INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2020. 09. (555854-02 Rev A)

의료내시경, da Vinci Xi Endoscope with Camera, 8 mm

수인 14-2524 호

(모델명: 470026/ 470027/ 381202)

■ **사용목적**

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

■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

1. 매번 시술 전에 내시경을 세척하고 멸균해야 합니다. 수술 중에는 멸균 드레이핑이 필요 없다. 재처리 방법과 변수에 대해서는 재처리 지침서를 참조합니다.
2. 매전 시술 전에 내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사합니다.
3. 기구 겉면, 특히 기구 끝에 유의해서 육안으로 검사합니다. 기구에 눈에 보이는 오염 물질(예: 잔여물)이 없어야 합니다. 기구에 오염물이 남아 있으면 사용하지 마시오.
4. 내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사합니다. Sterilization Tray(멸균 Tray)에서 내시경을 꺼낸다.
5. Tip 의 끝부분과 케이블 커넥터 끝부분의 글라스 표면을 검사합니다. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김서림 등이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있습니다.
6. 내시경 표면에 날카로운 모서리, 균열, 움푹 파인 곳, 부식, 기계적 결함과 같은 이상 또는 손상이 없는지 주의해서 검사합니다.
7. 내시경 케이블 피복에 절단, 손상이나 결함이 있는지 검사합니다.
8. 케이블의 광섬유 표면에 얼룩이나 잔여물이 있는지 검사합니다.
9. 사용 전 제품설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 합니다.
10. 본 제품은 로봇수술과정에 숙련된 의사나 Intuitive Surgical Inc.에서 제공하는 교육을 이수한 의사만이 사용할 수 있습니다.
11. 본 제품은 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 전 세척 및 멸균이 되어 있는지 확인해야 합니다.
12. da Vinci Xi Surgical System 의 매뉴얼에 따라 함께 사용되는 Surgeon Console, Patient Cart, Vision Cart 등(※별도 허가제품)을 준비합니다.



Surgeon Console



Patient Cart

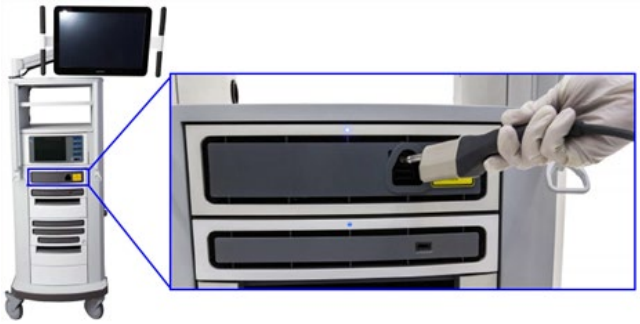


Vision Cart

나. 사용방법 및 조작순서

1. 설치방법

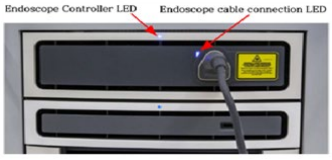
1) 내시경의 케이블을 이용하여 다음과 같이 da Vinci Xi Surgical System 의 Vision Cart 에 있는 Endoscope Controller 에 연결합니다.

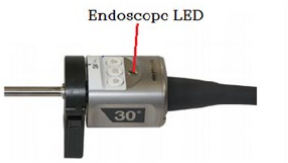


Vision Cart 의 Endoscope Controller 위치

2) 내시경이 연결되면 시스템이 인식하고 연결 상태를 알려주는 LED 가 켜지며 그 밖의 LED 의 위치와 의미는 다음과 같다.

참고: 내시경에 전원이 연결되면 Tip 에서 희미한 보라색 빛이 나오는데, 이 빛은 정상적인 것이며 수술이미지에 영향을 주지 않습니다.





LED 의 위치(Endoscope Controller & Endoscope Housing)

Endoscope Controller LED	Status
Off	No Power
Red	Failure
Blue, Flashing	Powering up
Blue, Steady	Powered and Ready
Endoscope Cable Connection LED	Status
Off	Not connected
Red	Connected and Ready
Endoscope Housing LED	Status
Off	Not connected
Green, Flashing	Connected and loading data
Green, Steady	Connected and data is fully loaded

3) 내시경을 Patient Cart 의 arm 에 설치하기 전에 사용자는 내시경이 어떤 arm 에 장착될 것인지를 인지하여야 합니다.

4) 다음과 같이 먼저 내시경의 Tip 을 캐뉼라에 삽입하고 내시경의 Housing 을 arm 의 sterile adapter 에 밀어 넣는다.



5) 내시경이 제대로 장착되면 beep 를 울려서 내시경이 장착되었음을 알려준다.

※ 내시경 케이블 관리방법

- 내시경을 캐뉼라에 삽입하기 전에 케이블을 다음과 같이 shaft 와 arm 사이에 위치시키면 수술과정에서 늘어지는 케이블의 길이를 최소화시킬 수 있습니다.



- 내시경 케이블이 끼거나 손상될 수 있고, arm 의 가동범위를 제한할 수 있으므로 내시경 케이블을 arm 위에 걸지 않습니다.

※ 내시경의 방향

- 시야 방향이 0°인 내시경(모델명: da Vinci Xi Endoscope with Camera, 8mm, 0°(470026)의 방향은 보통 내시경 Housing 의 버튼이 arm 쪽을 향하도록 장착합니다.
- 시야 방향이 30°인 내시경(모델명: da Vinci Xi Endoscope with Camera, 8mm, 30°(470027))의 방향은 Housing 의 버튼이 arm 쪽을 향하도록 장착하거나 arm 반대편을 향하도록 장착하여 내시경의 시야방향을 설정할 수 있습니다.



0°
(모델명: 470026)

30° DOWN
(모델명: 470027)

30° UP
(모델명: 470027)

2. 내시경 설정방법

1) 내시경 조명의 출력은 이미지의 밝기를 유지하기 위하여 수술환경에 따라 da Vinci Xi Surgical System 에 의해 자동으로 조절되며, 내시경의 초점은 수술부위와의 거리에 따라 자동으로 조절됩니다.

2) 디지털 줌(Digital Zoom) 설정을 통해 이미지를 확대할 수 있습니다.

- 일반적인 줌 설정은 1× 배율로 되어있으며, 2×와 4×로 설정이 가능합니다.
- 2×와 4×의 디지털 줌 설정 시 해상도가 떨어지며, 이미지의 화질에 영향을 줄 수 있습니다.
- 1× 배율에서 최고 해상도를 제공합니다.
- Surgeon Console 에서 디지털 줌 설정을 변경하더라도 Vision Cart 의 터치스크린에는 항상 1× 배율의 이미지가 표시됩니다.

3) 수술부위에 매우 근접하여 촬영할 때에는 내시경의 가시거리를 설정하여 3D 이미지를 향상시키도록 합니다.

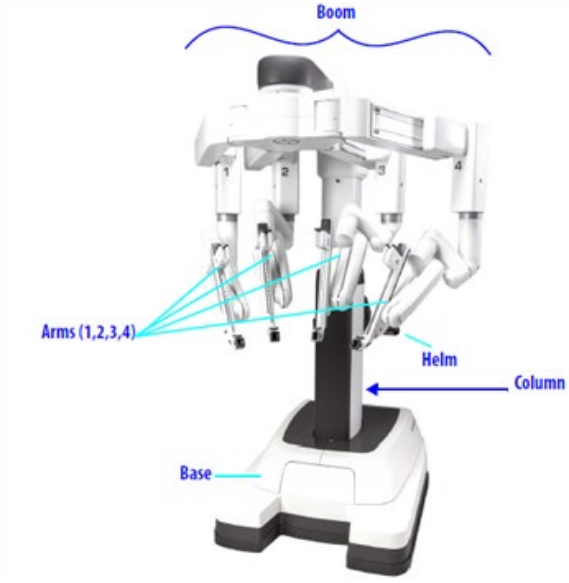
- 초기상태에서는 시야거리가 'Normal'로 설정되어 있습니다.
- 시야거리를 'Close-up'시킬 때에는 Surgeon Console 터치패드에서 'Display'를 터치한 후 'Close-up'을 터치하면 됩니다.
- 'Normal'을 다시 터치하면 다시 시야거리가 'Normal'로 설정됩니다.

④ 내시경의 Housing 에 위치한 버튼의 기능은 다음과 같다.

사진	No.	기능	설명
	1	Left/Right eye Swap (arm 에 장착안된 경우)	내시경의 왼쪽 또는 오른쪽 이미지가 서로 바뀐다.
		Targeting (arm 에 장착된 경우)	targeting feature 를 활성화시킨다.
	2	Take Photo	내시경 이미지를 캡쳐합니다.
	3	Illumination On/Off	조명을 켜거나 끈다.

