블은 비소독 부문에서 사용되는 비소독 장치로서 사용 전에 소독할 필요가 없다.

참고: EndoWrist 기구는 오직 위의 비통합형 ESU 및 에너지 활성화 케이블과 함께 사용될 수 있도록 평가되었다.

(1) 호환되는 ESU 준비

참고: 전원 유형이 동일한 두 개의 기구(즉, 2 모노폴라 또는 2 바이폴라)를 동시에 사용해야 하는 경우에는 반드시 VIO dV를 사용해야 합니다. 타사 ESU를 사용하는 경우, 전원 유형이 동일한 2개의 기구를 활성화할 수 없다.

참고: VIO dV와 호환 가능한 비통합형 ESU가 각각 da Vinci Xi 시스템에 연결되어 있고 전원이 켜져 있으며 VIO dV가 da Vinci Xi 이혈관 봉합기 기구의 사용만 지원하는 경우 비통합형 ESU는 바이폴라 및 모노폴라 기구의 사용을 지원할 수 있습니다.

VIO dV와 호환 가능한 비통합형 ESU는 da Vinci Xi 또는 da Vinci X 시스템에 연결할 수 있으며 동시에 전원을 켤 수 있습니다.

에너지 활성화 케이블을 이용하여 ESU와 da Vinci Xi 또는 da Vinci X 비전 카트를 연결합니다. 시스템 연결에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.



ESU에 연결

da Vinci Xi 비전 카트

Bipolar(바이폴라)(PN 470384) 기구 코드를 사용하여 ESU를 정확한 기구에 올바르게 연결합니다. 커넥터가 노출된 핀을 완전히 덮으면 기구 전기 코드가 기구에 제대로 연결된 것입니다.

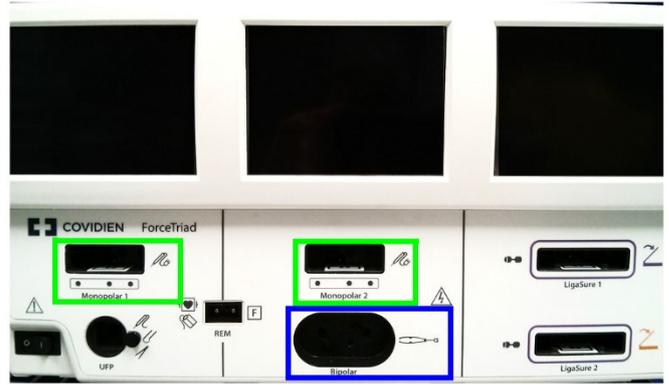
코드가 ESU에 있는 적절한 포트에 연결되도록 해야 합니다. 이 연결 작업을 할 때는 해당 ESU 사용 설명서의 지시 내용과 지침을 참조합니다.

참고: 모노폴라 기구 코드는 ESU의 모노폴라 포트에 꽂고 바이폴라 기구 코드는 ESU의 바이폴라 포트에 연결해야 합니다.

ESU를 켜다.

비통합형 ESU를 위한 모노폴라 및 바이폴라 소작용 코드 연결부

아래의 그림은 비통합형 ESU(예: Medtronic ForceTriad)를 위한 적절한 소작용 코드 연결을 보여준다.



바이폴라 소작용 코드



(2) 일반적인 유지 관리 - 에너지 활성화 케이블

에너지 활성화 케이블의 세척

에너지 활성화 케이블은 매번 사용 후 70%의 이소프로필 알코올 또는 Cavicide 항균제 용액으로 적신 보풀이 없는 부드러운 천으로 닦는다. 다른 방법은 Cavicide 닦개를 사용하는 것입니다. 행균질은 하지 않아도 됩니다. 케이블을 액체에 담그지 마십시오.

에너지 활성화 케이블의 보관

손상되지 않도록 바닥에서 떨어진 안전한 장소에 에너지 활성화 케이블을 보관합니다.

4. 최대 사용횟수의 제한(10회)

기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 외함(Housing)의 표시등은 빨간색으로 점등됩니다. 잔여 횟수 확인에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 사용 설명서를 참조합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 기구는 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 후 반드시 세척 및 멸균하여 다시 사용할 수 있도록 합니다.

라. 세척 및 멸균 방법

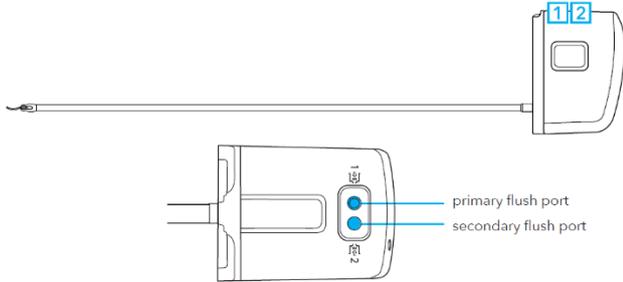
- 재사용 가능 기기는 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 예비 세척 온도가 60°C(140°F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척 기기)나 절차를 사용하지 마십시오. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있습니다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 또는 BS EN ISO 17665-1:2006 과 멸균기 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 60분 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

기구에는 Housing(외함) 후면에 Primary flush port(기본 플러시 포트) 및 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.

