INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2020. 09. (555842-02 Rev A)

재사용가능의료용봉합기,

da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Large Needle Driver (470006)

da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Mega SutureCut Needle Driver (470309)

da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Mega Needle Driver (470194)

da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Large SutureCut Needle Driver (470296)

서울 수신 14-1733 호

(모델명: 470006/ 470194/ 470296/ 470309)

■ 사용목적

조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

① 사용 전 제품의 손상이나 결함여부를 육안으로 검사하고 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.

② 사용 전 제품설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.

③ 본 제품은 로봇수술과정에 숙련된 의사나 Intuitive Surgical Inc.에서 제공하는 교육을 이수한 의사만이 사용할 수 있다.

④ 본 제품은 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 전 세척 및 멸균이 되어 있는지 확인해야 한다.

⑤ Maximum use indicator 의 상태를 확인하고 빨간색으로 표시된 경우에는 더 이상 사용할 수 없으므로 폐기한다.

⑥ 모든 기구는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 기구를 사용하지 마시오. (손상의 예 : 케이블 파손, 배선 손상, 기구 축의 흠집 또는 균열, 주걱형(gouge) 기구 끝단의 파손, 구부러짐, 기구 끝단 주변 도르래(pulleys)의 균열 또는 파손, 도르래를 둘러싼 외부 구성품의 부품 균열 또는 누락, 끝단 또는 그립의 느슨함 또는 레버 가드(해당되는 경우)의 파손)

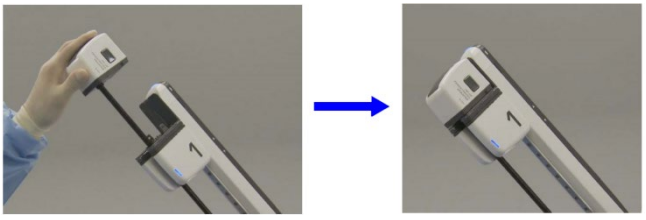
⑦ 그 밖의 과정은 da Vinci Xi System 의 매뉴얼에 따라 준비한다.

나. 사용방법 및 조작순서

1. Patient Cart 의 로봇팔에 기구 설치

① 기구가 손상되지 않도록 Housing 밑면의 Disc 를 돌려서 기구의 관절부를 일직선으로 편다. 관절부를 손으로 직접 펴지 않도록 주의한다.

② 캐뉼라 안으로 기구 tip 을 삽입하고 로봇팔의 sterile adaptor 로 Housing 을 밀어 넣는다. 기구가 올바르게 장착되면 beeps 소리가 울린다.



③ 기구를 교체하거나 특정기구를 지시하고자 할 때에는 로봇팔의 번호로 구분한다. 시스템이 기구장착을 인식하면, 환자의 몸으로 기구를 수동(manually) 또는 Guided Tool Change 를 이용해 기구를 삽입한다. (da Vinci Xi System 매뉴얼 참조)

④ da Vinci system Surgeon Console 의 hand Controllers(master)를 이용해 기구를 조작한다.

2. Patient Cart 의 로봇팔에서 기구 제거

① 기구를 로봇팔에서 제거할 때에는 Housing 에 있는 release 버튼을 눌러 기구의 수직방향으로 들어 올린다. 환자로부터 기구를 제거할 때에는, 캐뉼라 내벽에 조직이나 그 밖의 찌꺼기가 남지 않도록 주의를 기울여야 한다. 기구와 캐뉼라를 동시에 제거하지 않는다. 이것은 캐뉼라 주위 조직 및 기구의 손상을 야기할 수 있다. 기구팁(End effectors)의 손상 및 무뎌짐을 예방하기 위해, 기구를 제거하기 전에 기구팁을 닫아야 한다.



참고: 기구가 분리되면 Patient Cart 는 자동으로 instrument carriage 를 당긴다. 기구가 제때에 제거되지 않으면, sterile adapter 는 다시 기구와 결합될 수 있으며, 이 경우 기구를 제거하기 위한 과정을 반복하여야 한다.

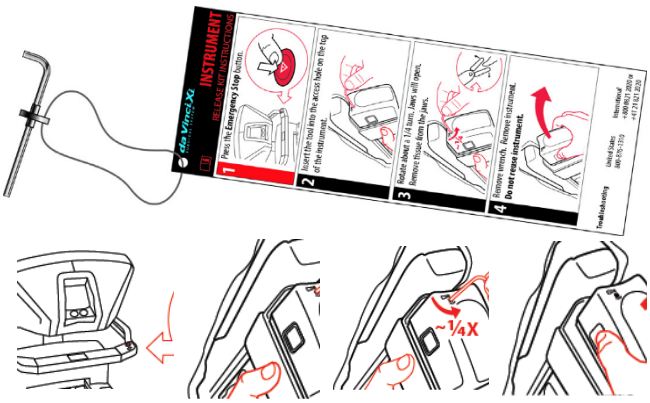
참고: 기구나 내시경을 제거할 때 Patient Cart Arm 의 Drape 에 의도하지 않은 구멍이 생기지 않도록 주의한다. 필요한 경우, Arm 의 각도를 조절한 후 기구를 제거할 수 있다.

