

의료내시경, Endoscope Plus

수인 19-4835 호

(모델명: 470056, 470057)

■ 사용목적

체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 기구로서 별도의 분류되지 아니한 그 밖의 내시경

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 매번 시술 전에 내시경을 세척하고 멸균해야 합니다. 수술 중에는 멸균 트레이핑이 필요 없습니다. 재처리 방법과 매개 변수에 대해서는 재처리 지침서를 참조하십시오.
2. 매번 시술 전에 내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저히 검사하십시오.
3. 기구 결면, 특히 기구 팁에 유의해서 육안으로 검사합니다. 기구에 눈에 보이는 오염 물질 (예: 잔여물)이 없어야 합니다. 기구에 오염물이 남아 있으면 사용하지 마십시오.
4. 내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저히 검사하십시오.
5. 멸균 트레이에서 내시경을 분리합니다. 케이블 커넥터에서 덮개를 분리합니다.
6. Tip 의 끝부분과 케이블 커넥터 끝의 유리 표면을 검사하십시오. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김서림 등이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있습니다.
7. 내시경 표면에 날카로운 가장자리, 균열, 움푹 패인 부분, 부식 또는 기계적 결함과 같이 고르지 않거나 손상이 있는지 자세히 검사하십시오.
8. 내시경 케이블 피복에 절단, 손상이나 결함이 있는지 검사하십시오.
9. 케이블의 광섬유 표면에 얼룩이나 잔여물이 있는지 검사하십시오.
10. 사용 전 제품설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 합니다.
11. 본 제품은 로봇수술과정에 숙련된 의사나 Intuitive Surgical Inc.에서 제공하는 교육을 이수한 의사만이 사용할 수 있습니다.
12. 본 제품은 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 전 세척 및 멸균이 되어있는지 확인해야 합니다.
13. da Vinci X/Xi Surgical System 의 매뉴얼에 따라 함께 사용되는 서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트 등 (※별도 허가제품)을 준비합니다.



서전 콘솔



환자 카트



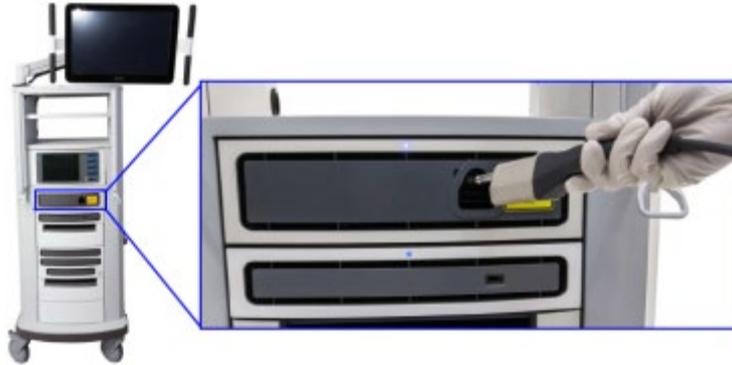
비전 카트

나. 사용방법 및 조작순서

1. 설치방법

1) 내시경을 내시경 컨트롤러에 연결하기

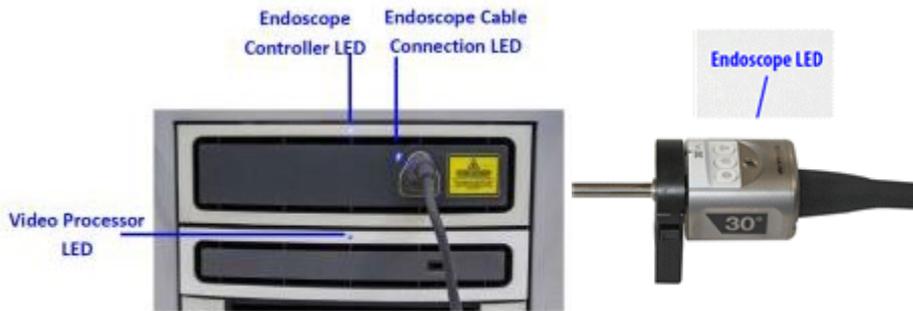
(1) 내시경의 커넥터를 아래 그림과 같이 da Vinci Xi Surgical System 의 비전 카트(Vision Cart)에 있는 내시경 컨트롤러(Endoscope Controller)에 연결합니다.



[비전 카트의 내시경 컨트롤러 위치]

(2) 케이블이 완전히 연결되면 커넥터 옆에 있는 연결 상태를 알려주는 LED가 켜지며 그 밖의 LED의 위치와 의미는 다음과 같습니다.

참고 : 내시경에 전원이 연결되고 환자 몸 밖에서 켜면 Tip에서 자주색 빛이 방출됩니다. 이 조명은 정상적인 것이며 집도위가 수술 영상을 보는데 영향을 미치지 않습니다.



[LED의 위치(내시경 컨트롤러 & 내시경 케이블)]

내시경 컨트롤러 LED	상태 (Status)
꺼짐(Off)	전원 공급 없음(No Power)
빨간색(Red)	장애(Failure)
파란색, 점멸(Blue, Flashing)	전원 공급 중(Powering up)
파란색, 점등(Blue, Steady)	전원 공급 및 작동 준비 완료 (Powered and Ready)
내시경 케이블 연결 LED	상태 (Status)
꺼짐(Off)	연결되지 않음
파란색, 점등(Blue, Steady)	연결되었으며 준비완료
내시경 LED	상태 (Status)
꺼짐(Off)	연결되지 않음
녹색, 점멸(Green, Flashing)	연결되었으며 데이터 로드 중
녹색, 켜짐(Green, Steady)	연결되었으며 데이터 완전히 로드됨

2) 환자 카트 앞에 내시경 설치

내시경을 암에 설치하거나 시술 전에 다른 암으로 설치를 변경하려면 집도위가 준비가 되었는지, 어떤 암이 내시경을 수용하고 있는지 확인합니다. 또한 암이 트레이핑 되었고 트레이프 멸균 어댑터가 부착되었는지 확인합니다.

(1) 내시경 끝을 캐놀라에 삽입하고 베이스를 눌러 멸균 어댑터에 끼웁니다. 내시경이 맞물리면 신호음이 들립니다.



[내시경을 캐놀라에 삽입하고 멸균 어댑터에 부착]

(2) 기구 클러치 버튼을 사용해 내시경을 수동으로 전진시킵니다. 기구를 삽입하기 전에 수술 대상 부위가 보이도록 내시경을 배치합니다.

3) 내시경 케이블 관리

시술 도중 내내 케이블을 더 잘 관리하기 위해서 내시경을 캐놀라에 삽입하기 전에 내시경 축과 암 사이에 케이블을 연결합니다. 이렇게 하면 시술 중에 자유롭게 흔들거리는 케이블 길이를 최소화할 수 있습니다.



[케이블 관리]

- 내시경 케이블이 암에 끼이거나 손상될 수 있고, 암의 가동범위를 제한할 수 있으므로 내시경 케이블을 암에 걸지 않습니다.

4) 내시경 방향

내시경으로 좀 더 안정적인 영상을 보고자 할 경우에는 내시경을 손으로 잡거나 로봇암 위에 장착할 수 있습니다.

(1) 휴대용 사용

포트 배치와 같이 비로봇 영역 또는 복강경 영역에서는 내시경을 손으로 들고 사용할 수도 있습니다. 비전 카트 터치스크린을 통해 내시경 영상이 표시되어 손에 들고 사용하는 동안 육안으로 확인하는데 도움을 줍니다. 손에 들고 사용한 후 환자 카트를 환자에게 도킹하고 내시경을 환자 카트 암에 부착합니다.

- 0° 내시경

버튼 (및 베이스)이 위로 향하도록 내시경을 잡으면 영상이 모니터에서 똑바로 나옵니다.



[내시경 버튼과 베이스가 위로 향한 모습]

- 30° 내시경

30도 내시경에는 끝의 방향이 상향과 하향 두 가지가 있습니다.

30° 내시경의 베이스에 있는 표시를 내시경에 있는 30°하향(위쪽) 또는 30°상향(아래쪽면) 화살표와 맞춥니다. 내시경이 베이스가 상향인지 하향인지

감지하고 그에 따라 비디오를 넘깁니다. 내시경 끝과 베이스가 모두 하향이라면 표시된 영상이 위아래로 뒤집힙니다.