OR (page 21)		
OR Preparation	Dirty Side, Automated Cleaning (page 33)	Clean Side (page 77)
Step 1 Remove Accessories	Dirty Side Preparation	Sterilization Preparation
Step 2 Check Indicator	Step 1 Remove Accessories	Step 1 Dry
Step 3 Wipe	Step 2 Check Indicator	Step 2 Final Inspection
Step 4 Prime and Wet	Step 3 Prepare Solution	Step 3 Lubricate
Step 5 Chemical Pre-Disinfection ¹ (optional)	Prepare for Automated Cleaning	Pack and Sterilize
Step 6 Transport	Step 4 Prime	Step 4 Pack
	Step 5 Soak	Step 5 Wrap or Prepare
	Step 6 Flush	Step 6 Sterilize
	Step 7 Spray	Store
	Step 8 Brush	Step 7 Store
	Step 9 Rinse	
	Step 10 Inspect	
	Conduct Automated Cleaning and Disinfection	
	Step 11 Automated Cleaning	
	Step 12 Transfer	

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.

OR (page 21)		
OR Preparation	Dirty Side, Manual Cleaning (page 51)	Clean Side (page 77)
Step 1 Remove Accessories	Dirty Side Preparation	Sterilization Preparation
Step 2 Check Indicator	Step 1 Remove Accessories	Step 1 Dry
Step 3 Wipe	Step 2 Check Indicator	Step 2 Final Inspection
Step 4 Prime and Wet	Step 3 Prepare Solution	Step 3 Lubricate
Step 5 Chemical Pre-Disinfection ¹ (optional)	Conduct Cleaning	Pack and Sterilize
Step 6 Transport	Step 4 Prime	Step 4 Pack
	Step 5 Soak	Step 5 Wrap or Prepare
	Step 6 Flush	Step 6 Sterilize
	Step 7 Spray	Store
	Step 8 Brush	Step 7 Store
	Step 9 Rinse	
	Step 10 Ultrasonic Cleaning	
	Step 11 Flush	
	Step 12 Final Rinse	
	Step 13 Inspect	
	Step 14 Thermal Disinfection ²	
	Step 15 Transfer	

4. 수술실(OR)

OR	
OR 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	표시등 확인
3단계	담아내기
4단계	세제 주입 및 적시기
5단계	화학적 사전 소독 ¹ (선택 사항)
6단계	운반

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

OR 에서 필요한 소모품

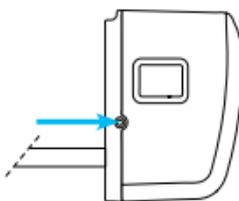
- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기
- 기구 트레이 또는 용기
- 릫을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
 - 중성 pH 준비 세척제(권장)
 - 중성 pH 분무
 - 물
 - 물에 적신 천
- 루어 릫이 있는 주사기(최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
 - 중성 pH 준비 세척제(권장)
 - 물

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

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

3 단계 닦아내기(Wipe)

	<p>닦아내기 부드러운 천을 사용하여 기구 전체에 묻은 잔여물을 닦아냅니다.</p>
---	--

4 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 기구를 확인합니다:

- Housing(flush port: 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

Housing

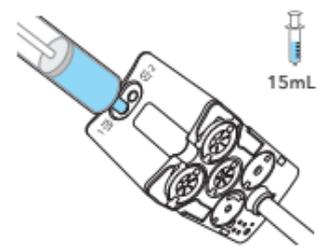


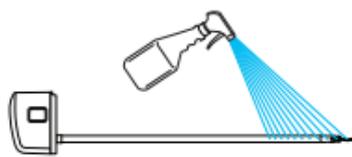
Example Tips



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 사이트에서 세제 주입 및 담그기를 시작하십시오.

	<p>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.</p>
---	---

	<p>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.</p>
--	--

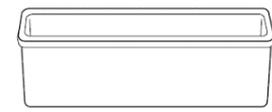
5 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

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 기구를 처리하십시오.

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

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

	<p>운반 기구를 더티 사이트(Dirty Side)로 이동하십시오.</p>
---	---

5. 더티 사이트(Dirty Side), 자동세척

더티 사이트, 자동 세척

더티 사이트 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 솔질
- 9단계 행균
- 10단계 검사

자동 세척 및 소독 실행

- 11단계 자동 세척
- 12단계 운반

더티 사이트에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

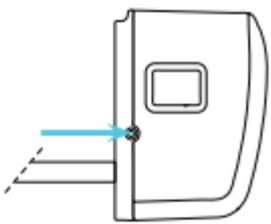
- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 탭이 있는 주사기(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트가 달린 워터건)
- 확대경(4X 권장)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
 - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
 - 초음파 주파수: 38kHz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

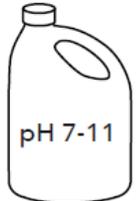
참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재사용 절차 부록을 참조하십시오.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

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

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

	<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 준비하십시오.</p>
---	--

4 단계 세제 주입(Prime)

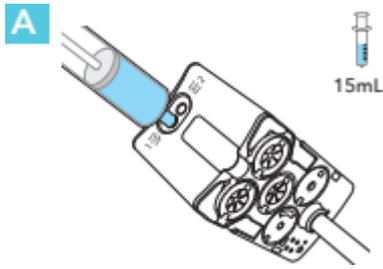
기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing(flush port: 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