② 캐뉼라에서 기구가 완전히 빠져나오기 전까지 기구를 곧게 뻗은 상태로 유지해야 한다.

③ 기구를 제거하는 중 측면에 압력이 가해지면 제품의 손상, 부러짐, 기구팁의 손상 또는 쉐프트가 휘어질 수 있다.

Manually Grip Release

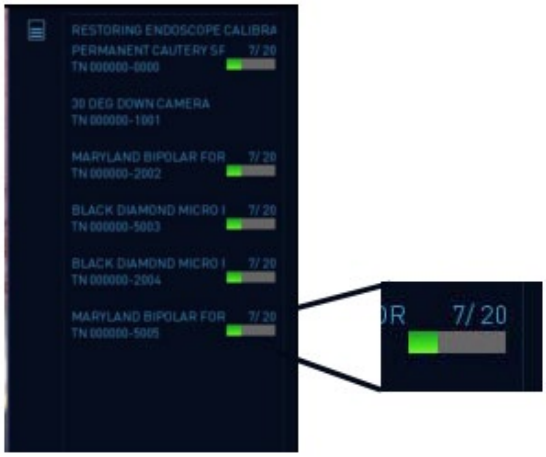
참고: 기구가 조직을 잡고 있는 상태에서 시스템 작동 실패가 발생했을 때, Instrument release kit (PN 381317)을 이용해 수동으로 기구를 제거할 수 있다.



① Instrument Release Kit 을 준비한다.
② Surgeon Console 우측에 위치한 Emergency Stop Button 을 누른다.
③ 기구의 Housing 에 위치한 Grip Release Socket 에 grip release wrench 를 끼운다.
④ 기구가 움직이지 않도록 Instrument Carriage 를 지지하면서 wrench 를 반시계방향(약 1/4th)으로 돌려 기구의 grip 을 벌려준다.
⑤ 내시경 또는 육안으로 grip 이 조직과 분리된 것을 확인하고, wrench 를 기구에서 제거한다.
⑥ Housing 양쪽의 release lever 를 눌러 기구를 꺼낸다.
⑦ 사용 후 세척 및 멸균한다.

최대 사용횟수의 제한

• EndoWrist instruments 는 재사용 가능한 횟수가 제한되어 있으며, 이것은 EndoWrist instrument 의 지속적이고 믿을 수 있는 성능을 확보하기 위한 것이다.
• 기구를 장착하여 Surgeon Console 에서 조작이 시작되면 시스템은 사용횟수를 한번 차감시키고 현재 사용 가능한 횟수는 Vision Cart 의 스크린을 통해 확인할 수 있다.



• 기구의 마지막 사용횟수(예, 20/20)를 사용할 때에는 **"Instrument will expire after procedure"**라는 메시지가 나타난다.
• 마지막 사용이 끝나고 사용가능한 총 횟수에 도달한 기구는 다음과 같이 Maximum use indicator 가 빨간색으로 표시된다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

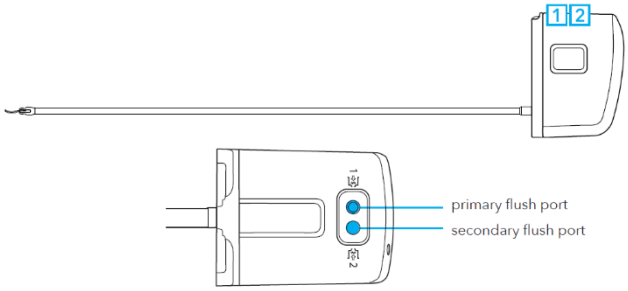
① 본 기구는 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 후 반드시 세척 및 멸균하여 다시 사용할 수 있도록 한다.
② 본 기구의 재사용 횟수의 제한이 있으므로 Maximum use indicator 가 빨간색으로 표시된 경우에는 더 이상 재사용할 수 없으며 폐기하여야 한다.
③ 기구의 세척 및 멸균방법은 다음과 같다.