30° 아래 화살표 2. 30° 위 화살표 3. 해시 표시
[30° 내시경 베이스]

30° 하향을 선택하려면 버튼이 상향이고 베이스가 상향이 되도록 (내시경 끝이 하향) 내시경 외함을 잡습니다. 베이스의 해시 표시가 외함의 30° 하향 표시와 정렬됩니다.



[하향 내시경]

30° 상향을 선택하려면 버튼이 하향이고 베이스가 상향이 되도록(내시경 끝이 상향) 내시경 외함을 잡습니다. 베이스의 해시 표시가 외함의 30° 상향 표시와 정렬됩니다.

[상향 내시경]



[상향 내시경]

(2) 로봇 암 장착 시

- 0° 내시경

로봇 암 위에 장착할 경우에는 시야 방향이 0°인 내시경(모델명: Endoscope Plus, 8mm, 0°(470056))은 일반적으로 버튼이 암을 향하도록 설치합니다.



0° 방향 (모델명: 470056)

- 30° 내시경

시야 방향이 30°인 내시경(모델명: Endoscope Plus, 8mm, 30°(470057))은 일반적으로 하향의 경우 버튼이 암을 향하도록(안쪽을 향해) 설치하고, 상향의 경우 버튼이 암에서 멀어지도록(바깥쪽을 향해) 설치합니다.



30° 하향 (모델명: 470057)



30° 상향 (모델명: 470057)

2. 내시경 설정

1) 무초점 내시경

내시경 광학 장치는 관련된 모든 작업 거리에서 수술 영상의 초점을 유지하도록 설계되었습니다. 내시경의 초점을 조절할 필요가 없습니다.

2) 디지털 줌

디지털 줌(Digital Zoom) 설정은 영상 배율을 높입니다. 일반적인 내시경 줌 설정은 1× 배율이지만 2×와 4×도 가능합니다. 2× 또는 4× 디지털 줌을 사용하면 영상 해상도가 떨어지고 이로 인해 영상 품질이 영향을 받을 수 있습니다. 1× 설정이 최대 해상도를 제공합니다. 집도위가 서전 콘솔에서 디지털 줌 설정을 변경하더라도 비전 카트의 터치스크린에는 항상 1× 배율 보기를 표시합니다.

3) 작업거리

작업 거리 설정을 사용하면 집도위가 조직과 매우 가깝게 작업할 때 3D 영상을 볼 수 있습니다. 시스템의 작동 거리 기본값은 Normal(정상)입니다. 근접 작업 거리를 활성화하려면 다음과 같이 합니다.

- 서전 콘솔 터치패드 Setting(설정) 탭에서 'Display'를 탭합니다.
- 'Close-up(근접)'을 탭합니다. 정상 작업 거리를 활성화 하려면 'Normal'을 탭합니다.

4) 내시경 버튼

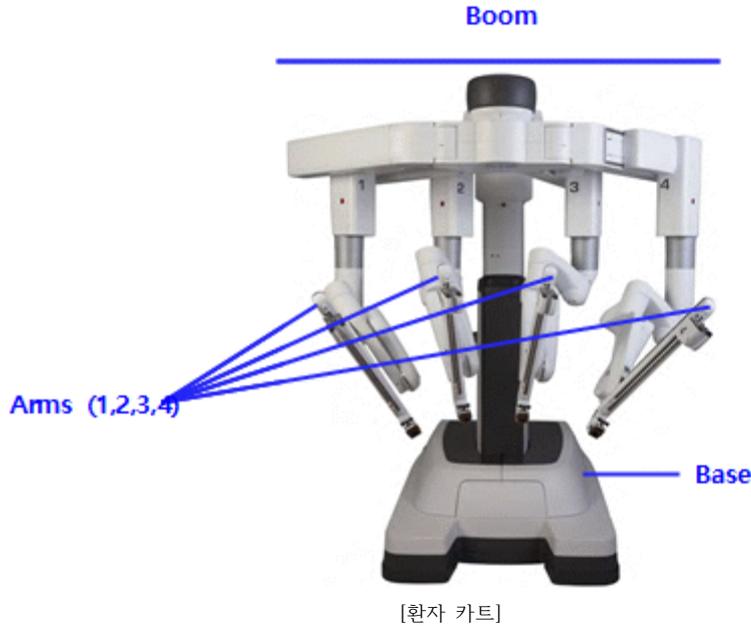


[내시경 버튼]

버튼	No.	조정	설명
	1	왼쪽 눈 또는 오른쪽 눈 전환 Left/Right eye Swap 타겟팅	비전 카트 터치스크린에서 왼쪽 또는 오른쪽 내시경 영상으로 전환합니다. 길게 눌러 타겟팅 기능을 활성화합니다.
	2	사진 찍기	내시경 보기에서 영상을 캡처합니다. 시스템이 영상을 비전 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래시 드라이브에 저장합니다. 터치스크린에서 현재 어떤 영상이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른쪽 영상을 기록합니다.
	3	조명 켜짐/꺼짐	길게 눌러 조명을 켜거나 끕니다.

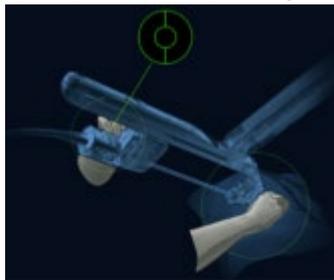
3. 타겟팅

내시경을 환자 카트의 암에 장착한 후 타겟팅을 수행합니다. da Vinci Xi 시스템은 수동으로 배치할 수 있지만, 타겟팅하려면 포트를 배치하는 동안 설정된 수술 작업 공간 경계의 중앙에 시스템 방향을 맞추어 주어야 합니다.



- Targeting 버튼을 누르면 Boom의 작동범위를 최대 사용할 수 있도록 현재의 수술 부위를 중심으로 다시 정렬됩니다.
(※ Boom: da Vinci Xi System의 arm을 작동시키기 위한 부분)

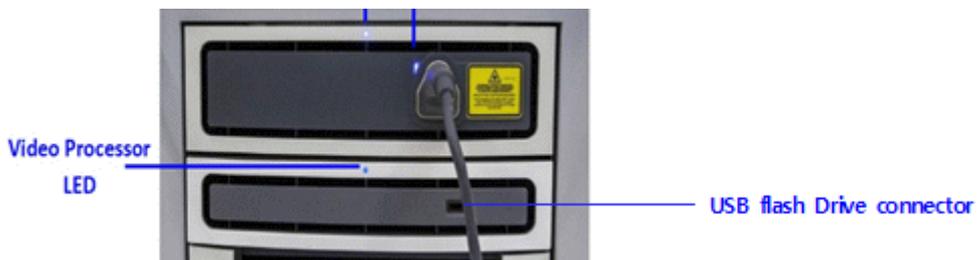
참고: 움직이는 동안 한 손으로 캐놀라를 잡고 다른 한 손으로는 내시경의 외함의 Targeting 버튼을 길게 누릅니다.



- 해당 캐놀라를 중심으로 신호음이 완료되고 모션이 중지될 때까지 계속 잡고 있습니다. column과 boom의 상대적 위치가 자동으로 조절됩니다.
- Targeting은 다른 캐놀라가 장착되기 전, 하나의 캐놀라만 삽입되어 있을 때 사용할 수 있습니다.
- Targeting을 통하여 arm간의 충돌을 최소화하고 기구의 작동범위를 최대화시킬 수 있습니다.
- Targeting 기능을 사용하려면 내시경이 장착된 arm을 원하는 방향으로 위치시킨 후 Targeting 버튼을 음성으로 카운트다운이 끝난 후 모든 작동이 끝날 때까지 누르고 있어야 합니다.

4. 사진찍기

이 기능을 사용하면 내시경 보기의 정지 영상을 캡처할 수 있습니다. 시스템이 영상을 비전 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래시 드라이브에 저장합니다. 터치스크린에서 어떤 눈이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른쪽 영상을 기록합니다.



참고: 외부 USB hard drive는 지원되지 않으며, da Vinci Xi System에서 인식하지 못합니다.

- 사진찍기(Take Photo)기능은 da Vinci Xi System의 내시경과 비전 카트, 서전 콘솔에서 각각 사용할 수 있습니다.

• 내시경 사진

1) USB flash drive 를 비디오 프로세서에 삽입합니다.

2) 영상을 캡처할 내시경에서 Take Photo(사진 찍기) 버튼을 누릅니다.