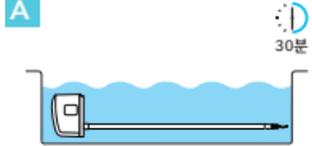


Example Tips



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

5 단계 담금(Soak)

	<p>담금 기구를 30 분 동안 담금니다.</p>
---	---------------------------------

6 단계 가압냉수를 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:

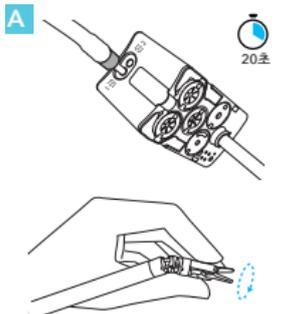
- Housing (Flush port: 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



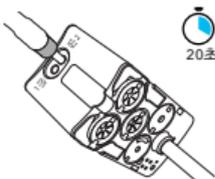
Example Tips



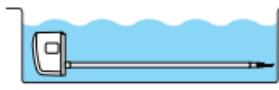
참고: 기구의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 기구의 수명이 다할 수 있습니다.

	<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 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야</p>
--	--

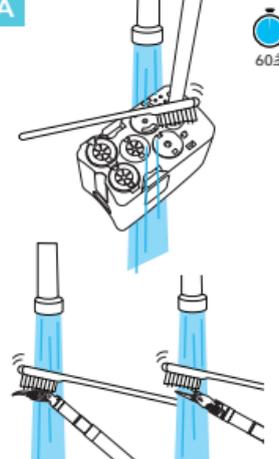
	<p>합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시키십시오.</p> <p>분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동합니다.</p> <p>기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.</p>
--	--

	<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 고정합니다. 물을 들어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오.</p>
---	---

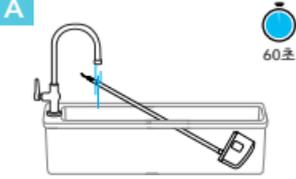
7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)
수압이 2bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

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

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

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

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

	<p>행굼</p> <p>기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 행굼니다.</p> <p>Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 행굼니다.</p> <p>Tip 을 행굼니다.</p>
--	--

10 단계 검사(Inspect)

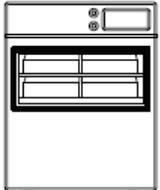
	<p>잔여물 검사</p> <p>확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.</p>
--	--

11 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.

	<p>자동 세척 및 소독</p> <p>모든 플러시 포트가 플러시 튜브에 연결되어 있는지 확인하십시오.</p> <p>세정 소독기 제조업체의 재사용 절차 지침을 따르십시오.</p>
--	--

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

	<p>기구를 클린 사이드(Clean Side)로 운반합니다.</p>
--	---------------------------------------

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	헹굼
10단계	초음파 세척
11단계	분사 세척
12단계	최종 헹굼
13단계	검사
14단계	열소독 ¹
15단계	윤반

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

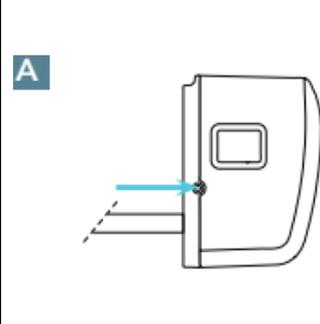
- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트가 달린 워터건)
- 확대경(4X 권장)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
 - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
 - 초음파 주파수: 38kHz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

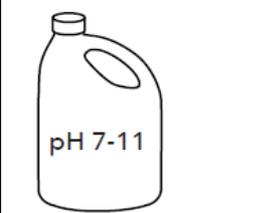
참고: 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재사용 절차 부록을 참조하십시오.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

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

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

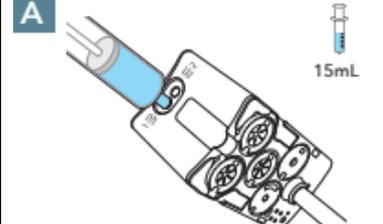
	<p>용액 준비 기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비하십시오.</p>
--	--

4 단계 세제 주입(Prime)

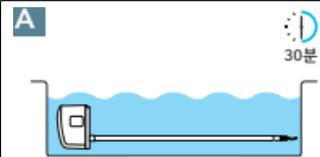
기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



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

5 단계 담금(Soak)

	<p>담금 기구를 30 분 동안 담금니다.</p>
--	---------------------------------

6 단계 가압냉수를 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

Housing



Example Tips



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

	<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 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 기구를 분사 세척할 때는 끝부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시키십시오.</p> <p>분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동합니다.</p> <p>기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.</p>
	<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 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하십시오.</p>

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

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

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

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

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

	<p>행균</p> <p>기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 행균합니다. Shaft(축)와 Housing(외함)이 연결된 부분을 행균합니다. Tip 을 행균합니다.</p>
--	---

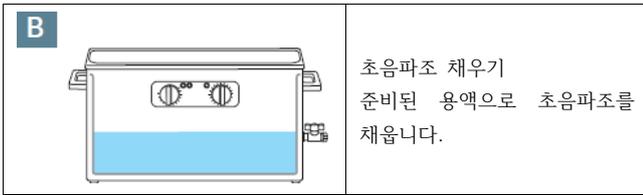
10 단계 초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

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.