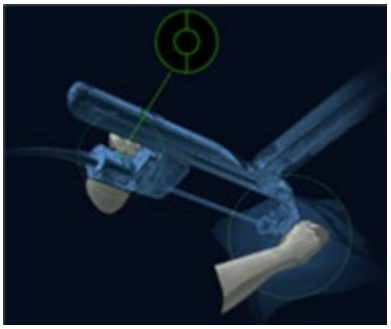
5) Targeting 기능을 이용하면 arm 간의 충돌을 최소화하고 기구의 작동범위를 최대로 사용할 수 있습니다.

• Targeting 버튼을 누르면 Boom 의 작동범위를 최대로 사용할 수 있도록 현재의 수술부위를 중심으로 다시 정렬됩니다. (※ Boom: da Vinci Xi System 의 arm 을 작동시키기 위한 부분.)



참고: 작동 중에는 다음과 같이 한손으로 캐뉼라를 잡고 다른

한손으로는 Targeting 버튼을 눌러야 합니다.



- 삽입된 캐뉼라를 중심으로 column 과 boom 의 상대적 위치가 자동으로 조절됩니다.
- Targeting 은 다른 캐뉼라가 장착되기 전, 하나의 캐뉼라만 삽입되어 있을 때 사용할 수 있습니다.
- Targeting 을 통하여 arm 간의 충돌을 최소화하고 기구의 작동범위를 최대화시킬 수 있습니다.
- Targeting 기능을 사용하려면 내시경이 장착된 arm 을 원하는 방향으로 위치시킨 후 Targeting 버튼을 음성으로 카운트 다운이 끝난 후 모든 작동이 끝날 때까지 누르고 있어야 합니다.

6) Take Photo 기능을 이용하여 현재 내시경의 이미지를 캡쳐하여 USB flash drive 에 저장할 수 있습니다.
참고: External USB hard drive 는 사용할 수 없으며, da Vinci Xi System 에 인식되지 않습니다.

- Take Photo 기능은 da Vinci Xi System 의 내시경과 Vision Cart, Surgeon Console 에서 각각 사용할 수 있습니다.
- Endoscope Photo
  - USB flash drive 를 삽입합니다.
  - 내시경 Housing 에 위치한 Take Photo 버튼을 누르면 이미지가 캡쳐됩니다.
  - 다른 이미지를 캡쳐하기 위해서는 이미지를 저장하기 위해 잠시 기다린 후 다시 Take Photo 버튼을 눌러야 합니다. 이미지가 저장되는 동안 다시 Take Photo 버튼을 누르면 error beep 음이 울린다.
- Vision Cart Photo
  - USB flash drive 를 삽입합니다.
  - USB flash drive 가 인식되면, Vision Cart 의 Home tab 에 Take Photo 아이콘이 나타난다.
  - Take Photo 아이콘을 터치하면 이미지가 캡쳐됩니다.
  - 이미지가 저장되는 동안 이미지 저장 중이라는 메시지가 나타난다.
- Surgeon Console Touchpad Photo
  - USB flash drive 를 삽입합니다.
  - Home tab 에서 Take Photo 를 터치하면 이미지가 캡쳐됩니다.
  - 이미지가 저장되는 동안 Take Photo 아이콘은 회색으로 표시되며, USB flash drive 가 연결되지 않은 경우에는 error beep 가 울린다.

7) 사용 중 내시경의 Tip 부분과 복강 내부의 온도 차이에 의해 내시경에 김이 서릴 수 있는데 da Vinci Xi 내시경은 Tip 의 온도를 따뜻하게 유지함으로써 이런 가능성을 줄여준다. 만약, 내시경의 Tip 에 김이 서렸다면 다음의 가이드라인에 따라 처리합니다.

- 내시경이 환자 몸 밖에 있고 사용 대기 중일 때는 내시경 예열 장치에 올려놓아야 합니다.
- 55℃(131℉)이상의 온도에서 5 분 이상 예열 장치를 사용하지 마시오.
- heated insufflation: 가열된 공기를 불어넣는다.
- 가능하면 insufflation 또는 smoke evacuation 이 내시경의 캐뉼라와 연결되지 않도록 합니다.
- 수술 시작 30 분 전에 내시경을 Endoscope Controller 에 연결합니다.(내시경 Tip 은 내부적으로 가열되므로 LED 가 “on”상태로 켜져 있지 않아도 무방합니다.
- 내시경이 시스템에 연결되지 않은 상태에서 내시경 전용 가열기(water bath 는 사용할 수 없음)를 잠시 동안 사용합니다.
- 내시경에 묻어있는 세제를 제거합니다.
- 김 서림 방지제를 이용합니다.
- insufflator 의 속도를 최고로 올린다.(CO_2 의 유속을 뜻하며, 압력을 의미하는 것이 아니다.)
- 에너지를 활성화시키기 전에 smoke evacuator 를 먼저 활성화시킨다. 사용 후 비활성화 시킨다.

8) 수술 중 내시경에 김이 서린 경우나 얼룩이 묻은 경우에는 다음의 순서에 따라 내시경을 arm 에서 제거한 후 멸균거즈로 닦는다.

- 내시경을 arm 으로부터 제거합니다.
- 내시경을 젖은 멸균거즈로 조심스럽게 닦는다.
- 김 서림의 가능성을 더 줄이기 위해 내시경을 따뜻한 물에 잠깐 담근 후 마른 멸균거즈를 이용해서 닦는다.
- 내시경을 다시 arm 에 장착하고 캐뉼라 안쪽으로 삽입합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

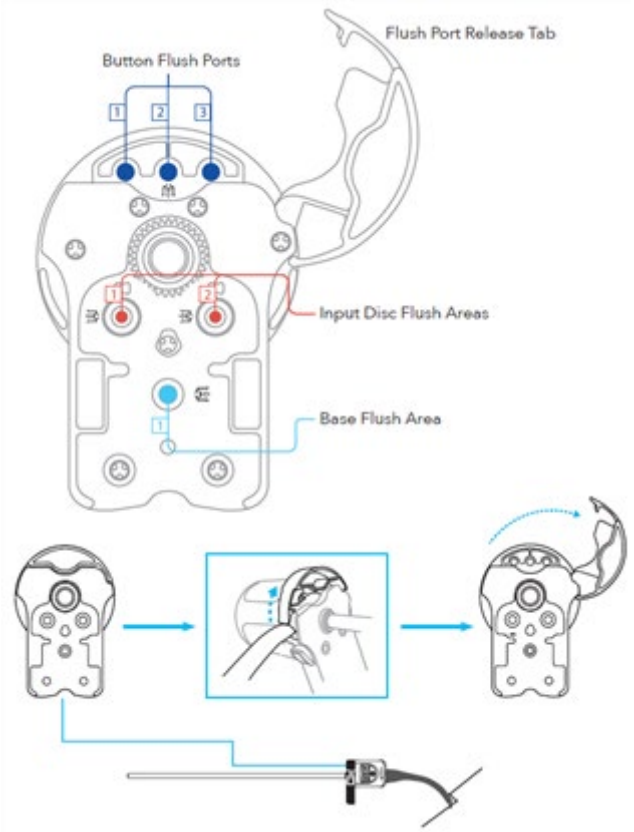
1. 본 기구는 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 후 반드시 세척 및 멸균하여 다시 사용할 수 있도록 합니다.
2. 기구의 세척 및 멸균방법은 다음과 같다.

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 세척기기)나 절차를 이용하지 마십시오. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있습니다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- *Intuitive Surgical* 기기를 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 국가/지역의 현행 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- ISO 80369-7 에서 정한 *Intuitive Surgical* 제공 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 합니다는 지침서의 참조 내용은 Intuitive Surgical 의 검증에 기초합니다. 병원의 내부 과정 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있습니다.

1. 내시경 개요

내시경에는 3 개의 Flush port(플러시 포트)와 3 개의 Flush area(플러시 영역)이 있습니다.



2. 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 사이드에서 소독을 시작하십시오.



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

3. 수동 세척 과정 개요

내시경을 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다. 내시경의 건조를 방지하기 위해 시술 직후에 'Prime and Wet(세제 주입 및 적시기)'과정을 시작해야 합니다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 'Prime and Wet(세제 주입 및 적시기)'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 'Prime and Soak(세제 주입 및 담그기)'를 시작하십시오.