라. 세척 및 멸균방법

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

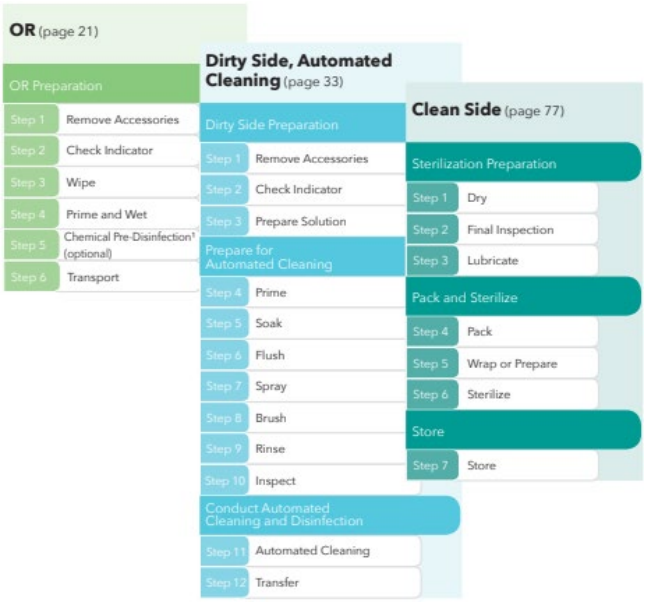
1. **기구 개요**

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



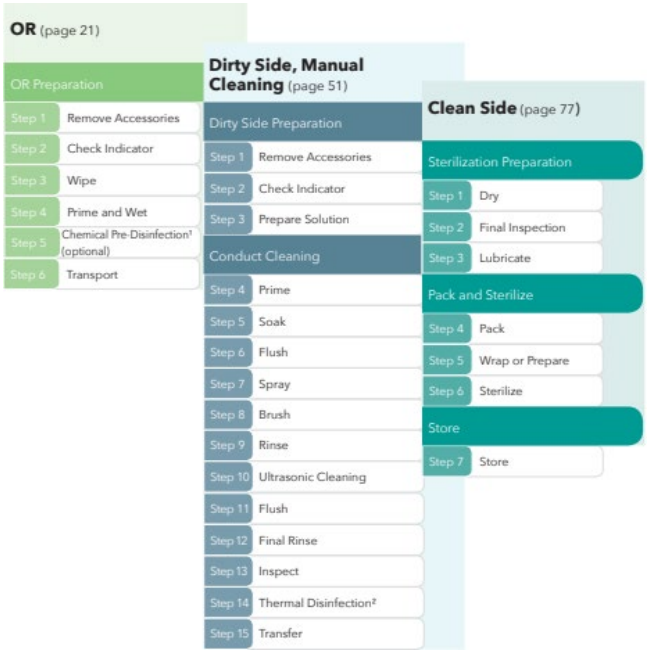
2. **자동 세척 과정 개요**

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



3. **수동 세척 과정 개요**

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



4. **수술실(OR)**



1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

OR 에서 필요한 소모품

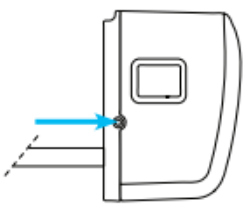
기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기
기구 트레이 또는 용기
팁을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
- 중성 pH 준비 세척제(권장)
- 중성 pH 분무
- 물
- 물에 적신 천
루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
초벌용 세척제:
-중성 pH 준비 세척제(권장)
-물

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

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

3 단계 닦아내기(Wipe)

A 	**닦아내기** 부드러운 천을 사용하여 기구 전체에 묻은 잔여물을 닦아낸다.

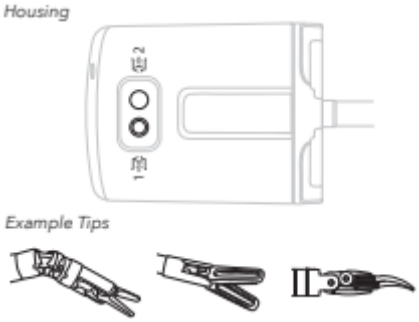
4 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

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

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

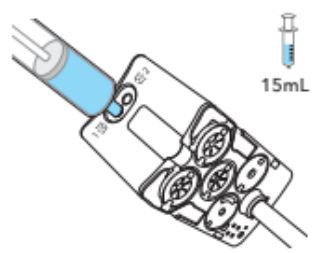
-Housing(flush port: 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



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

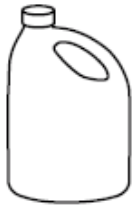
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작한다.

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

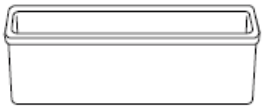
5 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

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

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

A 	**사전 소독** 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독한다.

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

A 	**운반** 기구를 더티 사이드(Dirty Side)로 이동한다.

5. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

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

• 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)

• 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)

• 흐르는 냉수

• 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)

• 고순도수

• 깨끗한 나일론 브러시

• 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트)가 달린 워터건

• 확대경(4X 권장)

• 초음파조 세척조 권장 제한기준:

- 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상

- 초음파 주파수: 38kHz 이상

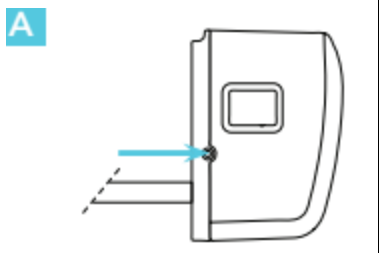
- 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 한다.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

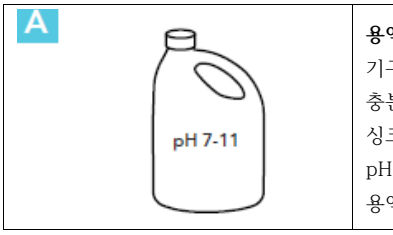


최대 사용 표시등 확인

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

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

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



용액 준비

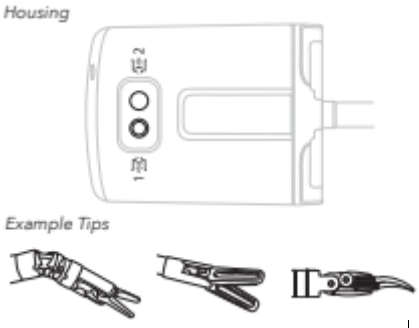
기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다.