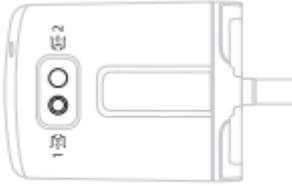
	<p>용액 준비</p> <p>새로운 중성 pH 에서 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비합니다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따릅니다.</p>
--	--



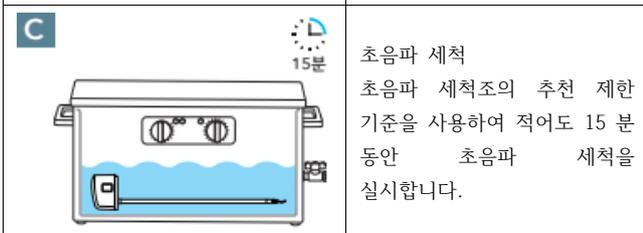
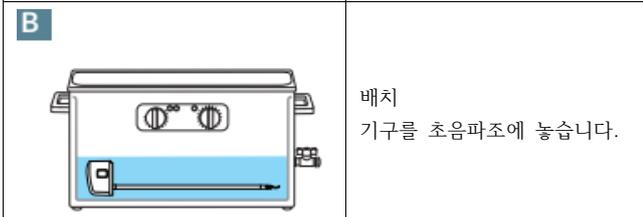
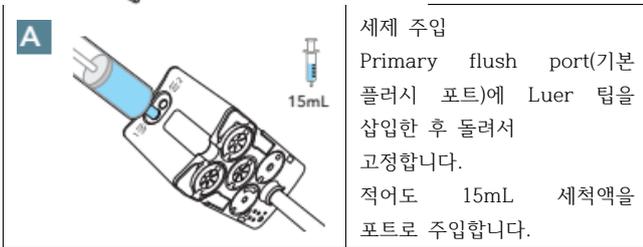
기기 유형에 따라, 재사용 절차 단계가 달라집니다. 재사용 절차 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

Housing



Example Tips



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

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

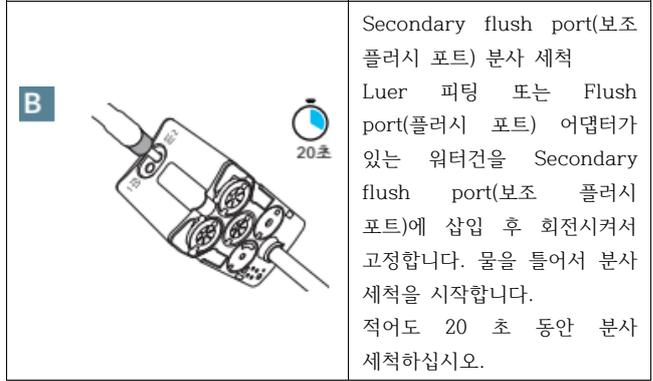
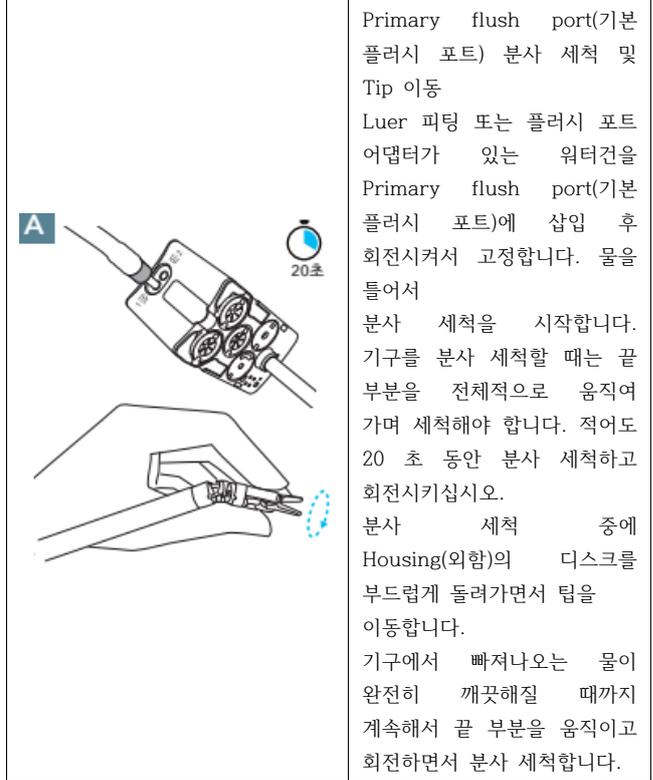
싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인하십시오. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

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

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

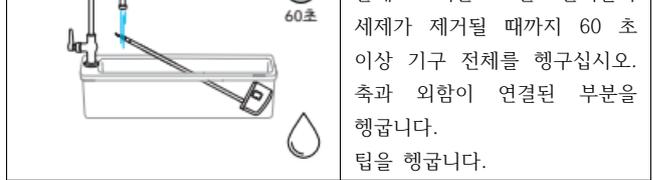


Example Tips



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

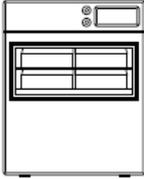
참고: 최종 행균에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.