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

4. 수술실(OR)



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

OR 에서 필요한 소모품

- Sterilization Tray(멸균 트레이)
- 팁을 적시기 위한 용액 (다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제 (권장)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천
- 소독 천
- 보풀없는 부드러운 천
- 루어 팁이 있는 주사기 (최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
  - 중성 pH 준비 세척제 (권장)
  - 물
- 화학적 사전 소독(선택 사항)

1 단계 커넥터 커버 세척(Clean Cover)

본 제품의 경우 커넥터 커버가 없는 내시경이므로 해당 없음.

2 단계 닦아내기(Wipe)

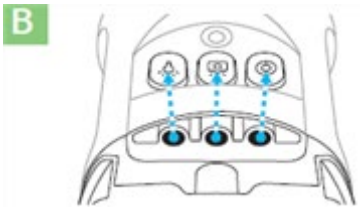
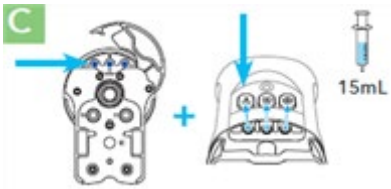
A 	닦아내기 부드러운 천을 사용하여 내시경 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.

3 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

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

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 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작하십시오.

A 	열기 내시경에서, Flush port cover(플러시 포트 커버)를 열기 위해서는 release tab(해제용 탭)을 위로 당겨서 3 개의 Button flush port(버튼 플러시 포트)를 보이게 합니다.
B 	찾기 위의 버튼으로 Button flush port(버튼 플러시 포트)를 찾으십시오.
C 	세제 주입 및 Push Button(푸시 버튼) 각 Button flush port(버튼 플러시 포트)에 루어 팁을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 해당 버튼을 누르면서, 적어도 15 mL 의 pH-중성 세척제 또는 물을 3 개의 Button flush port(버튼 플러시 포트)에 주입합니다.

D 	적시기 용액이 담긴 통에 내시경을 담가두거나 분무를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천을 팁에 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.

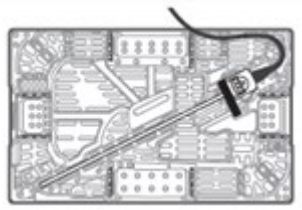
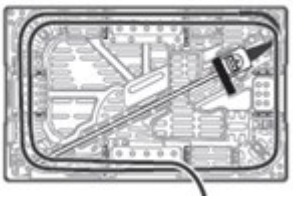
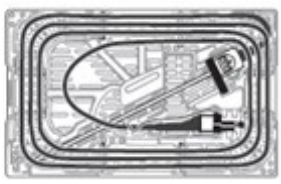
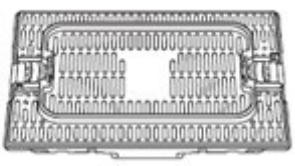
4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

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

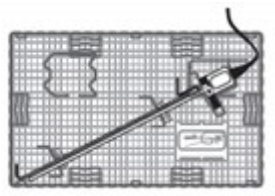
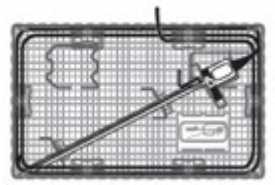
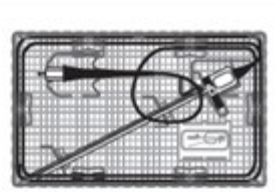
A 	사전 소독 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 내시경을 사전 소독하십시오.

5 단계 Sterilization Tray(멸균 트레이)에 포장

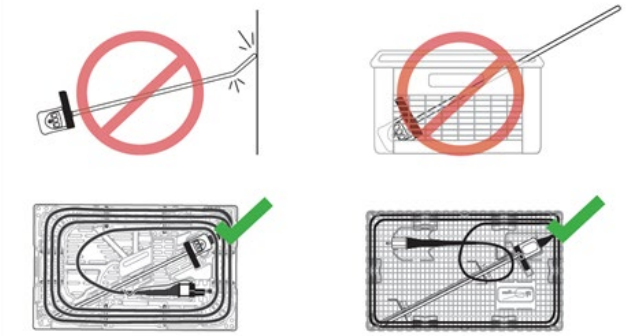
1) 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)

A 	내시경 위치 결정 내시경을 Tray 의 정 위치에 배치합니다.
B 	케이블 감기 Tray 에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.
C 	커넥터 고정 커넥터를 Tray 의 올바른 위치에 배치합니다.
D 	뚜껑 잠그기 Tray 에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 걸쇠를 잠급니다.

2) 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)

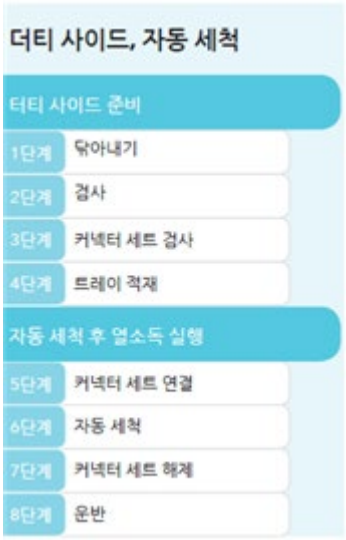
A 	내시경 위치 결정 내시경을 Tray 의 정 위치에 배치합니다.
B 	케이블 감기 Tray 에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.
C 	커넥터 고정 커넥터를 Tray 의 올바른 위치에 배치합니다.
D 	뚜껑 잠그기 Tray 에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 걸쇠를 잠급니다.

6 단계 안전하게 더티사이드 쪽으로 운반



1) 안전하게 운반: 특히, 팁을 완벽하게 보호할 수 있는 멸균 상태의 더티 사이드로 내시경을 운반합니다.
2) 내시경은 항상 주의해서 취급하십시오.

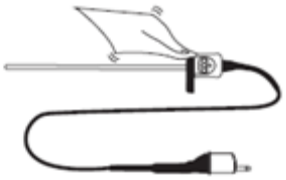
5. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

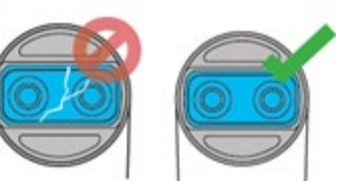
- 8 mm 내시경 세척 소독기 커넥터 세트 (PN 400482)
- 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400498)
- 세정 소독기
- 보풀없는 부드러운 천

1 단계 닦아내기(Wipe)

A 	닦아내기 부드러운 천을 사용하여 내시경 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.

2 단계 검사(Inspect)

내시경이 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이) 안에 든 상태로 도착하면, Xi 액세서리 매뉴얼에 명시된 대로 Tray 를 재처리하십시오.

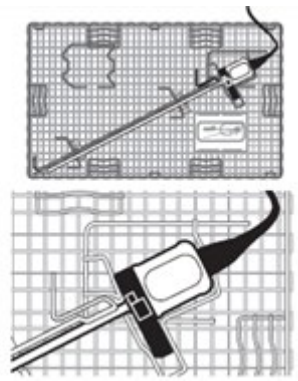
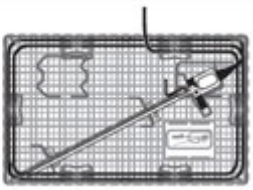
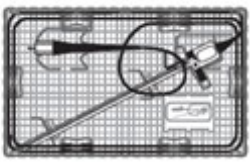
A 	내시경 검사 내시경 및 케이블의 물리적 및 광학적 손상 여부를 전체적으로 검사합니다.
B 	Tip 검사 내시경 Tip 의 손상 여부를 점검한 다음 Tip 에 있는 렌즈에 이상이 없고 단단히 자리 잡고 있는지 확인하십시오.
C 	Camera Indicator(카메라 표시기) 검사 카메라 버튼 근처에 있는 표시기 창을 통해 손상 여부를 검사합니다.

D 	Laser Indicator(레이저 표시기) 검사 LASER ON(레이저 켜짐) 라벨 근처에 있는 레이저 표시기 창을 통해 손상 여부를 검사합니다.

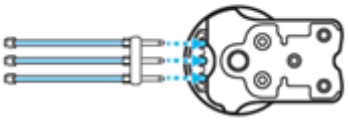
3 단계 커넥터 세트 검사(Inspect Connector Set)

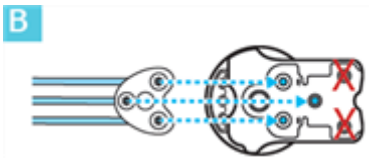
A 	커넥터 세트 검사 다음과 같은 손상이 없는지 커넥터를 검사합니다: -균열 -긁힘 또는 꼬임 -부스러기 -큰 튜브 끝단의 구부러진 루어 피팅 -구부러진 커넥터 세트
B 	물 흐름이 자유로운지 확인 냉수 유입구에 대구경 튜브의 루어 피팅을 연결합니다. 여섯 개 커넥터 모두에서 물이 나와야 합니다. 만약 손상되었다면: 혹시라도 문제가 발견되면, 새 커넥터 세트를 사용하고 *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락하십시오.
C 	배수 및 보관 커넥터에서 물을 뺀 후 보관하십시오.