영상이 저장될 때까지 몇 초정도 기다립니다. 다른 영상을 캡처하려면 Take Photo(사진 찍기) 버튼을 다시 누릅니다. 영상을 저장하는 동안 Take Photo(사진 찍기) 버튼을 누르면 오류 신호음이 울립니다.

• 비전 카트 사진

1) USB flash drive 를 삽입합니다.

USB flash drive 가 인식되면, Take Photo(사진 찍기) 아이콘이 나타납니다.

이 과정은 몇 초가 걸릴 수 있습니다.

2) Display(디스플레이) 탭에서 Take Photo(사진 찍기) 아이콘을 터치하여 영상을 캡처합니다.

3) 영상이 저장되는 동안 터치스크린에 Saving Image(영상 저장 중) 메시지가 나옵니다.

• 서전 콘솔 터치패드 사진

1) USB flash drive 를 삽입합니다.

2) Instrument(기구) 탭에서 Take Photo(사진 찍기) 빠른 설정을 터치하여 영상을 캡처합니다.

Take Photo(사진 찍기) 아이콘에는 다양한 상태가 있습니다. 이미지를 저장할 때 몇 초 동안 회색으로 변하며 내시경 설치여부, USB 감지 여부, USB 용량이 없거나 인식하지 못하는지의 여부, 저장 오류가 있는지의 여부를 표시합니다.

5. 내시경 김서림

내시경 흐려짐은 내시경 끝단과 복강 기체 사이에 온도 차이가 있을 때 발생합니다. Endoscope Plus 내시경은 흐려짐 발생 가능성을 낮추기 위해 내시경 끝을 따뜻하게 유지하도록 설계되었습니다. 김서림이 발생하면 다음과 같이 하십시오.

- 가열 통기법(Heated Insufflation)을 사용합니다.
- 가능하면 내시경 캐놀라에 통기 또는 연기 배출 장치를 연결하지 마십시오.
- 시술을 시작하기 30 분 전에 내시경을 내시경 컨트롤러에 연결합니다. 라이트를 켤 필요가 없습니다. 말단 내부 전자 장치에서 방출되는 열이 끝단을 가열할 것이기 때문입니다.
- 수술 중 세척 후에 내시경을 다시 삽입하기 전에 잠시(15 초 미만) 내시경 끝을 따뜻한 물 (55°C [131°F])에 담급니다.
- 내시경이 환자 체외에서 사용 대기 중일 때는 반드시 가운 장치 안에 보관되어야 합니다. 131°F(55°C) 이상의 온도에서 5 분 이상 가운 장치를 사용하지 마십시오.
- 남은 멸균 세척제를 청소합니다.
- 김서림 방지액을 사용합니다.
- 통기 장치를 최대 유속으로 설정합니다(압력이 아닌 CO2 유입 속도).
- 에너지를 가하기 전에 연기 배출 장치를 작동시킵니다. 사용 후 작동을 중지합니다.

6. 수술 중 내시경 세척

끝단에 김이 서리거나 얼룩이 묻은 경우 내시경을 제거하고 젖은 멸균 거즈로 끝단을 닦아냅니다.

1) 내시경을 암에서 제거합니다.

2) 젖은 멸균 거즈로 내시경 끝단을 주의해서 닦아냅니다.

3) 김서림 가능성을 더 낮추기 위해서 내시경을 따뜻한 물이 든 용기에 살짝 담갔다가 멸균 거즈로 닦아 말립니다. (선택 사항)

4) 내시경을 암에 다시 설치합니다.

5) 내시경을 환자 체내로 전진시킵니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

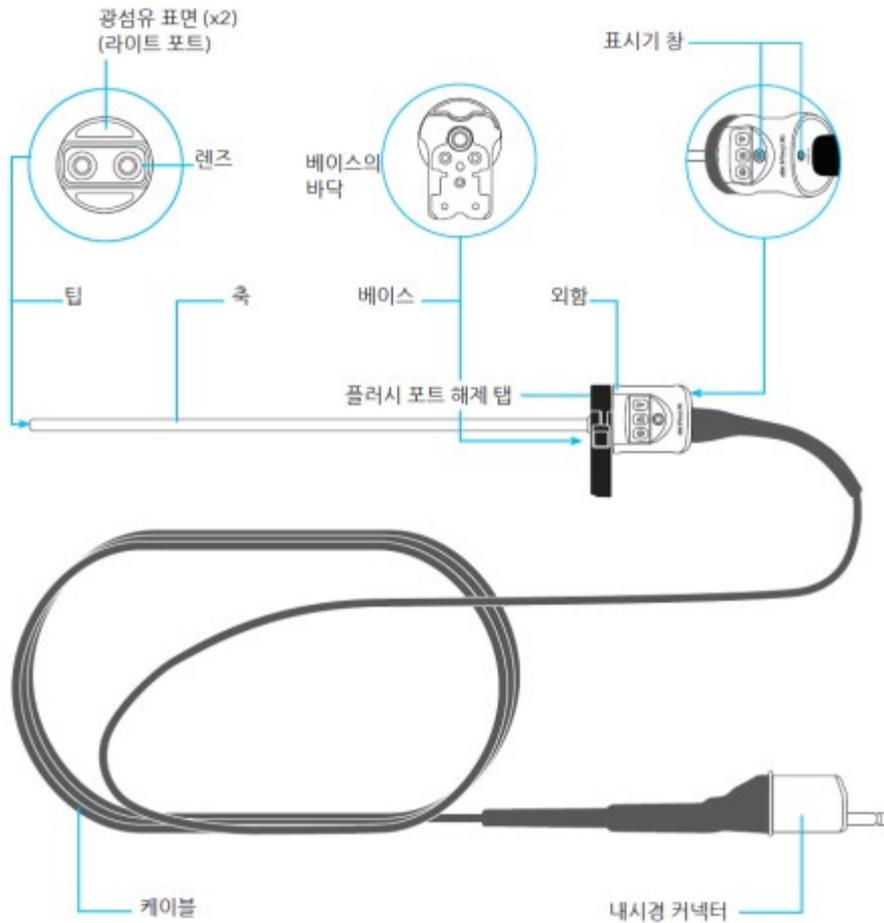
1. 본 기구는 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 후 반드시 세척 및 멸균하여 다시 사용할 수 있도록 합니다.

2. 기구의 세척 및 멸균방법은 라. 세척 및 멸균방법을 참고합니다.

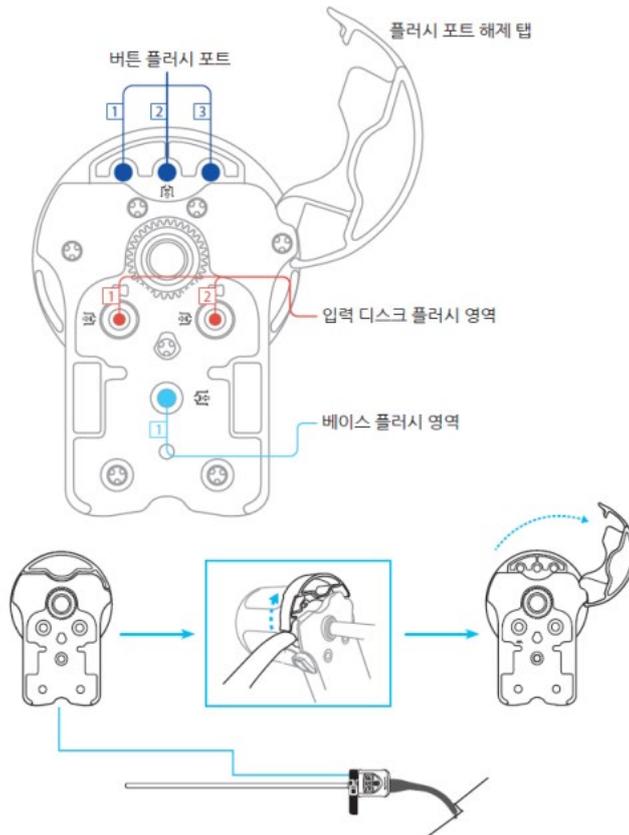
라. 세척 및 멸균방법

- 내시경은 멸균된 상태로 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균 처리해야 합니다.
- 예비 세척 온도가 60 °C(140 °F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척기)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* 기기를 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 국가/지역의 현행 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- ISO 80369-7 에서 정한 *Intuitive Surgical* 제품 루어 피팅이나 이에 상응하는 제품(압축 냉수 라인에 부착)을 사용하십시오.
- 일부 관할 지역에서는 SPD 또는 CSSD 에서 재처리를 시작하기 전에 화학적 사전 소독을 시행해야 합니다.
- 시술 후 60 분 이내에 재처리를 시작해야 한다는 지침서의 참조 내용은 *Intuitive Surgical* 의 검증에 기초합니다. 병원의 내부 과정 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있습니다.