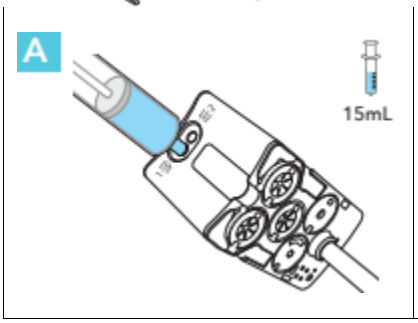
4 단계 세제 주입(Prime)

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

-Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



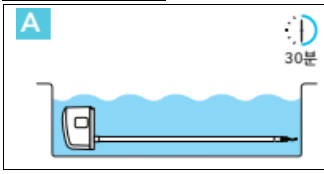


세제 주입

Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다.

적어도 15mL 세척액을 포트로 주입한다.

5 단계 담금(Soak)



담금

기구를 30 분 동안 담근다.

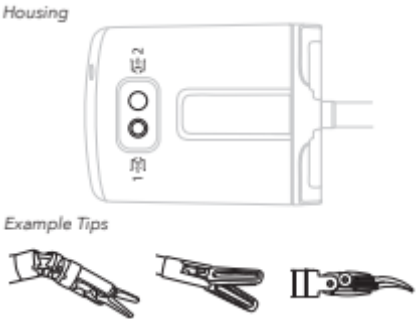
6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

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

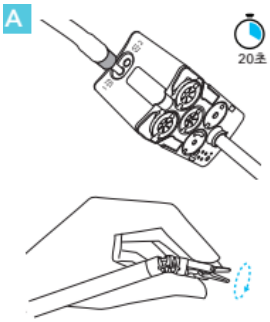
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

-Housing (Flush port; 플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨



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



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

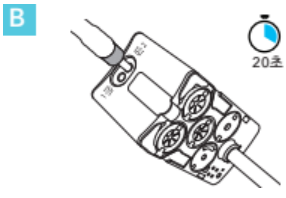
Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서

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

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

이동한다.

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



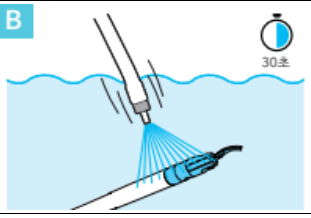
Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사 세척

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

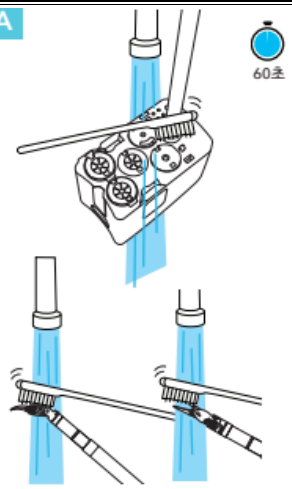
적어도 20 초 동안 분사 세척한다.

7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water

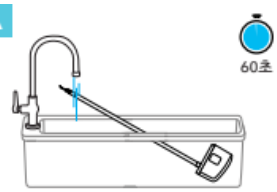
수압이 2bar(30psi)가 되는지 화인한다.

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

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

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

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

10 단계 검사(Inspect)

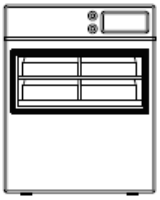
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

11 단계 자동세척(Automated Cleaning)

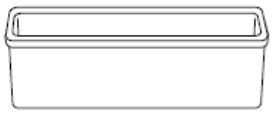
참고: 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있다.

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

참고: 검증된 세정 소독기 사이클 제한기준에 대해서는 부록을 참조한다.

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

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

A 	기구를 클린 사이드(Clean Side)로 운반한다.

6. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)

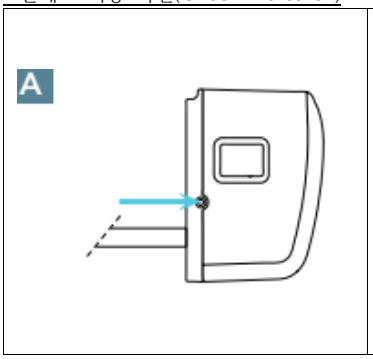
• 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
• 흐르는 냉수
• 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)
• 고순도수
• 깨끗한 나일론 브러시
• 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트)가 달린 워터건
• 확대경(4X 권장)
• 초음파조 세척조 권장 제한기준:
- 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
- 초음파 주파수: 38kHz 이상
- 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길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

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

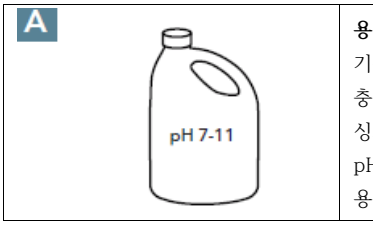
2 단계 표시등 확인(Check Indicator)



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

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

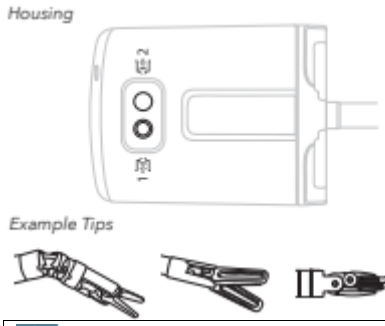
참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수한다.