4 단계 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이) 적재(Load Stainless Steel Tray)

A 	해제 전의 Flush port(플러시 포트) 커버 내시경에서, flush port(플러시 포트) 커버를 열기 위해서는 Release tab(해제용 탭)을 위로 당겨서 3 개의 button flush port(버튼 플러시 포트)를 드러내십시오.
	커버가 다시 잠기지 않도록 하면서 제 위치로 다시 오도록 해서 button flush port(버튼 플러시 포트)를 나중에 다시 사용할 수 있도록 합니다.
B 	내시경 위치 결정 내시경을 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)의 정 위치에 둡니다. 다음을 확인합니다: 내시경이 Tray 안에서 편평한 상태인지 Shaf 가 파란색 홀더에 잘 고정되어 있는지 회전하는 플라스틱 부분이 그림에 보이는 것처럼 방향이 맞추어져 있는지 flush port(플러시 포트)가 다시 잠기지 않고 제 위치에 있는지 여부
C 	케이블 감기 Tray 에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.
D 	커넥터 고정 커넥터를 Tray 의 올바른 위치에 배치합니다.

5 단계 커넥터 세트 연결(Attach Connector Set)

A 	직선 커넥터를 button flush port(버튼 플러시 포트)에 연결 내시경을 Tray 에 놓고, 같은 위치에 둔 상태에서, button flush port(버튼 플러시 포트)를 노출하기 위해 flush port(플러시 포트) 커버를 들어올립니다. 필요하면, button flush port(버튼 플러시 포트)가 노출될 때까지 금속 housing(외함)을 돌려줍니다.

	직선 커넥터를 button flush port(버튼 플러시 포트)에 연결합니다. 커넥터가 잘 고정되었는지 검사합니다.
B 	삼각형 커넥터를 입력 디스크와 베이스 플러시 영역으로 연결 자성이 있는 삼각형 커넥터를 버튼 입력 디스크와 base flush area(베이스 플러시 영역)으로 연결합니다. 커넥터 방향이 잘 맞고 견고히 고정되었는지 검사합니다.
C 	뚜껑을 통한 튜브 줄의 연결 및 뚜껑 잠금 Tray 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 잠금니다.

6 단계 세정 멸균기와 함께 자동 세척(Automated Cleaning with Washer Disinfector)

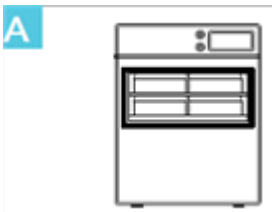
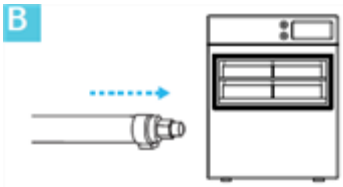
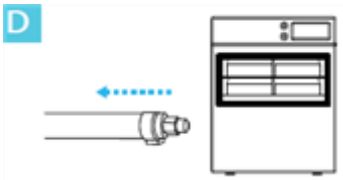
참고:

자동 세척은 반드시 적절한 커넥터가 연결된 상태에서 *da Vinci Xi* 내시경용으로 설계된 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(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.

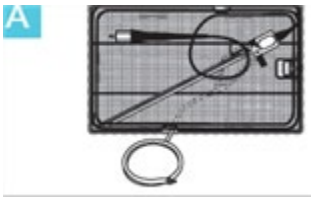
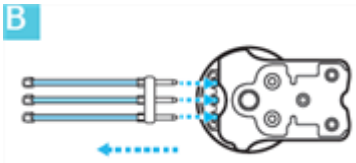
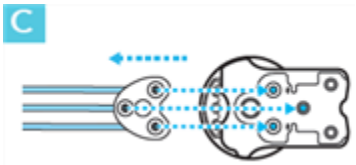
열소독은 반드시 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 에 따라 수행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열 소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.

적절한 세정 멸균기 사이클 매개변수는 부록에서 찾아보십시오.

A 	세정 멸균기에 Tray 적재 세정 멸균기에 Tray 적재하십시오.
B 	커넥터 세트를 세정 멸균기에 연결 커넥터 튜브의 루어 피팅을 세정 멸균기에 연결합니다. 세정 멸균기 제조업체 지침을 참조하십시오.
C 	자동 세척 세정 소독기 제조업체의 재처리 지침을 따르십시오. *da Vinci* 기구 처리에 적절한 사이클을 선택합니다.
D 	세정 멸균기에서 커넥터 세트를 해제 사이클이 완료되면, 세정 멸균기의 대형 튜브에서 루어 피팅을 해제합니다.

7 단계 커넥터 세트 해제(Remove Connector Set)

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

A 	커넥터 세트 연결 확인 Tray 뚜껑을 해제합니다. 모든 연결이 견고한지 확인하기 위해 육안으로 검사합니다. 자동 세척 과정 동안 커넥터가 하나라도 빠지게 되면, 다시 연결하고 자동 세척을 반복합니다.
B 	직선형 커넥터를 button flush port(버튼 플러시 포트)에서 해제 직선형 커넥터를 button flush port(버튼 플러시 포트)에서 해제하십시오.
C 	삼각형 커넥터를 입력 디스크와 베이스 플러시 영역에서 해제 자성이 있는 삼각형 커넥터를 버튼 입력 디스크와 base flush area(베이스 플러시 영역)에서 해제합니다.

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.

A 	안전하게 운반 내시경을 클린 사이드로 운반할 때는 tip 을 안전하게 보호하십시오. 내시경은 항상 주의해서 취급하십시오.

6. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척



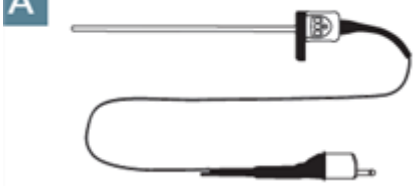
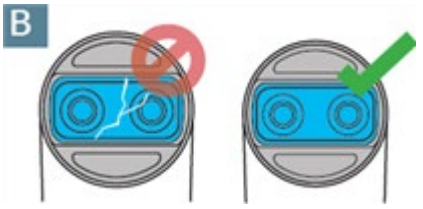
더티 사이드에서 필요한 소모품

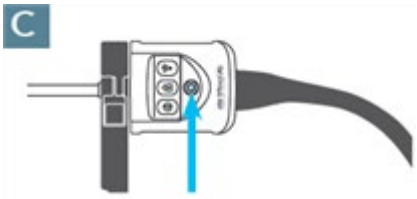
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 내시경(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
- 보풀없는 부드러운 천
- 확대경(4X 권장)
  루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트)가 달린 워터건
- 소독 천
- 소독제(선택 사항)

1 단계 검사(Inspect)

내시경이 Sterilization Tray(멸균 트레이) 안에 든 상태로 도착하면, Tray 를 Xi 액세서리 재처리 지침에 따라 재처리하십시오.

A 	내시경 검사 내시경 및 케이블의 물리적 및 광학적 손상 여부를 전체적으로 검사합니다.
B 	Tip 검사 내시경 tip 의 손상 여부를 점검한 다음 tip 에 있는 렌즈에 이상이 없고 단단히

	자리잡고 있는지 확인하십시오.
C 	Camera indicator(카메라 표시기) 검사 카메라 버튼 근처에 있는 표시기 창을 통해 손상 여부를 검사합니다.
D 	Laser indicator(레이저 표시기) 검사 LASER ON(레이저 켜짐) 라벨 근처에 있는 레이저 표시기 창을 통해 손상 여부를 검사합니다.

2 단계 커버 세척(Clean Cover)

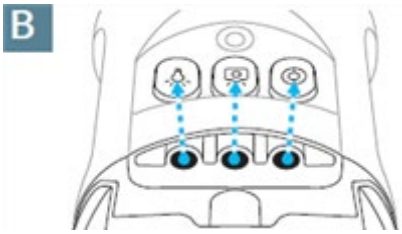
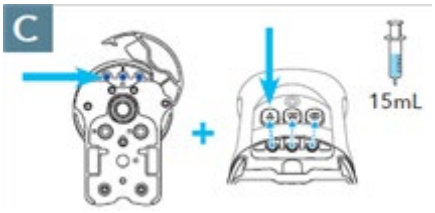
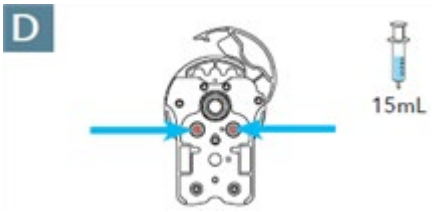
본 제품의 경우 커넥터 커버가 없는 내시경이므로 해당 없음.