[내시경 개요] 커넥터 커버가 제공되지 않는 내시경
 내시경은 아래 그림과 같이 팁, 축, 베이스, 외함 및 케이블로 구성되어 있습니다.

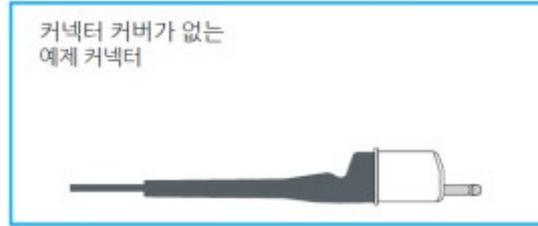


[내시경의 플러시 포트와 플러시 영역]



1. 자동 세척 과정 개요

커넥터 커버가 없는 내시경만 자동 세척 과정을 사용하여 재처리할 수 있습니다. 내시경을 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다. 내시경의 '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 단계는 건조를 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 합니다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)'가 가능하지 않는 경우, 자동 세척을 시작하고 60 분 이내에 더티 사이트에서 소독을 시작하십시오.



OR (19페이지)		더티 사이트, 자동 세척 (29페이지)		클린 사이트 (57페이지)	
OR 준비		더티 사이트 준비		멸균 준비	
1단계	청결한 커넥터 커버*	1단계	뒤아내기	1단계	건조
2단계	뒤아내기	2단계	검사	2단계	최종 검사
3단계	세제 주입 및 적시기	3단계	커넥터 세트 검사	포장 및 멸균	
4단계	화학적 사전 소독(선택 사항)†	4단계	트레이 적재	3단계	포장
5단계	포장	자동 세척 후 및 열소독 실행		4단계	랩
6단계	운반	5단계	커넥터 세트 연결	5단계	멸균
		6단계	자동 세척	보관	
		7단계	커넥터 세트 해제	6단계	보관
		8단계	운반		

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

2. 수술실(OR)

OR	
OR 준비	
1단계	청결한 커넥터 커버*
2단계	뒤아내기
3단계	세제 주입 및 적시기
4단계	화학적 사전 소독(선택 사항)†
5단계	포장
6단계	운반

OR 에서 필요한 소모품

내시경 멸균 트레이 (플라스틱: PN 400490 또는 스테인리스 스틸: PN 400498)

팁을 적시기 위한 용액 (다음 중 하나):

- 중성 pH 준비 세척제 (권장)
- 중성 pH 분무
- 물

- 물에 적신 천
- 소독 천
- 보풀 없는 부드러운 천
- 루어 팁이 있는 주사기 (최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
- 중성 pH 준비 세척제 (권장)
- 물
- 화학적 사전 소독(선택 사항)

1 단계 청결한 커버(Clean Cover)

일부 *da Vinci Xi* 내시경에는 커버가 제공되지만, 일부 모델에서는 제공되지 않습니다. 재처리 전에 내시경 모델을 육안으로 검사하십시오.



참고 : 베이지색 커넥터가 있는 내시경은 커넥터가 없으면 재처리해서는 안 됩니다. *Intuitive Surgical* 고객센터서비스에 문의하십시오.

2 단계 닦아내기

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

3 단계 세제 주입 및 적시기

참고 : 세척 용액 및 소독제의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수 하십시오.

다음 단계 전에

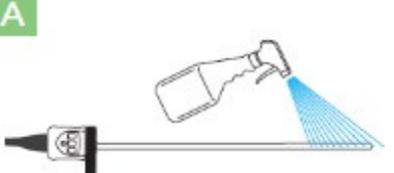
- 1) 잔여물이 내시경에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 내시경에 세제를 주입하고 적시십시오. 내시경을 중성 pH 세척제(권장 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 팁이 마르지 않도록 하십시오.
- 2) 수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이트에서 세제 주입 및 담그기를 시작하십시오.

	<p>열기 내시경에서, 플러시 포트 커버를 열기 위해서는 해제용 탭을 위로 당겨서 3 개의 버튼 플러시 포트를 드러내십시오.</p>
	<p>찾기 위의 버튼으로 버튼 플러시 포트를 찾으십시오.</p>
	<p>세제 주입 및 푸시 버튼 각 버튼 플러시 포트에 루어 팁을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 해당 버튼을 누르면서, 적어도 15 mL의 pH-중성 세척제 또는 물을 3 개의 버튼 플러시 포트에 주입합니다.</p>

	<p>적시기 용액이 담긴 통에 내시경을 담가 두거나 분무를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천을 톱에 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.</p>
---	---

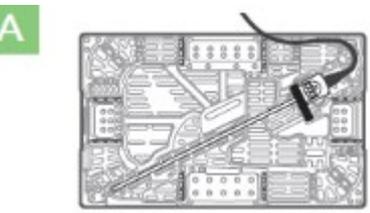
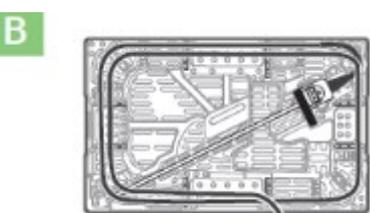
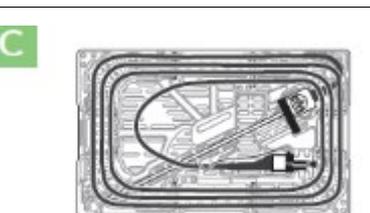
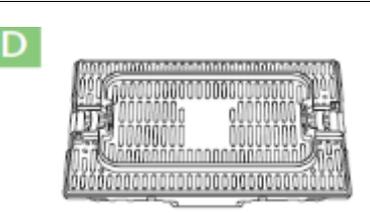
4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독

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

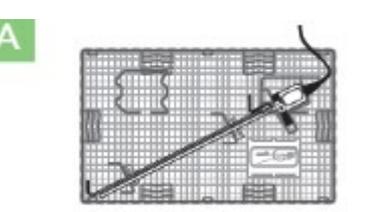
	<p>사전 소독 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 내시경을 사전 소독하십시오.</p>
---	--

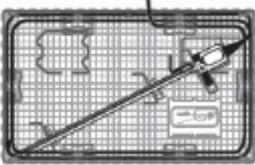
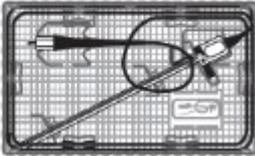
5 단계 Sterilization Tray(멸균 트레이)에 포장

1) 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)

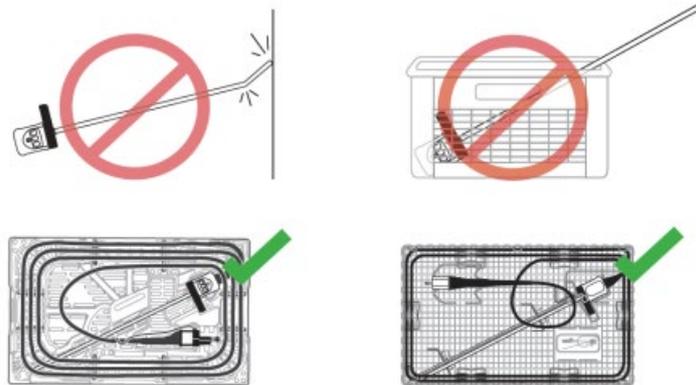
	<p>내시경 위치 결정 내시경을 트레이의 정 위치에 배치합니다.</p>
	<p>케이블 감기 트레이에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.</p>
	<p>커넥터 고정 커넥터를 트레이의 올바른 위치에 배치합니다.</p>
	<p>뚜껑 잠그기 트레이에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 걸쇠를 잠급니다.</p>

2) 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)

	<p>내시경 위치 결정 내시경을 트레이의 정 위치에 배치합니다.</p>
---	---

<p>B</p> 	<p>케이블 감기 트레이에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.</p>
<p>C</p> 	<p>커넥터 고정 커넥터를 트레이의 올바른 위치에 배치합니다.</p>
<p>D</p> 	<p>뚜껑 잠그기 트레이에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 걸쇠를 잠급니다.</p>

6 단계 안전하게 더티사이드 쪽으로 운반



안전하게 운반

특히, 탑을 완벽하게 보호할 수 있는 멸균 상태의 더티 사이드로 내시경을 운반합니다.
내시경은 항상 주의해서 취급하십시오.