13 단계 검사(Inspect)

	<p>A</p> <p>잔여물 검사 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.</p>
---	---

14 단계 열소독(Thermal Disinfection)

	<p>A</p> <p>열소독 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오. 재사용을 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.</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>A</p> <p>운반 기구를 클린 사이드로 운반합니다.</p>
---	--

7. 클린 사이드(Clean Side)

클린 사이드	
멸균 준비	
1단계	건조
2단계	최종 검사
3단계	윤활
포장 및 멸균	
4단계	포장
5단계	랩 씌우기 또는 준비
6단계	멸균
보관	
7단계	보관

클린 사이드에서 필요한 소모품

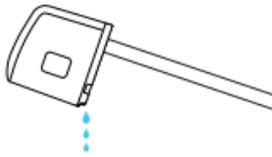
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 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

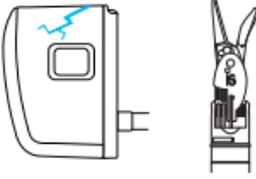
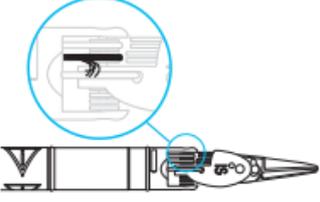
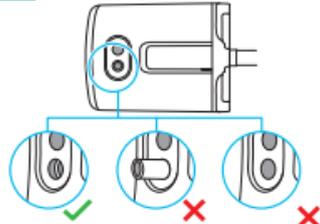
1 단계 건조(Dry)

기구를 완전히 건조 시킵니다.

참고: 기구가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동하십시오.

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

2 단계 최종검사(Final Inspection)

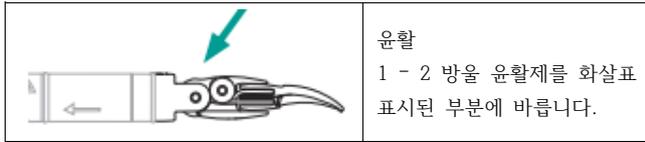
	<p>A</p> <p>잔여물 검사 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 기구 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복하십시오.</p>
	<p>B</p> <p>손상 유무 검사 기구 전체에 손상이 없는지 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다. - 기구 Housing(외함)의 균열 또는 손상 - 집게부 또는 팁의 구부러짐 또는 파손 - 케이블의 파손이나 해짐</p>
	<p>손상된 경우 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오.</p>
	<p>C</p> <p>Flush port(플러시 포트)의 튜브 검사 내부 플러시 튜브가 Flush port(플러시 포트)에 제대로 장착되어 있는지 확인합니다. - 들어가지 않음 - 튀어나오지 않음 - 빠진 것이 없음</p> <p>손상된 경우 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오.</p>

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.



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 들어야 합니다.

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

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

	<p>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.</p>
	<p>기구 배치 기구를 올바른 위치에 배치합니다.</p>
	<p>뚜껑 잠금 뚜껑을 트레이에 두십시오. 뚜껑 래치를 잠그십시오.</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 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 로드 에 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.

	<p>트레이 랩 씌우기 멸균 트레이를 사용하는 경우, 멸균 시스템 및 트레이 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감으십시오.</p>
	<p>용기 준비 용기 시스템을 사용하는 경우, 멸균 기계와 용기 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체하십시오.</p>
	<p>필 팩 준비 필 팩을 사용하면 필 팩 제조업체 지침을 따르십시오. 기구는 한 번 또는 이중으로 필 팩 할 수 있습니다.</p>

6 단계 멸균(Sterilize)

	<p>멸균 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균하십시오.</p>
--	--

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

	<p>보관 멸균 처리된 기구는 청결하고 건조한 곳에 보관하십시오.</p>
--	--

8. Cautery Cord (재사용 가능)

재사용 가능한 Cautery Code 의 재사용 절차 지침에 대해서는 별도의 부속품 재사용 절차 지침서를 참조하십시오.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 특별한 언급이 없다면, 기구를 연골이나, 뼈 또는 단단한 곳에 사용하지 않습니다. 기구에 손상을 줄 수 있으며, 캐놀라로부터 제거하는 것이 불가능해질 수 있습니다.
2. 조직을 집는 용도가 아닌 기구로 조직을 집지 마십시오. 조직이 손상될 수 있습니다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 결찰하도록 제작된 클립 어플라이어나 금속 니들을 잡도록 제작된 니들 드라이버로 조직을 집지 마십시오.
3. 의도적으로나 실수로도 하나의 기구를 사용하여 다른 내시경 기구에 전류를 보내지 마십시오. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급 받은 기구의 끝단 또는 포트 영역(캐놀라) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.
4. *da Vinci Xi Surgical System* 과 관련한 포스 피드백은 일반 기구 사용 시 경험하는 피드백과는 다르다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지로, 외과의는 포스 피드백을

향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.