3 단계 용액 준비(Prepare Solution)

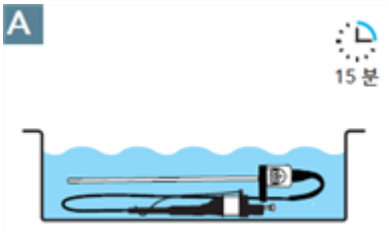
참고: 온도와 농도를 포함한 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 준수하십시오.

A 	용액 준비 내시경 전체와 케이블을 모두 담글 수 있는 충분히 큰 적절한 용기, 싱크, 그릇 안에 신선한 pH-중성에서 약알칼리 효소 용액(pH 7-11)을 준비합니다.

4 단계 세척제로 세제 주입(Prime with cleaning solution)

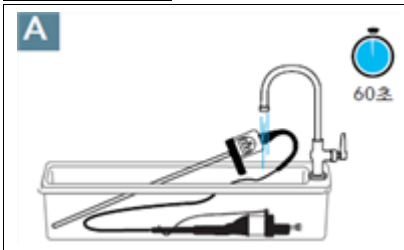
A 	열기 내시경에서, flush port(플러시 포트) 커버를 열기 위해서는 Release tab(해제용 탭)을 위로 당겨서 3 개의 button flush port(버튼 플러시 포트)를 드러내십시오.
B 	찾기 button flush port(버튼 플러시 포트)를 찾으십시오.
C 	세제 주입 및 푸시 버튼 (3) 루어 팁 또는 flush port adapter(플러시 포트 어댑터)가 있는 워터건을 각 flush port(플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 해당 버튼을 누르면서, 적어도 15 mL 의 pH-중성에서 약알칼리성 세척제를 3 개의 button flush port(버튼 플러시 포트)에 주입합니다.
D 	세제 주입 디스크 (2) 최소 15mL 의 용액을 2 개의 input disk flush area(입력 디스크 플러시 영역)에 있는 각 구멍에 주입합니다.
E 	베이스에 세제 주입 (1) 최소 15 mL 의 용액을 base flush area(베이스 플러시 영역)에 주입합니다.

5 단계 담금(Soak)

A 	담금 내시경과 케이블을 15 분 동안 담급니다. 세척제를 묻힌 부드럽고 깨끗한 천으로 케이블을 닦아냅니다. 시간이 되면 세척제를 배출합니다.

	button port latch(버튼 포트 래치)를 열림 또는 닫힘에 둘 수 있습니다.

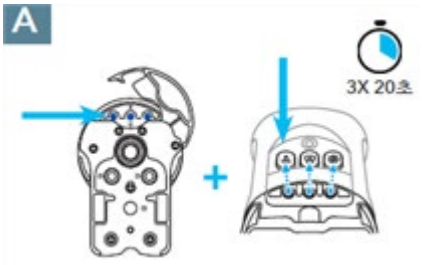
6 단계 헹굼(Rinse)

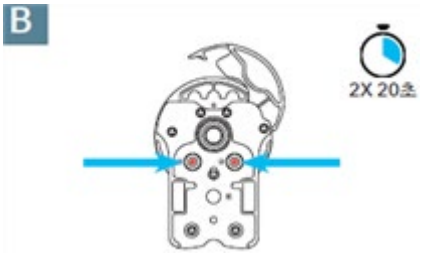
	헹굼 적어도 60 초 동안 흐르는 냉수로 내시경 전체와 케이블을 헹굽니다.

7 단계 고압 냉수를 사용하는 분사 세척(Flush with pressurized cold water)

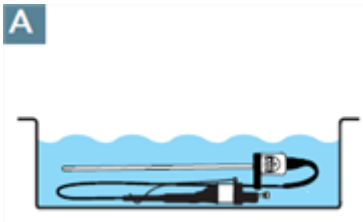
싱크에 루어 피팅 또는 압력계가 있는 flush port adapter(플러시 포트 어댑터)가 있는지 확인하십시오.

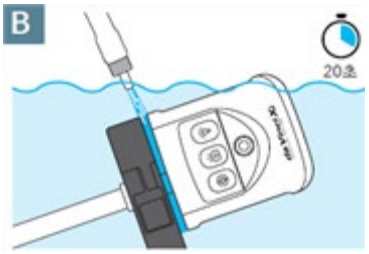
수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인하십시오.

	Flush(플러시) 및 Push(푸시) 버튼 (3) 루어 피팅 또는 flush port adapter(플러시 포트 어댑터)가 있는 워터건을 각 button flush port(버튼 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 각 해당 버튼을 누르면서, 물을 틀어서, 3 개의 button flush port(버튼 플러시 포트)를 각각 적어도 20 초 동안 물에 세척합니다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속 세척합니다.

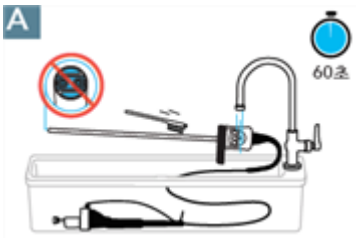
	Flush input disk(플러시 입력 디스크) (2) 루어 피팅 또는 flush port adapter(플러시 포트 어댑터)가 있는 워터건을 각 input disk flush area(입력 디스크 플러시 영역)에 삽입합니다. 물을 틀어서 2 개의 플러시 영역을 각각 적어도 20 초 동안 플러시합니다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속 플러시합니다.
	Flush base area(플러시 베이스 영역) (1) 루어 피팅 또는 flush port adapter(플러시 포트 어댑터)가 있는 워터건을 base flush area(베이스 플러시 영역)에 삽입합니다. 물을 틀어서 base flush area(베이스 플러시 영역)을 적어도 20 초 동안 플러시합니다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속 플러시합니다.

8 단계 고압 냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

	물 속에 담그기 내시경 전체를 냉수에 담급니다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해서 내시경 외함에 대한 분무는 물 속에서만 해야 합니다.

B 	틈새에 분무하기 내시경이 물 속에 있는 동안, 적어도 20 초 동안 base(베이스)와 housing(외함) 사이를 가압 냉수로 분무하십시오.
C 	전체 베이스에 분무 적어도 20 초 동안 가압 냉수로 전체 base(베이스) 바닥에 분무하십시오.

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

A 	물 속에 잠긴 상태 또는 흐르는 물에서 솔질하기 tip 을 제외하고는, 모든 오염물이 제거될 때까지 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 솔질하십시오. 케이블은 천으로 닦으십시오.
B 	Tip 닦아내기 오염물이 제거될 때까지 천을 사용하여 닦으십시오.

10 단계 고순도수를 사용하여 최종 헹궁(Final Rinse with high purity water)

참고: 최종 헹궁 단계에서는 고순도수가 권장됩니다.

A 	헹궁 눈에 보이는 모든 오염물과 세정제가 제거될 때까지 적어 60 초 동안 전체 내시경과 케이블을 헹구십시오.

11 단계 내시경을 완전히 건조(Dry the endoscope thoroughly)

A 	배수 다음 지역에 있는 모든 물을 방출하십시오: -button flush port(버튼 플러시 포트) (3) -input disk(입력 디스크) (2) -housing(외함)

B 	tip 건조 천으로 내시경 tip 의 물기를 철저히 건조합니다.
C 	건조 천으로 내시경과 케이블 표면 전체에 있는 물기를 건조합니다. 기기가 완전히 건조된 것을 확인한 다음, 다음 단계로 이동하십시오.
D 	공기 분사(선택 사항) 필요한대로 flush port(플러시 포트)와 housing(외함)을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣습니다. 내시경 tip 에 압축 공기를 분사하지 마십시오.

12 단계 최종 더티 사이드 검사(Final Dirty Side Inspect)

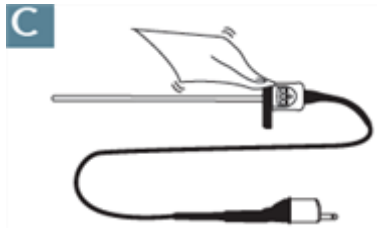
A 	잔여물 검사 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.