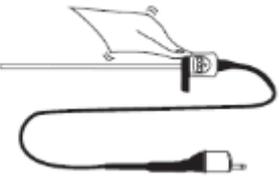
3. 더티 사이드(Dirty Side), 자동 세척

더티 사이드, 자동 세척	
더티 사이드 준비	
1단계	담아내기
2단계	검사
3단계	커넥터 세트 검사
4단계	트레이 적재
자동 세척 후 열소독 실행	
5단계	커넥터 세트 연결
6단계	자동 세척
7단계	커넥터 세트 해제
8단계	운반

더티 사이드에서 필요한 소모품

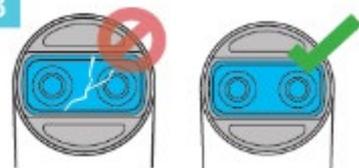
- 8 mm 내시경 세척 소독기 커넥터 세트 (PN 400482)
- 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN 400498)
- 세정 소독기
- 보풀 없는 부드러운 천

1단계 닦아내기

	<p>A</p> <p>닦아내기 부드러운 천을 사용하여 내시경 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.</p>
---	---

2단계 검사

내시경이 스테인리스 스틸 멸균 트레이 안에 든 상태로 도착하면, Xi 액세서리 매뉴얼에 명시된 대로 트레이를 재처리하십시오.

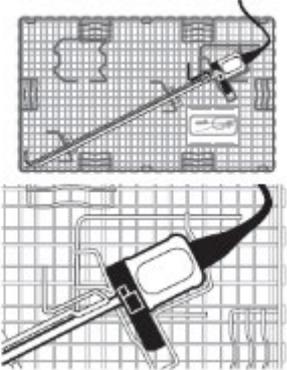
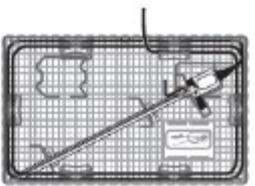
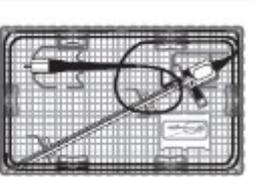
	<p>A</p> <p>내시경 검사 내시경 및 케이블의 물리적 및 광학적 손상 여부를 전체적으로 검사합니다.</p>
	<p>B</p> <p>팁 검사 내시경 Tip 의 손상 여부를 점검한 다음 Tip 에 있는 렌즈에 이상이 없고 단단히 자리 잡고 있는지 확인하십시오.</p>
	<p>C</p> <p>카메라 표시기 검사 카메라 버튼 근처에 있는 표시기 창을 통해 손상 여부를 검사합니다.</p>
	<p>D</p> <p>레이저 표시기 검사 LASER ON(레이저 켜짐) 라벨 근처에 있는 레이저 표시기 창을 통해 손상 여부를 검사합니다.</p>

3단계 커넥터 세트 검사

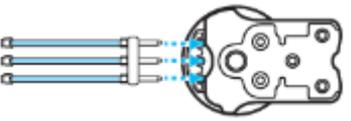
	<p>A</p> <p>커넥터 세트 검사 다음과 같은 손상이 없는지 커넥터를 검사합니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 균열 - 굽힘 또는 꼬임 - 부스러기 - 큰 튜브 끝단의 구부러진 루어 피팅 - 구부러진 커넥터 세트
	<p>B</p> <p>물 흐름이 자유로운지 확인 냉수 유입구에 대구경 튜브의 루어 피팅을 연결합니다. 여섯 개 커넥터 모두에서 물이 나와야 합니다. 만약 손상되었다면: 혹시라도 문제가 발견되면, 새 커넥터 세트를 사용하고 <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>

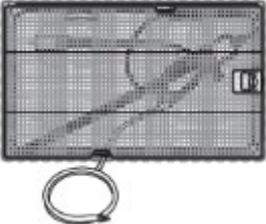
	<p>배수 및 보관 커넥터에서 물을 뺀 후 보관하십시오.</p>
---	---

4 단계 스테인리스 스틸 멸균 트레이 적재

	<p>해제 전의 플러시 포트 커버 내시경에서, flush port(플러시 포트) 커버를 열기 위해서는 해제용 탭을 위로 당겨서 3 개의 버튼 플러시 포트를 드러내십시오. 커버가 다시 잠기지 않도록 하면서 제 위치로 다시 오도록 해서 버튼 플러시 포트를 나중에 다시 사용할 수 있도록 합니다.</p>
	<p>내시경 위치 결정 내시경을 스테인리스 스틸 멸균 트레이의 정 위치에 둡니다. 다음을 확인합니다: 내시경이 트레이 안에서 편평한 상태인지 축이 파란색 홀더에 잘 고정되어 있는지 회전하는 플라스틱 부분이 그림에 보이는 것처럼 방향이 맞추어져 있는지 플러시 포트가 다시 잠기지 않고 제 위치에 있는지 여부</p>
	<p>케이블 감기 Tray 에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.</p>
	<p>커넥터 고정 커넥터를 트레이의 올바른 위치에 배치합니다.</p>

5 단계 커넥터 세트 연결

	<p>직선 커넥터를 버튼 플러시 포트에 연결 내시경을 트레이에 놓고, 같은 위치에 둔 상태에서, 버튼 플러시 포트를 노출하기 위해 플러시 포트 커버를 들어 올립니다. 필요하면, 버튼 플러시 포트가 노출될 때까지 금속 외함을 돌려줍니다. 직선 커넥터를 버튼 플러시 포트에 연결합니다. 커넥터가 잘 고정되었는지 검사합니다.</p>
	<p>삼각형 커넥터를 입력 디스크와 베이스 플러시 영역으로 연결 자성이 있는 삼각형 커넥터를 버튼 입력 디스크와 베이스 플러시 영역으로 연결합니다. 커넥터 방향이 잘 맞고 견고히 고정되었는지 검사합니다.</p>

	<p>뚜껑을 통한 튜브 줄의 연결 및 뚜껑 잠금 트레이 한 쪽 끝에서 금속 루프 뚜껑을 연결합니다. 모든 여분의 대형 튜브를 연결하여 뚜껑에 있는 두 구멍 중 하나로 줄이 나오도록 합니다. 뚜껑을 내려놓고 케이블과 대형 튜브가 눌러지지 않았는지 확인하면서 걸쇠를 잠금 위치로 옮겨 잠급니다.</p>
---	--

6 단계 세정 멸균기와 함께 자동 세척

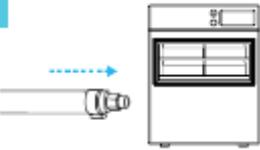
참고:

자동 세척은 반드시 적절한 커넥터가 연결된 상태에서 *da Vinci Xi* 내시경용으로 설계된 스테인리스 스틸 내시경 소독 트레이(PN 400498)를 사용해서 수행해야 합니다.

소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있습니다. 커넥터 커버가 없이 제공된 내시경의 소독 방법으로 자동 세정 소독기에서 열소독 주기를 거치는 과정을 검증했습니다.

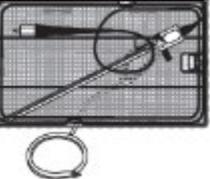
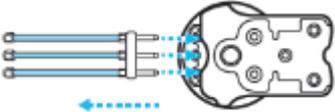
열소독은 반드시 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 에 따라 수행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열 소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.

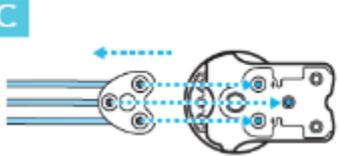
적절한 세정 멸균기 사이클 매개변수는 부록에서 찾아보십시오.