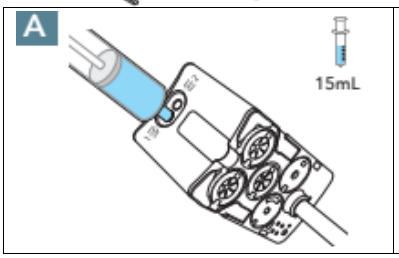


용액 준비
기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다.

4 단계 세제 주입(Prime)

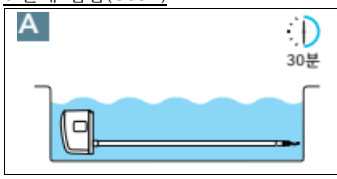
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:
-Housing (플러시 포트) 및 Tip
-Housing 라벨





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

5 단계 담금(Soak)

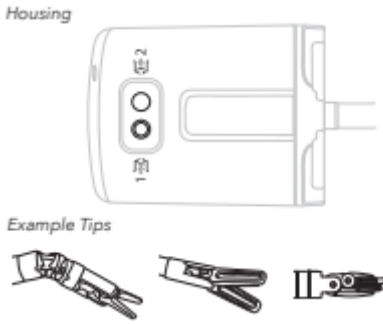


담금
기구를 30 분 동안 담근다.

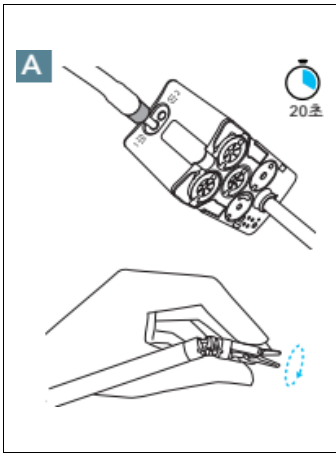
6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

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

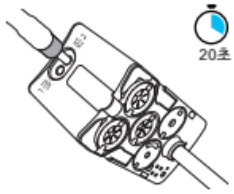
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:
-Housing (Flush port; 플러시 포트) 및 Tip
-Housing 라벨



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

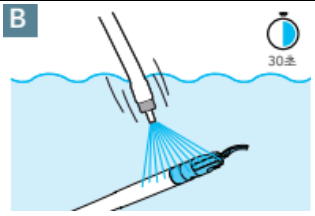


Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동
Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서
분사 세척을 시작한다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초

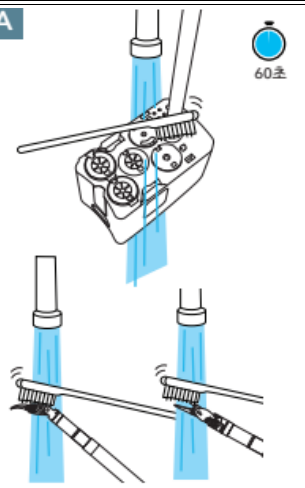
	동안 분사 세척하고 회전시킨다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척한다.
B 	**Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사 세척** Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척한다.

7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water

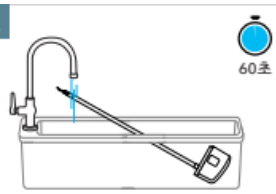
수압이 2bar(30psi)가 되는지 화인한다.

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

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

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

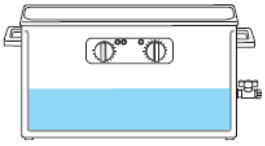
A 	**헹굼** 기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 헹군다. Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 헹군다. Tip 을 헹군다.

10 단계 초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

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

참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따른다.

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

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

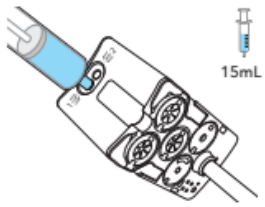
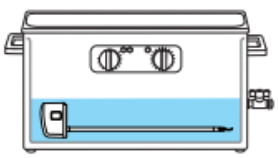
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

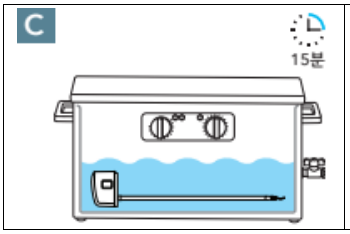
-Housing (플러시 포트) 및 Tip

-Housing 라벨





A 	**세제 주입** Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다. 적어도 15mL 세척액을 포트로 주입한다.
B 	**배치** 기구를 초음파조에 놓는다.