13 단계 화학 소독 (선택사항)(Chemical Disinfection(optional)

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

1) 화학적 소독이 필요한지 여부를 결정하려면 병원 정책과 지역 가이드라인을 확인하십시오. 화학적 소독이 필요하지 않은 경우, '이동' 단계를 진행하십시오. 수동 세척 후에는 화학적 소독을 수행해야 합니다. 재처리를 화학 소독으로 대체해서는 안 됩니다.

A 	소독 준비 및 사용에 대한 화학제 제조업체의 지침에 따라 기기 표면에 소독제를 사용하십시오. 총 접촉 시간은 30 분을 초과하지 마십시오.

	헹굼 내시경 및 케이블을 60 초 이상 헹구십시오. 참고: 최종 헹굼 단계에서는 고순도수가 권장됩니다.
	건조 천으로 내시경과 케이블 표면 전체에 있는 물기를 건조합니다. 기기가 완전히 건조된 것을 확인한 다음 다음 단계로 이동하십시오.

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

	안전하게 운반 내시경을 클린 사이드로 운반할 때는 팁을 안전하게 보호하십시오. 내시경은 항상 주의해서 취급하십시오.

7. 더티 사이드(Dirty Side)



클린 사이드에서 필요한 소모품

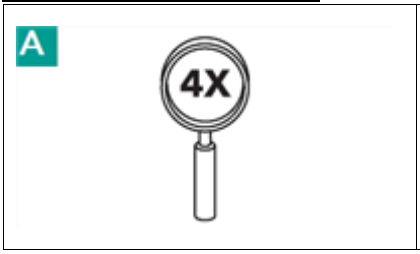
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

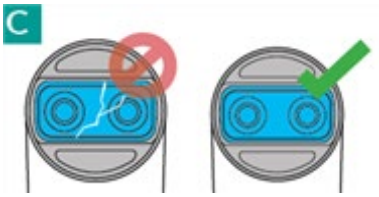
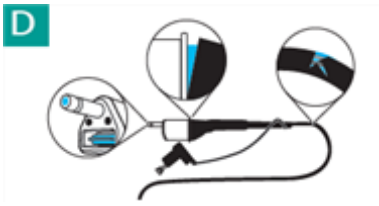
- 보풀없는 부드러운 천
- 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이) (플라스틱: PN 400490 또는 스테인리스 스틸: PN 400498)
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- 멸균 랩(멸균 처리 제한기준 참조)
  - 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN 400490)가 있는 STERRAD 100NX Express 사이클을 사용하는 경우에는, 4-6kg (중간 중량) 또는 최대 400 웨이트 두께를 사용하십시오: 예 - H400, CH400, M400
  - 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(PN 400490)와 다른 유효한 기계를 사용하는 경우에는, 11kg (아주 무거운 중량) 또는 최대 600 웨이트 두께를 사용하십시오.
  - 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(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(Dry the endoscope thoroughly)

	배수 다음 지역에 있는 모든 물을 방출하십시오: -버튼 플러시 포트 (3) -입력 디스크 (2) -외함
	tip 건조 천으로 내시경 tip 의 물기를 철저히 건조합니다.
	건조 천으로 내시경과 케이블 표면 전체에 있는 물기를 건조합니다. 기기가 완전히 건조된 것을 확인한 다음, 다음 단계로 이동하십시오.
	공기 분사(선택 사항) 필요한대로 flush port(플러시 포트)와 housing(외함)을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣습니다. 내시경 팁에 압축 공기를 분사하지 마십시오.

2 단계 최종 검사(Final inspection)

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

B 	내시경 검사 내시경 및 케이블의 물리적 및 광학적 손상 여부를 전체적으로 검사합니다.
C 	tip 검사 내시경 tip 의 손상 여부를 점검한 다음 tip 에 있는 렌즈에 이상이 없고 단단히 자리잡고 있는지 확인합니다. tip 에는 어떠한 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 합니다.
D 	케이블 검사 케이블에 절단, 손상 또는 기타 결함이 있는지 검사하십시오. 카메라 케이블 커넥터에는 어떠한 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 합니다.

멸균 경고, 주의 및 참고

참고:

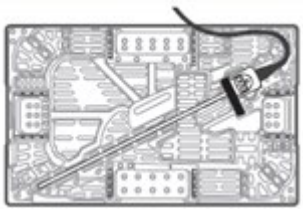
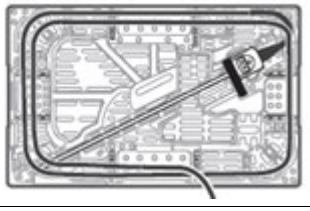
장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조하십시오.

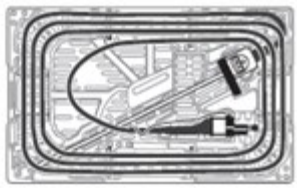
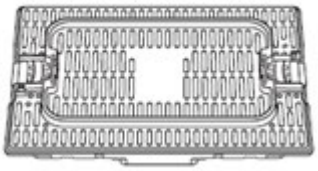
Intuitive Surgical 내시경의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조하십시오.

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

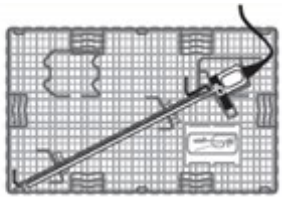
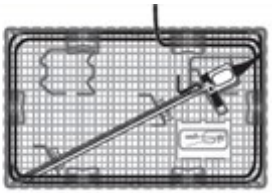
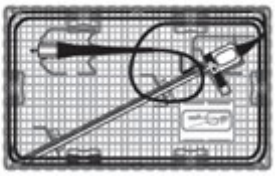
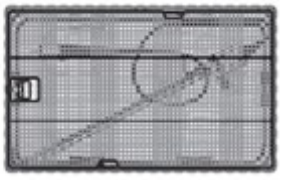
3 단계 포장(Pack)

1) 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400490) 포장

A 	내시경 위치 결정 내시경을 적정 Tray 의 정 위치에 배치합니다. 멸균 절차 제한기준을 사용하여 멸균기와 사이클에 적합한 Tray 를 선택합니다.
B 	케이블 감기 Tray 에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.

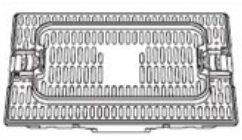
C		커넥터 고정 커넥터를 Tray 의 올바른 위치에 배치합니다.
D		뚜껑 잠그기 Tray 에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 래치를 잠그십시오.

2) 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400498) 포장

A		내시경 위치 결정 내시경을 적절하고 깨끗한 Tray 의 정 위치에 배치합니다. 멸균 절차 제한기준을 사용하여 멸균기에와 사이클에 적합한 Tray 를 선택합니다.
B		케이블 감기 Tray 에 나온 것처럼 케이블을 감으십시오.
C		커넥터 고정 커넥터를 Tray 의 올바른 위치에 배치합니다.
D		뚜껑 잠그기 Tray 에 뚜껑을 올려놓고 케이블이 끼어 있지 않은지 확인합니다. 뚜껑 래치를 잠그십시오.

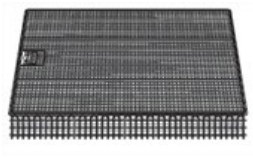
[멸균 절차 제한기준]

-플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400490)



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		상단 선반에 하나의 트레이
STERRAD 100NX	고속	400 두께	하단 선반에 하나의 트레이

-스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400498)

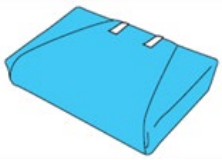


멸균 기기	사이클	멸균 랩 (최대 두께)	적재 구성
Steris V-PRO maX	비 루멘, 유동, 루멘	600 두께	두 트레이, 각 선반에서 하나씩
Steris V-PRO 1 Plus	비 루멘 루멘		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	짧은		상단 선반에 하나의 트레이
STERRAD 100NX	고속		하단 선반에 하나의 트레이
STERRAD 100NX	DUO		두 트레이, 각 선반에서 하나씩

참고: Sterilization Tray(멸균 트레이)는 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 Tray 둘러싸기(Wrap Tray)

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

A		Tray 랩 씌우기 멸균 장치 제조업체의 가이드라인에 따라 Tray 를 멸균 랩으로 이중으로 씌우십시오. 멸균 장치를 위한 정확한 Tray 를 보장하기 위해 멸균 처리 제한기준을 적용하여 적절한 랩 두께를 선택하십시오.

5 단계 멸균(Sterilize)

A		멸균 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균하십시오.