	<p>세정 멸균기에 트레이 적재 세정 멸균기에 트레이 적재하십시오.</p>
	<p>커넥터 세트를 세정 멸균기에 연결 커넥터 튜브의 루어 피팅을 세정 멸균기에 연결합니다. 세정 멸균기 제조업체 지침을 참조하십시오.</p>
	<p>자동 세척 세정 소독기 제조업체의 재처리 지침을 따르십시오. <i>da Vinci</i> 기구 처리에 적절한 사이클을 선택합니다.</p>
	<p>세정 멸균기에서 커넥터 세트를 해제 사이클이 완료되면, 세정 멸균기의 대형 튜브에서 루어 피팅을 해제합니다.</p>

7 단계 커넥터 세트 해제

참고 : SPD/CSSD 구조에 따라, 이 단계는 클린 사이드에서 이루어질 수 있습니다.

	<p>커넥터 세트 연결 확인 트레이 뚜껑을 해제합니다. 모든 연결이 견고한지 확인하기 위해 육안으로 검사합니다. 자동 세척 과정 동안 커넥터가 하나라도 빠지게 되면, 다시 연결하고 자동 세척을 반복합니다.</p>
	<p>직선형 커넥터를 버튼 플러시 포트에서 해제 직선형 커넥터를 버튼 플러시 포트에서 해제하십시오.</p>

	<p>삼각형 커넥터를 입력 디스크와 베이스 플러시 영역에서 해제 자성이 있는 삼각형 커넥터를 버튼 입력 디스크와 베이스 플러시 영역에서 해제합니다.</p>
---	--

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

참고 : SPD/CSSD 구조에 따라, 자동 세척 단계가 완료되면, 이 단계는 이미 진행되었을 수 있습니다.

	<p>안전하게 운반 내시경을 클린 사이드로 운반할 때는 tip 을 안전하게 보호하십시오. 내시경은 항상 주의해서 취급하십시오.</p>
---	--

4. 클린 사이드

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

클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

보풀 없는 부드러운 천

내시경 멸균 트레이(플라스틱: PN 400490 또는 스테인리스 스틸: PN 400498)

멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)

멸균 랩(멸균 처리 제한기준 참조)

- 플라스틱 멸균 트레이(PN 400490)가 있는 STERRAD 100NX Express 사이클을 사용하는 경우에는, 4-6kg (중간 중량) 또는 최대 400 웨이트 두께를 사용하십시오: 예 - H400, CH400, M400

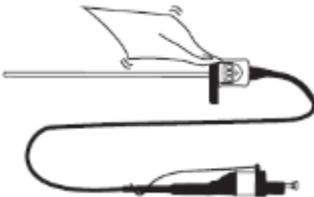
- 플라스틱 멸균 트레이(PN 400490)와 다른 유효한 기계를 사용하는 경우에는, 11kg (아주 무거운 중량) 또는 최대 600 웨이트 두께를 사용하십시오.

- 스테인리스 스틸 멸균 트레이(PN 400498)와 다른 유효한 기계를 사용하는 경우에는, 11kg (아주 무거운 중량) 또는 최대 600 웨이트 두께를 사용하십시오.

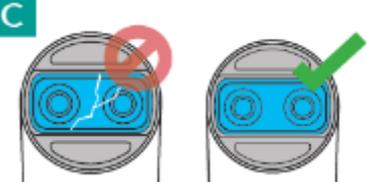
확대경(4X 권장)

압축된, 깨끗한 건조 공기(선택 사항)

1 단계 내시경을 철저히 건조

	<p>배수</p> <p>다음 지역에 있는 모든 물을 방출하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 버튼 플러시 포트 (3) - 입력 디스크 (2) - 외함
	<p>tip 건조</p> <p>천으로 내시경 tip 의 물기를 철저히 건조합니다.</p>
	<p>건조</p> <p>천으로 내시경과 케이블 표면 전체에 있는 물기를 건조합니다. 기기가 완전히 건조된 것을 확인한 다음, 다음 단계로 이동하십시오.</p>
	<p>공기 분사(선택 사항)</p> <p>필요한대로 flush port(플러시 포트)와 housing(외함)을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣습니다.</p> <p>내시경 팁에 압축 공기를 분사하지 마십시오.</p>

2 단계 최종 검사(Final inspection)

	<p>잔여물 검사</p> <p>확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.</p>
	<p>내시경 검사</p> <p>내시경 및 케이블의 물리적 및 광학적 손상 여부를 전체적으로 검사합니다.</p>
	<p>tip 검사</p> <p>내시경 tip 의 손상 여부를 점검한 다음 tip 에 있는 렌즈에 이상이 없고 단단히 자리 잡고 있는지 확인합니다. tip 에는 어떠한 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 합니다.</p>
	<p>케이블 검사</p> <p>케이블에 절단, 손상 또는 기타 결함이 있는지 검사하십시오.</p> <p>카메라 케이블 커넥터에는 어떠한 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 합니다.</p>

멸균 경고, 주의 및 참고

참고:

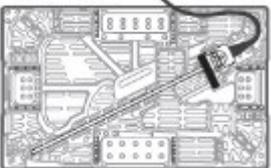
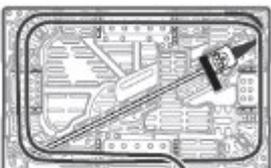
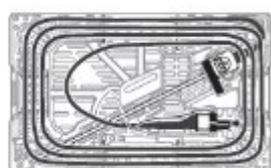
장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조하십시오.

Intuitive Surgical 내시경의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조하십시오.

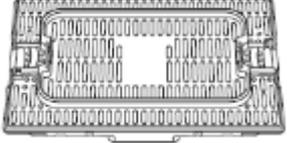
<p>STERRAD 100NX</p>	<p>STERRAD 100NX 멸균 시스템 Express 사이클을 사용할 때: 내시경이 플라스틱 또는 스테인리스 스틸 멸균 트레이(PN 400490 또는 PN 400498)에 제대로 장착되었는지 확인합니다. 멸균 중에 Tray 를 적재하지 마십시오. 트레이를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하려고 시도하지 마십시오. 아래쪽 선반의 Tray 하나만을 처리하십시오. 이 인증된 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불안전해질 수 있습니다.</p>
<p>STERRAD 100NX</p>	<p>STERRAD 100NX 멸균 시스템 DUO 사이클을 사용할 때: 내시경이 스테인리스 스틸 멸균 트레이(PN 400498)에 제대로 장착되었는지 확인합니다. 멸균 중에 Tray 를 적재하지 마십시오. 트레이를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하려고 시도하지 마십시오. 각 선반에서 트레이 하나만을 처리하십시오. STERRAD 100NX 멸균기 DUO 사이클에는 스테인리스 스틸 멸균 트레이 (PN 400498)만 사용하십시오. 이 인증된 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불안전해질 수 있습니다.</p>
<p>STERRAD 100S</p>	<p>STERRAD 100S 짧은 사이클 멸균 시스템을 사용할 때: 내시경이 플라스틱 또는 스테인리스 스틸 멸균 트레이(PN 400490 또는 PN400498)에 제대로 장착되었는지 확인합니다. 멸균 중에 트레이를 적재하지 마십시오. 트레이를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하려고 시도하지 마십시오. 아래쪽 선반의 트레이 하나만을 처리하십시오. 이 인증된 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불안전해질 수 있습니다.</p>
<p>Steris V-PRO</p>	<p>Steris V-PRO 사이클 멸균기를 사용할 때: 내시경이 플라스틱 또는 스테인리스 스틸 멸균 트레이(PN 400490 또는 PN400498)에 제대로 장착되었는지 확인합니다. 멸균 중에 트레이를 적재하지 마십시오. 스테인리스 스틸 멸균 트레이(PN 400498) 사용 시에는, 한 번에 두 개 이상 처리하지 말고, 한 선반에서 하나만 처리하십시오. 플라스틱 멸균 트레이(PN 400490) 사용 시에는, 양 선반 중 하나에서 한 트레이만 처리하십시오. 이 인증된 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불안전해질 수 있습니다.</p>

3 단계 포장

1) 플라스틱 멸균 트레이 포장 (PN400490)

<p>A</p> 	<p>내시경 위치 결정 내시경을 적정 트레이의 정 위치에 배치합니다. 멸균 절차 제한기준을 사용하여 멸균기와 사이클에 적합한 트레이를 선택합니다.</p>
<p>B</p> 	<p>케이블 감기 트레이에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.</p>
<p>C</p> 	<p>커넥터 고정 커넥터를 트레이의 올바른 위치에 배치합니다.</p>

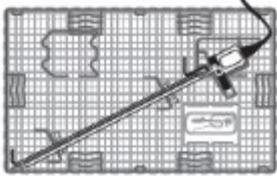
D



뚜껑 잠그기
트레이에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 래치를 잠그십시오.