5. 기구가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있습니다. 수술 중에 기구가 환자 내부에서 움직이고 암이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보하십시오. 환자측 보조자가 시술 중에 모든 암을 살펴볼 수 있고 암이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인하십시오.
6. 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술 습득 훈련을 거친 사람들만이 해당 시스템을 사용해야 합니다. *Intuitive Surgical* 에서 제공되는 교육은 *da Vinci Xi Surgical System* 의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
7. 기구는 반드시 알맞은 사이즈와 타입의 *Intuitive Surgical* 캐놀라와 함께 사용되어야 합니다.
8. 기구가 캐놀라의 안쪽으로 부드럽게 이동이 가능한지 확인한 후 사용합니다.
9. 주변 조직과 기구에 손상을 줄 수 있으므로, 환자 몸에서 기구와 캐놀라를 동시에 제거하지 않습니다.
10. 기구가 손상되거나 Tip(팁)이 빠질 수 있으므로 환자의 체내에서 기구를 이용하여 다른 기구에 묻어있는 잔류물 제거하지 않습니다. 인체에 삽입된 기구를 세척하려면, 체내에서 제거한 후 젖은 멸균거즈로 닦아야 합니다.
11. 시야를 벗어난 기구들을 조작하지 마십시오. 기구가 손상되거나 시야에 들어오는 부분이나 시야 밖의 조직을 손상시킬 수 있습니다.
12. 항상 육안으로 확인하면서 기구를 삽입하십시오. 기구를 캐놀라에서 환자에게로 이동하는 중에는 기구가 바로 보이지 않을 수 있습니다. 기구가 보이도록 내시경을 이동시키고 기구를 환자에게 삽입할 때 충분한 주의를 기울입니다.
13. "Emergency Stop" 버튼을 먼저 누르지 않은 상태에서 정상적으로 작동하는 기구에 Grip Release Wrench 를 사용하지 않습니다. 의도하지 않은 Tip(팁)의 움직임을 유발할 수 있으며, Grip Release Mechanism 이 손상될 수 있습니다.
14. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템이 고장나는 경우, *da Vinci Xi* 시스템 사용 설명서의 그립 해제 지침에 따라 그립 해제 렌치를 삽입하면 그립(집게부)을 수동으로 열 수 있습니다. 그립 릴리스 렌치를 삽입하고 집게부를 열고 집게부에서 조직을 분리하고 기구를 시스템에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 합니다.
15. 렌치를 잘못된 방향으로 돌리면 기구가 잘못 움직이거나 그립 릴리스 시스템이 손상될 수 있습니다.
16. 기구 릴리스 키트(IRK)로 그립을 해제한 기구를 재사용하지 마십시오. 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하고 나서 기구를 재사용하면 기구가 크게 고장나고 환자가 다칠 수 있습니다.
17. 부속품을 썰에 놔둔 상태에서 기구를 제거하면 흡입이 손실될 수 있습니다.
18. 심장박동 조절기 및 이식된 심장율동전환기/제세동기는 RF 신호에 의해 부작용을 일으킬 수 있습니다. 심장박동 조절기/심장율동전환기/제세동기를 이식한 환자에게 전기수술 장비를 사용할 때는 해당 제조업체에 자세한 정보를 문의하십시오. 환자가 체내자동제세동기(ICD)가 있는 경우 전기수술을 시행하기 전에 ICD 제조업체에 문의하십시오.
19. 폭발할 수 있으므로 인화성 마취제 또는 산화 가스(산화 질소(N₂O) 및 산소)가 있는 곳이나 휘발성 용매(에탄올이나 알코올) 가까이에서 사용하지 마십시오.
20. 기구를 인화성 물질(거즈 또는 외과용 드레이프) 가까이 또는

접촉된 곳에 두지 마십시오. 활성화되거나 사용으로 인해 열이 나는 기구는 화재를 유발할 수 있습니다.

21. 기구를 사용하지 않을 때는 깨끗하고 건조하며 매우 잘 보이고 환자가 닿을 수 없는 곳에 두시오. 환자와 부주의하게 접촉되면 화상이 발생할 수 있습니다.
22. 기구와 케이블을 매번 사용하기 전에 특히 복강경 또는 내시경 기구 절연부를 점검하십시오. 돋보기를 통해 육안으로 점검하거나 고전압 절연 테스트 장치를 사용하여 점검할 수 있습니다. 절연부 장애는 환자나 조작자에게 화상 또는 기타 부상을 유발할 수 있습니다.
23. 육안으로만 점검하면 절연부의 비활성화를 확실하게 확인하지 못할 수 있습니다.
24. RF 전류가 꺼진 후에도 활성 전극의 표면이 뜨거워 화상이 발생할 수 있습니다.
25. 전기수술 부산물(예: 조직에서 나오는 연무 및 분무)의 발암성 및 감염 가능성에 대한 우려로 인해, 보안경, 여과 마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 시 모두 사용해야 합니다.
26. 전원이 꺼졌을 때만 어댑터와 부속품을 전기수술장치에 연결합니다. 그렇지 않을 경우, 환자나 수술실 직원에게 부상 또는 감전이 발생할 수 있습니다.