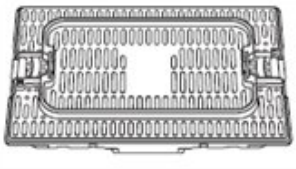
6 단계 깨끗한 건조 장소에 보관(Store in clean dry place)

A		보관 멸균 처리된 내시경은 청결하고 건조한 곳에 보관하십시오.

<구성품 - Sterilization Tray(멸균 트레이)>

sterilization tray(멸균 트레이)는 다음 모든 멸균기/사이클에서의 멸균을 위해 *da Vinci Xi* 내시경을 둘러싸서 보호하는 것이 그 목적입니다.

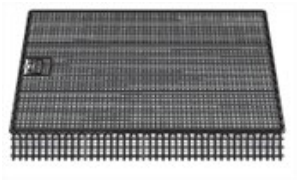
-플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400490)의 용도



- STERRAD 100NX 멸균 시스템(Express cycle 사용)
- 짧은 사이클을 사용하는 STERRAD 100S 멸균 시스템
- Steris V-PRO maX(비 루멘, 유동 또는 루멘 사이클 사용)
- Steris V-PRO 1 Plus(비

루멘 또는 루멘 사이클 사용)
- V-PRO 사이클을 사용하는 Steris V-PRO 1

-스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400498)의 용도



- Express 및 DUO 사이클을 사용하는 STERRAD 100NX 멸균 시스템
- 짧은 사이클을 사용하는 STERRAD 100S 멸균 시스템
- Steris V-PRO maX(비 루멘, 유동 또는 루멘 사이클 사용)
- Steris V-PRO 1 Plus(비 루멘 또는 루멘 사이클 사용)
- V-PRO 사이클을 사용하는 Steris V-PRO 1

1. 자동 프로세스 개요

재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다. 세척 프로세스는 시술 후 60 분 이내에 시작해야 합니다. 수술실(OR), 더티 사이드 및 클린 사이드에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.



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

2. 수동 프로세스 개요

재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다. 세척 프로세스는 시술 후 60 분 이내에 시작해야 합니다. 수술실(OR), 더티 사이드(Dirty Side) 및 클린 사이드(Clean Side)에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.



1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.
2 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

3. 수술실(OR)

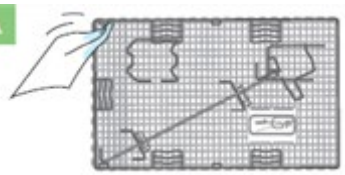


1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

OR 에서 필요한 소모품

- Transport Container
- 화학적 소독제

1 단계 닦아내기(Wipe)

A 	닦아내기 부드러운 천을 사용하여 기기 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.

2 단계 화학적 사전 소독 (선택 사항)(Chemical Pre-Disinfection)

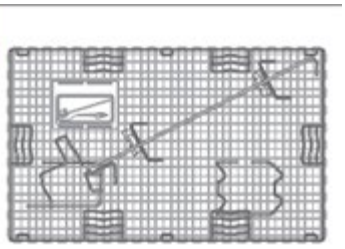
참고

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

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

A 	소독 화학물질 제조사 지침에 따라 소독하십시오.

3 단계 안전하게 더티사이드 쪽으로 운반(Transport safely to dirty side)

A 	운반 Tray 를 더티 사이드(Dirty Side)로 운반하십시오.

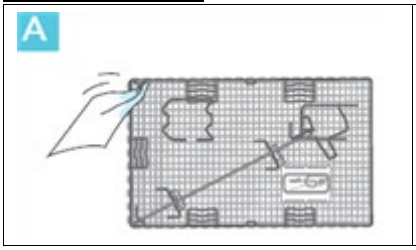
4. 더티 사이드(Dirty side), 자동 세척



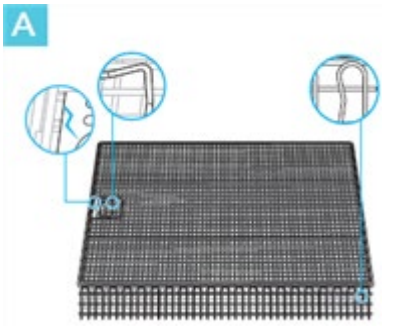
더티 사이드에서 필요한 소모품

- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 흐르는 냉수
- 보풀 없는 부드러운 천
- 확대경(4X 권장)
- 자동 세정 소독기
- 8mm 내시경 세정 소독기 커넥터 세트(PN 400482)

1 단계 닦아내기(Wipe)

A 	닦아내기 부드러운 천을 사용하여 Tray 전체에 묻은 잔여물을 닦아냅니다.

2 단계 검사(Inspect)

A 	손상 유무 검사 손상 유무 검사. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다: -latch(래치)의 파손 또는 작동 불능 -Base(베이스)나 뚜껑의 파손 또는 균열 -실리콘 인서트의 누락, 파손 또는 절개 손상된 경우 혹시라도 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락하십시오.

3 단계 내시경과 함께 포장(Pack with endoscope)

A 	포장 위의 절차를 완료하고 나면 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 *da Vinci Xi* 내시경과 함께 포장되어 자동 세척할 수 있습니다.

5. 더티 사이드(Dirty side), 수동세척



1 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

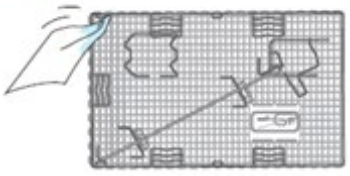
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 흐르는 냉수
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 보풀 없는 부드러운 천
- 압축된, 깨끗한 건조 공기(선택 사항)
- 기기에 맞는 용기나 싱크
- 확대경(4X 권장)

1 단계 용액 준비(Prepare Solution)

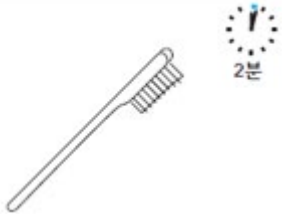
참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수하십시오.

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

2 단계 닦아내기(Wipe)

A 	닦아내기 준비된 용액으로 트레이를 충분히 닦아냅니다.

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

A 	물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기 트레이 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 2 분 동안

	나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.

4 단계 고순도수를 사용하여 최종 헹굼(Final rinse with high purity water)

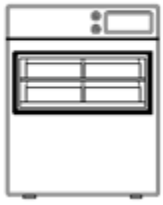
참고: 최종 헹굼 단계에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

A 	헹굼 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 60 초 이상 트레이 전체를 헹구십시오.

5 단계 검사(Inspect)

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

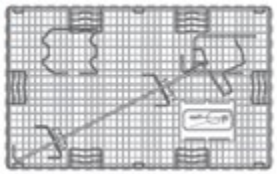
6 단계 열소독(Thermal Disinfection)

A 	소독 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오. 재처리를 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.

제한기준

- 온도: 85˚C – 93˚C (185˚F – 199˚F)
- 시간: 1-5 분

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

A 	운반 클린 사이드로 운반합니다.

6. 클린 사이드(Clean Side)



클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

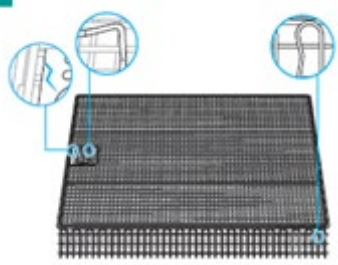
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- 멸균 랩
- 확대경(4X 권장)
- 보풀 없는 부드러운 천

1 단계 건조(Dry)

A 	건조 천으로 표면 전체에 있는 물기를 건조합니다.
B 	공기 불기(선택 사항) 건조가 필요하면 깨끗한 건조 공기를 불어 건조하십시오.

참고: 기기가 완전히 건조된 것을 확인한 다음 다음 단계로 이동하십시오.

2 단계 최종 검사(Final Inspection)

A 	잔여물 검사 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복하십시오.
B 	손상 유무 검사 손상 유무 검사. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다. -latch(래치)의 파손 또는 작동 불능 -base(베이스)나 뚜껑의 파손 또는 균열 -실리콘 인서트의 누락, 파손 또는 절개 -피트의 누락 또는 손상 손상된 경우 혹시라도 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락하십시오.

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

3 단계 내시경과 함께 멸균(Sterilize with endoscope)

참고: 기구 및 부속품의 멸균을 위해 내시경 멸균 트레이를 사용하지 마십시오.