초음파 세척

초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시한다.

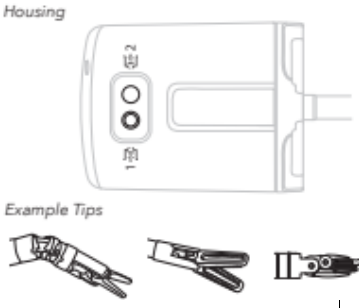
11 단계 고압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

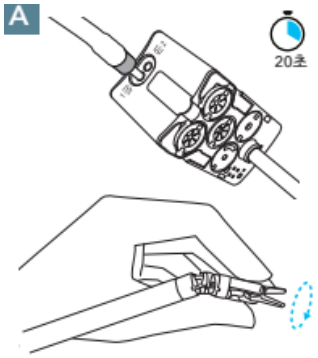
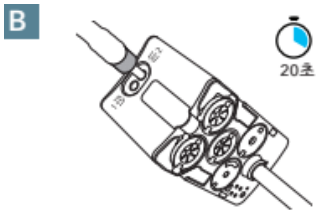
참고: 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing(외함)으로 배출된다. 싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.

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

-Housing (플러시 포트) 및 Tip

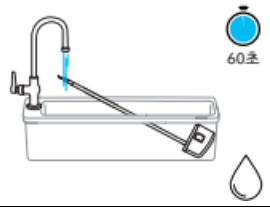
-Housing 라벨



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

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

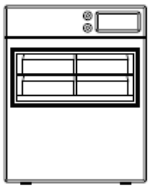
참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장된다.

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

13 단계 검사(Inspect)

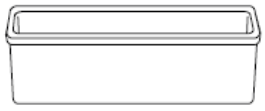
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

14 단계 열소독(Thermal Disinfection)

A 	**열소독** 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독한다. 재처리를 위해 열 소독으로 대체해서는 안된다.

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)

A 	**운반** 기구를 클린 사이드로 운반한다.

7. 클린 사이드(Clean Side)



클린 사이드에서 필요한 소모품

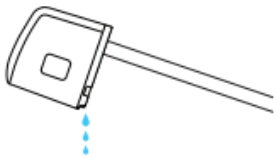
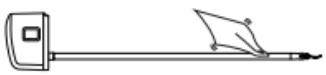
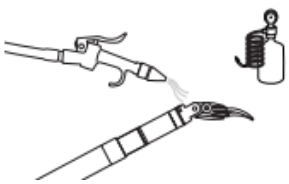
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

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

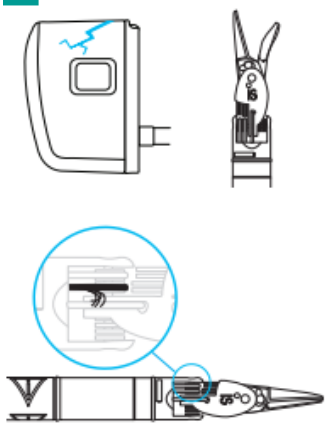
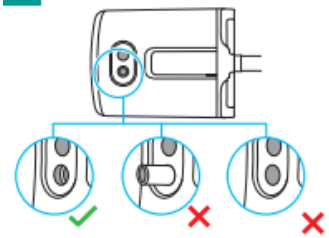
1 단계 건조(Dry)

기구를 완전히 건조 시킨다.

참고: 기구가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동한다.

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

2 단계 최종검사(Final Inspection)

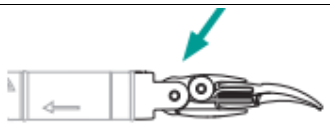
A 	**잔여물 검사** 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복한다.
B 	**손상 유무 검사** 기구 전체에 손상이 없는지 검사한다. 손상의 예를 들면 다음과 같다. 0. - 기구 Housing(외함)의 균열 또는 손상 1. - 집게부 또는 팁의 구부러짐 또는 파손 2. - 케이블의 파손이나 해짐 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락한다.
C 	**Flush port(플러시 포트)의 튜브 검사** 내부 플러시 튜브가 Flush port(플러시 포트)에 제대로 장착되어 있는지 확인한다. – 들어가지 않음 – 튀어나오지 않음 – 빠진 것이 없음 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락한다.

3 단계 윤활(Lubricate)

기구가 건조 상태인지 확인한다.

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

참고: 윤활제 제조업체의 사용 라벨에 있는 지침을 참조한다.

	**윤활** 1 – 2 방울 윤활제를 화살표 표시된 부분에 바른다.

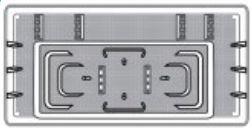
참고 : 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.

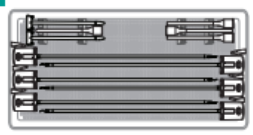
4 단계 포장(Pack)

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

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

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

A 	**트레이, 용기, 필 팩 선택** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 트레이, 용기 또는 필 팩을 선택한다. Intuitive Surgical 의 검증을 거친 트레이 및 용기는 재처리 지침서 부록에서 확인할 수

	있다.
B 	**기구 배치** 기구를 올바른 위치에 배치한다.
C 	**뚜껑 잠금** 뚜껑을 트레이에 둔다. 뚜껑 래치를 잠근다.