<바이폴라 기구 사용 시 경고사항>

1. 바이폴라 기구를 모노폴라 소스 출력에 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 환자 또는 의료진에게 상해를 입힐 수 있습니다.
2. 감전으로 인해 사용자에게 심각한 상해 및/또는 화상을 입힐 수 있으므로 전기 조각기의 전기가 활성화된 상태에서 끝부분을 만지지 마십시오.
3. 과도한 출력 또는 효과 레벨은 기구 고장과 환자 또는 사용자의 상해를 초래할 수 있습니다. 전기 아크가 과도하게 발생하거나 조직이 지나치게 타거나 끝 부분이 너무 과열되는 현상(예: 끝 부분이 빨갛게 달아오르거나 파란색 플라즈마 구름이 방출되는 경우)이 나타나면 전력 설정 또는 효과 설정을 낮추시오.
4. 목표 조직 주위의 열 확산으로 인해 의도하지 않게 인근 조직에 화상이 발생할 수 있습니다.
5. 전류가 흐르는 동안 기구의 끝 부분들이 봉합기, 클립, 또는 봉합사와 닿지 않도록 하십시오. 끝 부분이 손상될 수 있습니다.
6. 이 기구를 사용하여 다른 기구의 끝 부분들에 전류가 흐르도록 하지 마십시오. 그러한 끝 부분들이 손상되거나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
7. 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 긁어내어 기구를 닦으려고 하지 마십시오.
8. 다른 기구를 사용하여 바이폴라 조각기 끝 부분에 있는 조직이나 그을린 부분을 닦아 내지 마십시오.
9. 목표 조직과 접촉하지 않은 상태에서 기구를 활성화하지 마십시오. 다른 수술 기구와 용량 결합으로 부상을 유발할 수 있습니다.

<전기수술장치(ESU) 사용 시 경고사항>

1. Cord(코드)에 균열, 커넥터 파손 등의 손상이 있는 경우에는 사용하지 않아야 합니다.
2. ESU 의 설정이 잘못된 경우 에너지가 전달되지 않을 수 있습니다.
3. 원하는 효과를 내는데 요구되는 최소의 출력값을 사용하여야

합니다.

4. 보조 풋스위치를 이용하여 da Vinci Xi 기구를 활성화시키지 않습니다.
5. *da Vinci Xi Surgical System* 과 호환되지 않는 ESU 를 사용하지 않습니다.
6. Intuitive Surgical 에서 승인한 energy activation cable(케이블) 또는 instrument cord(코드) 이외의 다른 제품을 사용하지 않습니다.
7. Intuitive Surgical 에서 승인한 이외의 방법으로 energy activation cable(케이블)을 연결하지 않습니다.
8. 환자나 사용자의 사고를 예방하기 위하여 대극판을 사용하기 전에 반드시 적절한 식별표시가 부착되어야 합니다.
9. ESU 를 연결하고 사용하기 전에 성능검사를 실시하여야 합니다.

나. 일반적 주의사항

1. *da Vinci Xi* 기구 및 부속품은 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.
2. 기계적인 충격이나 압박은 기구를 손상시킬 수 있으므로 조심스럽게 기구를 다루어야 합니다.
3. 내시경 기구는 특정 수술의 용도로 설계되고 제작되었다. 의도한 사용 목적 이외의 용도로 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
4. 승인되지 않은 기구와 시스템의 호환성을 보장할 수 없으므로 Intuitive Surgical 에서 승인한 instrument 와 accessory 만 사용하여야 합니다.
5. 제 3 자의 제품을 *da Vinci Xi Surgical System* 에 사용하기 전에 사용설명서를 읽어보아야 합니다.
6. 수술 중 기구의 고장이 발생할 수 있으므로 항상 여분의 기구를 준비해두어야 합니다.
7. 기구가 조직에 접촉되어 있지 않은 경우에는 에너지를 인가하지 않습니다.
8. 수술 중에 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 기구 끝단이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.
9. 집는 기구(예: *ProGrasp*)를 캐놀라에서 제거하기 전에 모든 조직과 공인 타사 기구를 그림에서 제거하여 기구와 캐놀라가 끼이는 일이 없도록 하십시오. 물체를 잡고 있는 동안 기구를 제거하면 끼는 일이 발생할 수 있어 기구를 캐놀라에서 제거할 수 없게 됩니다. 제거할 때는 기구 끝단이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋다.
10. 기구를 각별히 주의해서 사용하십시오. 수술 중에 기구들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 기구에 힘을 가하기 위해서 기구를 사용하지 마십시오.
11. 기구 및 부속품 트레이닝을 받은 자가 다루어야 합니다.
12. 사용 후 즉시 기구를 세척하고 멸균하여야 합니다. 세척 전 기구의 안팎으로 묻은 잔류물이 건조되지 않도록 해야 합니다. 오염된 기구가 건조되는 것을 예방하기 위하여 수술 후 세척 전의 기간 동안 물이나 효소제제 안에 담고어 둔다. 사용 중에도 기구 내부에 생체물질이 쌓이는 것을 최소화하기 위해 멸균수를 primary flush port(기본 플러시 포트)로 주입하여 세척할 수 있습니다.
13. 기구의 파손, 균열 또는 닳은 부분이 있는지 검사하고, 손상된 기구는 사용하지 않습니다.
14. 활성 전극을 깨끗하게 유지하십시오. 딱지가 생기면 기구의 효율성이 떨어질 수 있습니다. 청소하는 동안 기구를 활성화하지 마십시오. 수술실 직원이 부상을 입을 수 있습니다.