	멸균 위의 절차를 완료하고 나면 내시경 sterilization tray(멸균 트레이)는 *da Vinci Xi* 내시경과 함께 멸균 처리할 수 있습니다. *da Vinci Xi* 내시경 재처리 지침서를 참조합니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. **본 제품은 개조하여 사용할 수 없다.**
2. **감전사고의 위험을 줄이기 위해 반드시 보호접지가 구비된 전원에 연결하여야 합니다.**
3. **환자와 Patient Cart 사이에 장해물이 없는지 확인합니다.**
4. **눈에 영구적인 외상을 입을 수 있으므로, 내시경 Tip 의 광섬유 다발로부터 나오는 빛을 직접 눈으로 보지 않습니다.**
5. **내시경이 Endoscope Controller 에 연결된 상태에서는 확대경이나 유사한 광학기구를 이용하여 내시경의 Tip 을 검사하지 않습니다. 내시경의 조명이 켜지면 눈에 영구적인 외상을 입을 수 있습니다.**
6. **눈에 영구적인 외상을 입을 수 있으므로, da Vinci Xi System 의 광학 장치를 직접 수리하거나 보수작업을 실시하지 않습니다. 모든 수리나 보수작업은 승인받은 자에 의해 실시되어야 합니다.**
7. **타사의 카메라, 내시경 또는 광원장치는 da Vinci Xi System 과 호환되지 않습니다. 눈에 영구적인 외상을 입을 수 있으므로, 타사의 제품을 사용하지 않습니다.**
8. **라이트 포트, 광섬유 표면, 케이블에 대한 손상을 포함해 결함 또는 손상 흔적이 있는 내시경은 사용하지 않습니다. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.**
9. **내시경과 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 STERRAD 100NX 고속에서 400 웨이트 멸균 랩을 사용해 검증되었다. 더 무거운 랩을 사용하면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.**
10. **기구, 부속품, 내시경은 자격을 갖춘 교육받은 의료인이 취급하고 사용해야 합니다.**
11. **Intuitive Surgical 내시경 및 Sterilization Tray(멸균 트레이)는 상단 선반에 싱글 Sterilization Tray(멸균 트레이)가 있는 STERRAD 100S 에서 검증되었다. 멸균 처리 중에는 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 쌓아 놓지 말고 Sterilization Tray(멸균 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 Sterilization Tray(멸균 트레이)가 있는 STERRAD 100NX 고속에서 검증되었다. 멸균 처리 중에는 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 쌓아 놓지 말고 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하지 마시오. 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 검증되었다. 멸균 처리 중에는 Sterilization Sterilization Tray(멸균 트레이)를 쌓아 놓지 말고 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.**

Intuitive Surgical 은 여기에 설명한 대로 기구, 내시경 멸균 처리에 관한 제한기준과 지침을 검증했으나 기타 멸균 장치에 대한 기타 어떠한 제한기준이나 지침을 평가 또는 검증하지 않았다. Intuitive Surgical 은 위의 제한기준과 지침을 전적으로 준수하지 않는 경우 기구의 청결성이나 멸균성을 보증할 수 없다.

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 Xi System 을 이용한 전기수술을 진행하는 동안 전기수술기의 audible output 이 수술 중인 의사에게 들리는지 확인합니다.
4. 전기적인 위험과 성능의 저하를 초래할 수 있으므로, 캐뉼라 마운트와 멸균 어댑터, 내시경 및 기구를 개조하여 사용할 수 없다.
5. Patient Cart arm 의 작동범위가 제한되거나 케이블이 꼬이거나 손상될 수 있으므로, arm 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 자세안전성의 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 전달양이 상당히 줄어든다.
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 아니다.
14. Targeting 기능을 이용할 때에는 충돌이 발생하지 않도록 주의하여야 합니다.
15. 내시경의 Tip 은 사용 중 온도가 높아질 수 있으므로 Endoscope Controller 에 전원이 켜져 있는 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 않습니다.

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 튈 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실에서 기기들을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용하십시오.
7) 원활한 물의 흐름을 확실히 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 8mm 내시경 세정 멸균기 커넥터 세트(PN 400482)를 내시경에서 분리하십시오. 내시경이 Sterilization Tray(멸균 트레이)에 있는 상태에서 커넥터 세트를 소독하지 마십시오. 커넥터 세트를 제거하지 않으면 완전 소독이 되지 않을 수 있습니다.
9) 자동 세척 사이클 후 모든 연결이 견고한지 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(STERRAD 100NX 멸균 시스템(Express 사이클)을 사용하는 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400490)의 경우):
    - 4-6kg 중간 또는 경량 웨이트, 또는
    - 400 웨이트 두께 또는 이하

    더 두꺼운 랩을 사용하면 Xi 내시경의 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
11) 기구나 부속품과 같은 기타 어떠한 물품도 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)에 놓지 마십시오. 내시경을 적절하게 올려놓지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
12) 멸균기 사용 시
    - 내시경이 플라스틱 또는 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400490 또는 400498)에 제대로 장착되었는 확인합니다.
    - 멸균 중에 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 적재하지 마십시오.
    - Sterilization Tray(멸균 트레이)를 한 번에 두 개 이상 멸균 처리하려고 시도하지 마십시오.
    - 아래쪽 선반의 Sterilization Tray(멸균 트레이) 하나만을 처리하십시오.
    - 각 선반에서 Sterilization Tray(멸균 트레이) 하나만을 처리하십시오.
    - STERRAD 100NX 멸균기 DUO 사이클에는 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400498)만 사용하십시오.
    - 스테인리스 스틸 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400498) 사용 시에는, 한 번에 두 개 이상 처리하지 말고, 한 선반에서 하나만 처리하십시오.
    - 플라스틱 Sterilization Tray(멸균 트레이)(400490) 사용 시에는, 양 선반 중 하나에서 한 Sterilization Tray(멸균 트레이)만 처리하십시오.

    이 인증된 지침을 준수하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
13) 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 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면, 및 신발 커버.
3) 내시경의 Tip 을 취급할 때는 주의하십시오.
    - Tip 에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
    - 날카로운 물체나 기구로 세척하지 마십시오.

    이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
4) Intuitive Surgical 내시경은 고압증기멸균 처리를 하지 마십시오. 온도가 높거나 온도가 급변하면 내시경이 손상될 수 있습니다.
5) Intuitive Surgical 내시경을 재처리할 때는 온도가 95°C(203°F)를 초과해서는 안 됩니다.
6) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 기기, 내시경 및 부속품을 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오.
7) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 기구, 내시경 및 부속품이 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출 시간이 길면 기기가 손상될 수 있습니다.
8) 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

    이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.
9) 취급 및 운반 중에 Tip 을 보호하는 적절한 내시경 Sterilization Tray(멸균 트레이)를 주의해서 사용하십시오. 내시경이 손상될 수 있습니다.
10) 초음파조를 사용하여 Intuitive Surgical 내시경을 세척하지 마십시오. 초음파 에너지로 인해 내시경이 손상될 수 있습니다.

11) 다음 재처리 세척제만 사용하십시오.
- OR 에서는, pH-중성 또는 물만
- 더티 사이드에서는, pH-중성에서 약알칼리까지(pH 7-11)
- 약알칼리에서는, 1% 이하 또는 최대 1:100 농도 사용

12) 다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오.
- 산성 (pH < 7)
- 강알칼리성(pH > 11)
- 표백제 성분이 들어있는 소독제
- 과산화수소(H_2O_2)-기반의 소독제
- 헹굼 보조제

이 주의사항을 지키지 않으면 내시경 손상(예: 레이저 표시가 흐리게 되거나, 내시경에 녹이 생기는 경우)이 발생할 수 있습니다.

13) 다음에 주의하여 내시경 케이블이 손상되지 않게 보호합니다: 쭈그러짐, 꼬임, 또는 케이블이 밟히거나, 구르거나, 엮이거나, 당겨지는 곳에서의 보관. 이러한 주의사항을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다.

14) 내시경 Tip 의 보호:
- 내시경 Tip 을 솔질하지 마십시오. (나일론 또는 철사 사용 금지)
- 고압 분사하지 마십시오.

15) Tip 을 직접 솔질하거나 Tip 에 물을 분무하면 내시경이 손상될 수 있습니다.

16) 세척은 나일론(결이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척을 위해 금속 브러시 또는 연마성 재료를 사용하면 내시경에 손상을 줄 수 있습니다.

17) 내시경의 Tip 에 직접 압축 공기를 불어넣지 마십시오. 내시경이 손상될 수 있습니다.

18) 소독 후에는 항상 내시경을 헹구십시오. 헹구지 않으면 환자가 소독 화학물질에 노출될 수 있습니다.

■ **포장단위**

1 EA

■ **제조원 및 수입자 정보**

가. 제조의뢰자

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

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.