멸균 절차 제한 기준(Sterilization Process Parameters)

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

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

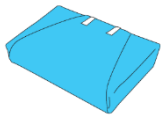
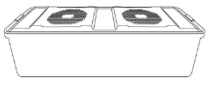
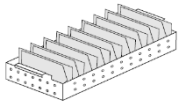
참고 : 건조 시간은 기타 트레이의 사용, 기타 트레이 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드에 따라 다를 수 있다.

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

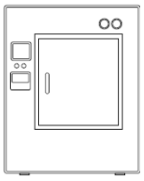
참고 : 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인한다. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국의 기준을 따르는 국가는 4 분이다.

5 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)

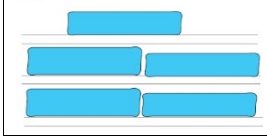
참고 : DIN EN ISO 11607-1 :2017-10 기준에 따라 포장재를 선택한다.

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

6 단계 멸균(Sterilize)

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균한다

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

A 	**보관** 멸균 처리된 기기는 청결하고 건조한 곳에 보관한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 사용 전 경고사항

1) EndoWrist instrument 는 반드시 알맞은 사이즈와 타입의 Intuitive Surgical 캐뉼라와 함께 사용되어야 한다.

2) 기구가 캐뉼라의 안팎으로 부드럽게 이동이 가능한지 확인한 후 사용한다.

3) 사용 전 항상 기구 및 Tip 의 상태를 검사하고, 고장난 기구는 사용하지 않는다.

2. 사용 중 경고사항

1) 특별한 언급이 없다면, EndoWrist instrument 를 연골이나, 뼈 또는 단단한 곳에 사용하지않는다. 기구에 손상을 줄 수 있으며, 캐뉼라로부터 제거하는 것이 불가능해질 수 있다.

2) 기구가 손상되거나 Tip이 빠질 수 있으므로 환자의 체내에서 기구를 이용하여 다른 기구에 묻어있는 잔류물 제거하지 않는다. 인체에 삽입된 기구를 세척하려면, 체내에서 제거한 후 젖은 멸균거즈로 닦아야 한다.

3) “Emergency Stop”버튼을 먼저 누르지 않은 상태에서 정상적으로 작동하는 기구에 Grip Release Wrench 를 사용하지 않는다. 의도하지 않은 Tip 의 움직임을 유발할 수 있으며, Grip Release Mechanism 이 손상될 수 있다.

4) 기구가 조직을 잡고 있는 상태에서 시스템 장애가 발생할 때, da Vinci Xi System 매뉴얼 (PN 551419)의 Grip release 지침에 따라 Grip release wrench 를 삽입하면 그립을 수동으로 열 수 있다. Grip release wrench 를 삽입하여 그립을 열어 조직을 기구로부터 분리하고 기구를 시스템에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 한다.

5) wrench 를 잘못된 방향으로 돌리면 기구가 오동작하거나 grip release system 이 고장날 수 있다.

3. 사용 후 경고사항

1) 주변 조직과 기구에 손상을 줄 수 있으므로, 환자 몸에서 기구와 캐뉼라를 동시에 제거하지않는다.

2) 기구를 세척할 때 scalpel 같이 뾰족한 기구를 이용하지 않는다.

3) 기구가 손상될 수 있으므로, 과산화수소수나, 염색액 또는 강알칼리 베이스 세척제에 노출시키지 않는다.

4) 초음파 세척기나 세척제에 장시간 노출되면 기구가 손상될 수 있다.

5) 작업자는 오염의 위험을 예방하기 위해 항상 개인용 보호장비를 착용하여야 한다.
6) 285˚F(140˚C) 이상의 온도에서 멸균하지 않는다.
6) Tip 을 세척할 때에는 절연부가 손상되지 않도록 주의하여야 한다.
7) Primary flush port 는 액체를 쉐프트로 흘려보내기 위한 플라스틱 플러시 튜브와 연결된다. 플러시 튜브가 제자리에 위치해 있는지 확인하고, 이상이 있는 경우에는 그 기구를 사용하지 않는다.
8) 금속 재질의 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 않는다. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있다. 나일론 브러쉬를 사용할 것을 권장한다. 플러시 포트에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 않는다. 이렇게 하면 내부 플러시 튜브 (메인 플러시 포트에 영구 연결되어 있는 긴 플라스틱 호스)가 손상되거나 분리될 수 있다. 이 튜브는 분사 세척 중 기구 축 끝으로 액체를 흘려보낸다. 이 튜브가 손상되거나 분리되면 기구 축 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있다.