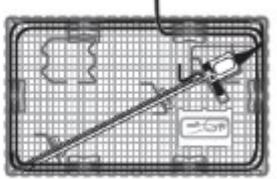
2) 스테인리스 스틸 멸균 트레이 포장 (PN400498)

A



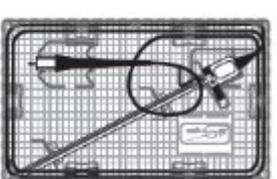
내시경 위치 결정
내시경을 적절하고 깨끗한 트레이의 정 위치에 배치합니다. 멸균 절차 제한기준을 사용하여 멸균기와 사이클에 적합한 트레이를 선택합니다.
그림에 보인 스테인리스 스틸 멸균 트레이 (PN 400498)

B



케이블 감기
트레이에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.

C



커넥터 고정
커넥터를 트레이의 올바른 위치에 배치합니다.

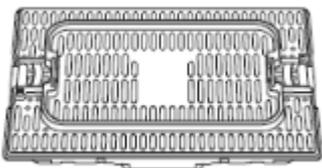
D



뚜껑 잠그기
트레이에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 래치를 잠그십시오.

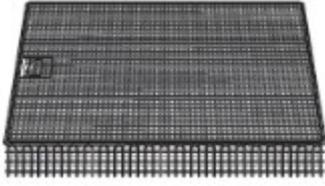
[멸균 절차 제한기준]

- 플라스틱 멸균 트레이(PN400490)



멸균 기기	사이클	멸균 랩 (최대 두께)	적재 구성
Steris V-PRO maX	비 루멘, 유동, 루멘	600 두께	선반에 하나의 트레이
Steris V-PRO 1 Plus	비 루멘 루멘		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	짧은	400 두께	상단 선반에 하나의 트레이
STERRAD 100NX	고속		하단 선반에 하나의 트레이

- 스테인리스 스틸 멸균 트레이 (PN400498)



멸균 기기	사이클	멸균 랩 (최대 두께)	적재 구성
Steris V-PRO maX	비 루멘, 유동, 루멘	600 두께	두 트레이, 각 선반에서 하나씩
Steris V-PRO 1 Plus	비 루멘 루멘		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	짧은		상단 선반에 하나의 트레이
STERRAD 100NX	고속		하단 선반에 하나의 트레이
STERRAD 100NX	DUO		두 트레이, 각 선반에서 하나씩

참고 : 내시경 멸균 트레이는 멸균 상태를 유지하기 위한 목적이 아니라 밀폐형 의료 기구의 멸균 상태를 유지하기 위해 합법적으로 시판 중이고 유효성이 입증되었으며, STERRAD 및 Steris 호환 멸균 랩과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

4 단계 트레이 둘러싸기

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

	<p>Tray 랩 씌우기</p> <p>멸균 장치 제조업체의 가이드라인에 따라 트레이를 멸균 랩으로 이중으로 씌우십시오. 멸균 장치를 위한 정확한 트레이를 보장하기 위해 멸균 처리 제한기준을 적용하여 적절한 랩 두께를 선택하십시오.</p>
--	--

5 단계 멸균

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

6 단계 보관(깨끗한 건조 장소에)

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

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 본 제품은 개조하여 사용할 수 없습니다.
2. 감전사고의 위험을 줄이기 위해 반드시 보호접지가 구비된 전원에 연결하여야 합니다.
3. 환자와 환자 카트 사이에 장애물이 없는지 확인합니다.
4. 눈에 영구적인 외상을 입을 수 있으므로, 내시경 Tip의 광섬유 다발로부터 나오는 빛을 직접 눈으로 보지 마십시오.
5. 내시경이 내시경 컨트롤러에 연결된 상태에서는 확대경이나 유사한 광학기구를 이용하여 내시경의 Tip을 검사하지 않습니다. 내시경의 조명이 켜지면 눈에 영구적인 외상을 입을 수 있습니다.
6. 눈에 영구적인 외상을 입을 수 있으므로, da Vinci X/Xi System의 광학 장치를 직접 수리하거나 보수작업을 실시하지 않습니다. 모든 수리나 보수작업은 승인받은 자에 의해 실시되어야 합니다.
7. 타사의 카메라, 내시경 또는 광원장치는 da Vinci X/Xi System과 호환되지 않습니다. 눈에 영구적인 외상을 입을 수 있으므로, 타사의 제품을 사용하지 마십시오.

8. 라이트 포트, 광섬유 표면, 케이블에 대한 손상을 포함해 결함 또는 손상 흔적이 있는 내시경은 사용하지 마십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.
9. 내시경과 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 STERRAD 100NX 고속에서 400 웨이트 멸균 랩을 사용해 검증되었습니다. 더 무거운 랩을 사용하면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
10. 기구, 부속품, 내시경은 자격을 갖춘 교육받은 의료인이 취급하고 사용해야 합니다.
11. Intuitive Surgical Endoscope 및 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 상단 선반에 싱글 Tray(트레이)가 있는 STERRAD 100S 에서 검증되었습니다. 멸균 처리 중에는 Tray (트레이)를 쌓아 놓지 말고 Tray(트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
12. Intuitive Surgical 내시경 및 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 하단 선반에 싱글 Tray(트레이)가 있는 STERRAD 100NX 고속에서 검증되었습니다. 멸균 처리 중에는 Tray(트레이)를 쌓아 놓지 말고 Tray(트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
13. Intuitive Surgical 내시경 및 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 Steris V-PRO 1, V-PRO 1Plus 및 V-PRO max 에서 검증되었습니다. 멸균 처리 중에는 Tray(트레이)를 쌓아 놓지 말고 Tray(트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
14. Intuitive Surgical 은 여기에 설명한 대로 기구, 내시경 멸균 처리에 관한 제한 기준과 지침을 검증했으나 기타 멸균 장치에 대한 기타 어떠한 제한기준이나 지침을 평가 또는 검증하지 않았습니다. Intuitive Surgical 은 위의 제한기준과 지침을 전적으로 준수하지 않는 경우 기구의 청결성이나 멸균성을 보장할 수 없습니다.

나. 주의사항

1. 수술 중 기구 또는 내시경을 떨어뜨리거나, 다른 전극과 충돌하거나, 세척 또는 멸균이 부적합 경우처럼 승인된 사용방법이 지켜지지 않는 경우에는 제품이 손상될 수 있습니다.
2. 사용 전 항상 케이블과 전기수술 기구의 절연 손상 및 성능을 확인해야 합니다.
3. da Vinci X/Xi System 을 이용한 전기수술을 진행하는 동안 전기수술기의 audible output 이 수술 중인 의사에게 들리는지 확인합니다.
4. 전기적인 위험과 성능의 저하를 초래할 수 있으므로, 캐블라 마운트와 멸균 어댑터, 내시경 및 기구를 개조하여 사용할 수 없습니다.
5. 환자 카트 암의 작동범위가 제한되거나 케이블이 꼬이거나 손상될 수 있으므로, 암 위에 내시경 또는 다른 액세서리의 케이블을 걸어놓지 않습니다.
6. 서로 연결된 전기장치로부터 흐르는 누설전류가 안전기준을 초과할 수 있으므로, 환자와 사용자의 안전을 위해 IEC60601-1 의 규격에 적합한 장치만을 사용하여야 합니다.
7. 일부 사용자는 3D viewer 또는 타사의 3D 모니터를 통해 3D 이미지를 보면서 발작(seizures), 시력저하(altered vision), 어지러움(lightheadedness), 현기증(dizziness), 눈이나 근육 등의 불수의운동(involuntary movements), 착란(confusion), 메스꺼움(nausea), 의식상실(loss of awareness), 경련(convulsions), 근육경련(cramps), 그리고/또는 방향감각상실(disorientation)을 경험할 수 있습니다.
8. 일부 사용자는 3D viewer 또는 타사의 3D 모니터를 통해 3D 이미지를 보면서 멀미(motion sickness), 지각여파(perceptual after effects), 눈의 피로(eye strain) 및 자세 안전성의 감소(decreased postural stability)가 발생할 수 있으므로 이런 증상을 보이는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 증상이 가라앉기 전에는 다시 사용하지 않습니다.
9. 케이블을 심하게 휘거나 꼬는 경우 내부 광섬유가 손상될 수 있으므로 내시경의 케이블을 조심스럽게 다루어야 합니다. 이런 손상이 발생되면 케이블을 통한 빛의 전달량이 상당히 줄어듭니다.
10. 수술이나 세척과정에서 내시경 케이블에 손상이 발생할 수 있으므로 조심스럽게 다루어야 합니다.
11. 내시경을 떨어뜨리거나 충격을 가하면 쉽게 파손될 수 있으므로 조심스럽게 다루어야 하며, 멸균, 검사 및 연결에 관한 요구사항을 준수해야 합니다.
12. 내시경의 멸균에 Autoclave 를 사용하지 않습니다.
13. 내시경은 사용 전 반드시 세척 및 멸균과정을 거쳐야 하며 멸균 드레이프가 요구되는 것은 아닙니다.
14. Targeting 기능을 이용할 때에는 충돌이 발생하지 않도록 주의하여야 합니다.
15. 내시경의 Tip 은 사용 중 온도가 높아질 수 있으므로 내시경 컨트롤러에 전원이 켜져있는 동안에는 피부나 조직에 닿지 않도록 주의합니다.
16. 열에 의해 조직이 손상될 수 있고 내시경에 조직의 잔여물로 인해 빛의 밝기가 감소할 수 있으므로 내시경의 Tip 을 닦기 위해서 조직에 문지르는 행위를 하지 마십시오.