다. 사용 중 주의사항

1. 기구를 환자로부터 제거할 때에는 캐놀라 밖으로 완전히 나올 때까지 기구를 똑바로 잡아당긴다. 기구를 제거하는 동안 측면으로 힘을 가하는 경우 기구가 파손되거나, tip(팁)이 분리되거나 Shaft(축)가 휠 수 있습니다.
2. 수술 중 기구를 제거할 때에는 매우 주의하여야 하며, Surgeon Console 의 사용자가 인식하고 기구에 대한 시야를 확보한 경우에만 제거하여야 합니다. 기구를 제거하기 전에 기구의 tip 이 조직을 잡고 있지는 않은지 확인하여야 합니다.
3. 기구 케이블을 환자 카트 암 위에 놓지 마십시오. 관절부의 동작 범위가 제한되거나 케이블이 끼거나 손상될 수 있습니다.
4. 내시경 기구는 특정 수술의 용도로 설계되고 제작되었다. 의도한 사용 목적 이외의 용도로 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
5. 강력 그림 모드일 때 바이폴라 기구 집게부 사이에 단락이 발생하기 쉽다. (470405 에 해당)
6. 민감한 표면을 다룰 때 주의하고 Force Bipolar 가 강력 그림 모드에서 작동될 수 있으므로 기구의 그림 강도를 항상 인식하도록 하십시오. (470405 에 해당)
7. 조직에 작업을 하기 전에 서전 콘솔 3D 뷰어의 그림을 확인하십시오. (470405 에 해당)
8. 이 기구는 강력 그림 모드에서 작동할 수 있으므로 듀얼 콘솔에서 작동하는 동안 Force Bipolar 의 컨트롤을 교환할 때 양방향 통신을 사용하도록 하십시오. (470405 에 해당)
9. 적절한 모노폴라 / 바이폴라 코드를 사용하여 ESU 를 기구에 연결하십시오. 이 연결 작업을 할 때는 해당 ESU 사용 설명서의 지시 내용과 지침을 참조하십시오. 모노폴라 코드는 모노폴라 포트에, 바이폴라 코드는 바이폴라 포트에만 연결할 수 있습니다.
10. VIO *dV* 또는 비통합형 ESU 를 비전 카트와 같은 AC 전원 콘센트에 연결하지 마십시오. 그럴 경우 회로에 과부하가 발생할 수 있습니다.
11. ESU 제조원의 개별 사용설명서에 따라 사용합니다.
12. 적절한 지혈효과를 얻을 수 있는 최소한의 파워 또는 effect level 을 설정하여야 합니다.
13. *da Vinci Xi* 바이폴라 전기수술 기구는 500V 의 최대 피크 전압으로 사용하도록 설계 되었다. 이 한도를 초과하지 않도록 호환 가능한 전기수술 기기만을 대상으로 테스트를 거쳤다. *da Vinci Xi* 시스템과 호환되지 않는 전기수술장치와 함께 기구를 사용하려고 시도하지 마십시오.

라. 세척 및 멸균 시 주의사항

1. 경고

- 1) 장치는 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 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 재처리가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 3) 검증을 거친 멸균 기구, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
- 4) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.
- 5) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와

접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.

- 6) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생 할 수 있습니다.
- 7) 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 기구에 있는 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하지 마십시오. 릴리스 키트를 사용하면 기구 손상이 발생할 수 있습니다. 키트가 사용되면, 기구를 사용하지 마십시오.
- 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 사용하십시오.
- 9) 기구를 재처리하기 전에, 내부 플러시 튜브가 primary flush port(기본 플러시 포트)에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. 플러시 튜브가 없이 기구를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있습니다.
- 10) 기구 손상 가능성으로, 모든 flush port(플러시 포트)에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 마십시오. *Intuitive Surgical* 고객센터서비스에 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 기구 손상이나 재처리가 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) 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 기구가 손상될 수 있습니다.
- 6) 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 소독제이러한 주의사항을 따르지 않으면 기구가 손상될 수 있습니다.
- 7) 즉각 사용 증기 멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았습니다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 합니다.
- 8) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
 - 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 있습니다.

- 9) 다음의 재처리 세척제만 사용하십시오:

- 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

- 10) 다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오:

- 산성(pH < 7)
- 강알칼리성(pH > 11)
- 표백제 성분이 들어있는 소독제
- 과산화수소(H₂O₂)함유 세척제
- 헥궁 보조제

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

- 11) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척을 위해 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 기구가 손상될 수 있습니다.
- 12) 취급 및 운반 중에 팁을 보호하는 적절한 용기를 주의해서 사용하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상될 수 있습니다.
- 13) 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 방치하면 기구가 손상될 수 있습니다.
- 14) 게이지 핀에 손상이 있는지 검사하고, 게이지 핀을 사용하여 8mm 캐놀라의 손상을 검사합니다. 손상된 게이지 핀은 사용하지 마십시오. *Intuitive Surgical* 고객센터서비스에 문의하십시오.
- 15) 증기멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.

■ 저장방법 및 사용기한

- 가. 저장방법
직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관합니다.
- 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 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)

4. Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1090 Kifer Road Sunnyvale, California 94086, USA)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)

서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

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

Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.