나. 일반적 주의사항

1. 내시경 기구는 특정 수술의 용도로 설계되고 제작되었다. 의도한 사용 목적 이외의 용도로 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있다.
2. EndoWrist instrument 와 Accessories 는 트레이닝을 받은 자가 다루어야 한다.
3. 기계적인 충격이나 압박은 기구를 손상시킬 수 있으므로 조심스럽게 기구를 다루어야 한다.
4. 수술 중 기구의 고장이 발생할 수 있으므로 항상 여분의 기구를 준비해두어야 한다.
5. 오염되었거나 오염가능성이 있는 의료기기 또는 부속품과 접촉하게 되는 병원 관계자는 일반 주의 사항을 준수해야 한다. 날카로운 돌출부나 모서리가 있는 기구를 취급할 때는 항상 주의해야 한다.
6. 오염되었거나 오염가능성이 있는 물질, 기구 또는 부속품을 취급할 때는 적절한 보호구/보호 장비를 착용하도록 한다. 이런 장비에는 가운, 마스크, 보안경 또는 고글, 안전장갑, 신발 커버 등이 있다.
7. Intuitive Surgical 사의 기구 및 액세서리는 매뉴얼의 세척방법 및 멸균조건에 따라 검증되었다. 이 외의 멸균기에 대한 멸균조건 및 지침은 검증되지 않았으며 제품의 청결 및 멸균에 대해 Intuitive Surgical 사는 보증할 수 없다.

다. 상호작용

1. 승인되지 않은 기구와 시스템의 호환성을 보장할 수 없으므로 Intuitive Surgical 에서 승인한 instrument 와 accessory 만 사용하여야 한다.

라. 적용상의 주의사항

1. 기구가 손상되거나 Tip 이 빠질 수 있으므로 환자의 체내에서 기구를 이용하여 다른 기구에 묻어있는 잔류물 제거하지 않는다. 인체에 삽입된 기구를 세척하려면, 체내에서 제거한 후 젖은 멸균거즈로 닦아야 한다.
2. 기구의 파손, 균열 또는 닳은 부분이 있는지 검사하고, 손상된 기구는 사용하지 않는다.
3. 수술 중 기구를 제거할 때에는 매우 주의하여야 하며, Surgeon Console 의 사용자가 인식하고 기구에 대한 시야를 확보한 경우에만 제거하여야 한다. 기구를 제거하기 전에 기구의 tip 이 조직을 잡고 있지는 않은지 확인하여야 한다.

마. 안전사고 예방

1. 기구를 환자로부터 제거할 때에는 캐뉼라 밖으로 완전히 나올 때까지 기구를 똑바로 잡아당긴다. 기구를 제거하는 동안 측면으로 힘을 가하는 경우 기구가 파손되거나, tip 이 분리되거나 쉐프트가 휠 수 있다.
2. Patient Cart arm 의 작동범위에 제한을 받거나 케이블이 꼬이거나 손상될 수 있으므로 기구의 케이블이 Patient Cart arm 에 걸쳐있지 않은지 확인한다.

바. 세척 및 멸균 시 주의사항

1. 경고
1) 장치는 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 및 작동해야 한다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 장치가 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있다.
2) 세척 전에 모든 부속품을 제거한다. 세척 및 멸균하기 전에 부속품을 제거하지 않으면 재처리가 제대로 이루어지지 않을 수 있다.
3) 검증을 거친 멸균 기구, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수한다. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있다.
4) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의한다. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있다.
5) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급한다. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있다.
6) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사한다. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생 할 수 있다.
7) 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 기구에 있는 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하지 않는다. 릴리스 키트를 사용하면 기구 손상이 발생할 수 있다. 키트가 사용되면, 기구를 사용하지 않는다.
8) 중성 비 pH 용액이 튈 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 기구들을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용한다.
9) 기구를 재처리하기 전에, 내부 플러시 튜브가 primary flush port(기본 플러시 포트)에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인한다. 플러시 튜브가 없이 기구를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있다.
10) 기구 손상 가능성으로, 모든 flush port(플러시 포트)에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 않는다. *Intuitive Surgical* 고객서비스에 문의한다.
11) 에너지 기구의 손목이나 끝 부분을 브러시로 문질러 닦을 때는 절연체 부분이 상하지 않도록 한다. 절연 상태가 손상되면 환자에게 전기적 화상이나 충격을 줄 수 있다.
12) flush port(플러시 포트)에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 않는다. 사용하게 되면 기구 손상이나 재처리가 불완전해질 수 있다.

2. 주의

1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 기구를 화학적으로 소독하지 않는다. 화학적 소독은 기구 손상을 일으킬 수 있다.
2) 기구 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를 방지하려면 기구를 주의해서 취급한다.
3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원

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

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

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

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

7) 다음의 소독제는 사용하지 않는다.

· 산성 또는 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 기구가 손상될 수 있다.

8) 다음의 재처리 세척제만 사용한다:

· 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 않는다:

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

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

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

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

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

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

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

■ 포장단위

1 EA

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.
(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 제조자

1. Intuitive Surgical, Inc.
(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)
2. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.
(멕시코, Circuito Internacional Sur #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 3 층
(상암동, 디엠씨첨단산업센터)
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299
Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.