다. 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) 검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
 - 3) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.
 - 4) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.
 - 5) 내시경을 사용하기 전이나 사용 후 또는 재처리 후에는 내시경의 Tip 이나 렌즈, 라이트 포트, 광섬유 표면 및 케이블의 결함 또는 손상 여부를 항상 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자가 부상을 입거나 내시경이 추가적으로 손상될 수 있습니다.
 - 6) 비 중성 pH 용액이 될 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실에서 기기들을 준비할 때는 중성 pH 용액만

사용하십시오.

- 7) 원활한 물의 흐름을 확실하게 하기 위해서는 항상 커넥터 세트 (PN 400482)를 검사하십시오. 손상 부분이 발견되면, 새 커넥터 세트로 교체하십시오. 손상된 장비를 사용하면, 내시경의 세척과 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 8) 소독 전에는 항상 8 mm 내시경 세척 멸균기 커넥터 세트(PN 400482)를 내시경에서 분리 하십시오. 내시경이 Sterilization Tray(멸균 트레이)에 있는 상태에서 커넥터 세트를 소독 하지 마십시오. 커넥터 세트를 제거하지 않으면 완전 소독이 되지 않을 수 있습니다.
- 9) 자동 세척 사이클 후 모든 연결이 견고하지 확인하십시오. 연결이 견고하지 않으면, 커넥터를 다시 연결하고 자동 세척 과정을 반복하십시오. 연결이 견고하지 않으면, 세척과 소독이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 10) 항상 다음 등급의 멸균 랩만 사용하십시오:
 - 4~6kg 중간 또는 경량 웨이트, 또는
 - 400 웨이트 두께 이하
- 11) STERRAD 100NX 멸균 시스템(Express 사이클)을 사용하는 플라스틱 Tray(트레이)(PN 400490)용. 더 두꺼운 랩을 사용하면 Xi 내시경의 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
- 12) 기구나 부속품과 같은 기타 어떠한 물품도 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)에 놓지 마십시오. 내시경을 적절하게 올려놓지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
- 13) 멸균기 사용 시
- 14) 내시경이 플라스틱 또는 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN400490 또는 PN400498)에 제대로 장착 되었는지 확인합니다.
- 15) 멸균 중에 Tray(트레이)를 적재하지 마십시오.
- 16) Tray(트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하려고 시도하지 마십시오.
- 17) 아래쪽 선반의 Tray(트레이) 하나만을 처리하십시오.
- 18) 각 선반에서 Tray(트레이) 하나만을 처리하십시오.
- 19) STERRAD 100NX 멸균기 DUO 사이클에는 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN400498)만 사용하십시오.
- 20) 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN400498) 사용 시에는, 한 번에 두 개 이상 처리하지 말고, 한 선반에서 하나만 처리하십시오.
- 21) 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN400490) 사용 시에는, 양 선반 중 하나에서 한 Tray(트레이)만 처리하십시오.
- 22) 이 인증된 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
- 23) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생할 수 있습니다.

2. 주의사항

- 1) 기기를 주의해서 취급하고 내시경 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를 피하십시오.
- 2) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 작업을 할 때는 개인 보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면, 및 신발 커버.
- 3) 내시경의 Tip(렌즈)을 취급할 때는 주의하십시오.
 - Tip 에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
 - 날카로운 물체나 기구로 세척하지 마십시오.
- 4) 이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 5) Intuitive Surgical 내시경은 고압증기멸균 처리를 하지 마십시오. 온도가 높거나 온도가 급변하면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 6) 커넥터 커버와 함께 제공된 Intuitive Surgical 내시경을 재처리할 때는 온도가 60°C(140°F)를 초과해서는 안 됩니다. 이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 7) 커넥터 커버와 함께 제공되는 Intuitive Surgical 내시경은 자동 세척 소독 기기와 호환성이 없으므로, 반드시 수동 세척 공정으로만 세척해야 합니다.
- 8) 커넥터 커버가 없이 제공된 Intuitive Surgical 내시경을 재처리할 때는 온도가 95°C(203°F) 를 초과해서는 안 됩니다.
- 9) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 기기, 내시경 및 부속품을 과산화 수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오.
- 10) 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.
- 11) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
 - 산도 또는 pH 가 11 을 초과하는 소독제
 - 표백제 성분이 들어있는 소독제
 - 과산화수소 또는 과산화수소 생성 화합물을 함유한 소독제
 - 할로겐화물이나 활성 할로겐화물 이온(즉, 염소, 브롬 또는 요오드에서 발생)을 함유한 소독제
- 12) 이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 13) (커넥터가 제공되었을 때) 재처리 동안 커넥터 커버를 잘 조이지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 14) 취급 및 운반 중에 Tip 을 보호하는 적절한 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 주의해서 사용하십시오. 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 15) 초음파조를 사용하여 Intuitive Surgical 내시경을 세척하지 마십시오. 초음파 에너지로 인해 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 16) 다음 재처리 세척제만 사용하십시오.

- OR에서는, pH-중성 또는 물만
 - 더티 사이드에서는, pH-중성에서 약알칼리까지(pH 7-11)
 - 약알칼리에서는, 1 이하 또는 최대 1:100 농도 사용
- 17) 다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오.
- 산성 (pH < 7)
 - 강알칼리성(pH > 11)
 - 표백제 성분이 들어있는 소독제
 - 과산화수소(H₂O₂)-기반의 소독제
 - 행균 보조제
- 18) 이 주의사항을 지키지 않으면 내시경 손상(예: 레이저 표시가 흐리게 되거나, 내시경에 녹이 생기는 경우)이 발생할 수 있습니다.
- 19) 다음에 주의하여 내시경 케이블이 손상되지 않게 보호합니다: 찌그러짐, 꼬임, 또는 케이블이 밟히거나, 구르거나, 엮이거나, 당겨지는 곳에서의 보관. 이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 20) 내시경 Tip(렌즈)의 보호:
- 내시경 Tip 을 솔질하지 마십시오. (나일론 또는 철사 사용 금지)
 - 고압 분사하지 마십시오.
- 21) Tip 을 직접 솔질하거나 Tip 에 물을 분무하면 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 22) 세척은 나일론(겉이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척을 위해 금속 브러시 또는 연마성 재료를 사용하면 내시경에 손상을 줄 수 있습니다.
- 23) 내시경의 Tip 에 직접 압축 공기를 불어넣지 마십시오. 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 24) 소독 후에는 항상 내시경을 행구십시오. 행구지 않으면 환자가 소독 화학물질에 노출될 수 있습니다.

■ **저장방법 및 사용기한**

- 가. 온도 : -20 ~ 60 °C
 나. 습도 : 5 ~ 90

■ **포장단위**

1 EA

■ **제조원 및 수입자 정보**

- 가. 제조의뢰자
 Intuitive Surgical Inc.(미국,1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086, USA)
- 나. 제조자
1. SCHOELLY FIBEROPTIC GMBH(독일,Robert-Bosch-Str. 1-3 D-79211 Denzlingen, Germany)
 2. SCHOELLY Inc.(미국,722 Plantation Street Worcester, MA 01605, USA)
 3. Intuitive Surgical Inc.(미국,1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 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.