

## 의료내시경, EndoWrist SP camera

수인 18-4435 호  
(모델명: 430060)

### ■ 사용목적

인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는데 사용하는 기구로 별도 분류되지 아니한 그 밖의 내시경

### ■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. Camera 는 사용 전에 물리적으로 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다.

1) 시술 전에 매번 Camera 에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저히 검사한다.

2) Instrument 길 면, 특히 Instrument 끝에 유의해서 육안으로 검사한다. Instrument 에 눈에 보이는 오염 물질(예: 잔여물)이 없어야 한다. Instrument 에 오염물이 남아 있으면 사용하지 마시오.

3) Camera 에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저히 검사한다. 멸균 트레이에서 Camera 를 분리한다.

4) Distal End Tip 과 케이블 커넥터 끝의 유리 표면을 검사한다. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있다.

5) Camera 표면에 날카로운 가장자리, 깨짐, 찌그러짐, 부식 또는 기계적 결함과 같은 손상이나 비정상 부위가 있는지 자세히 살핀다.

6) Camera 케이블 피복에 절단, 손상 또는 결함이 있는지 검사한다.

7) 케이블의 광섬유 표면에 얼룩이나 잔류물이 있는지 검사한다.

2. Camera 와 Sheath(별도 허가 제품) 연결하기

참고 : Camera Instrument 에 Sheath 를 설치할 때 광섬유 또는 Camera 의 distal joint 가 손상되지 않도록 조심한다.

1) 멸균 기법으로 멸균 포장에서 Camera Sheath 를 빼낸다.

2) Camera 축 원위 말단부를 펴십시오.(그림 A) Sheath 의 커넥터 말단부를 축에 밀어 넣고 Sheath 를 축 아래로 당기십시오(그림 B).



Distal End 를 직선으로 펴고(A) Sheath 를 shaft 쪽으로 밀어넣기(B)

3) Sheath 를 잡고 sheath 의 커넥터가 shaft 밑부분에 있는 flange 를 덮을 때까지 누른다. 그러면 딸깍 소리가 들린다.



Instrument Shaft 밑 부분의 Flange 를 덮은 커넥터

4) 한 손으로 Camera Tip 을 고정하기 위해 Instrument joint 를 손가락으로 감싸고, 엄지를 Sheath 의 distal end 검은색 띠 위에 놓는다. 엄지손가락이 Camera 렌즈에 닿을 때까지 검은색 띠를 아래로 누른다.

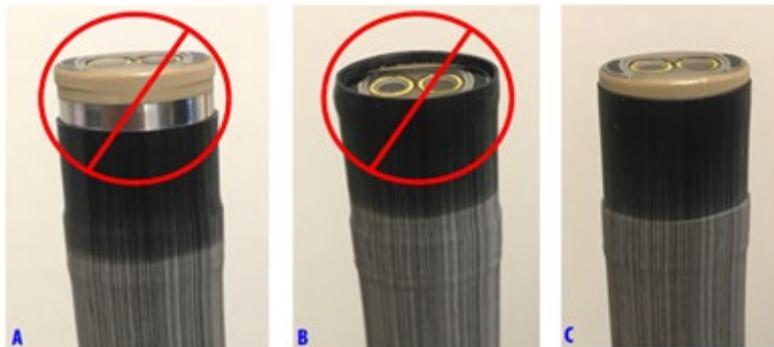


검은색 띠 위에 엄지를 놓고 distal Tip 으로 검은색 띠를 아래로 누르기

5) Sheath 의 검은색 띠 상단이 Camera 렌즈에 가장 가까운 용기부에 오게 해서 Sheath 가 올바르게 설치되었는지 확인한다. Sheath 가 올바르게 설치되지 않은 경우, 검은색 띠 위치를 조정하거나 Sheath 를 분리 후 다시 설치하십시오.



Camera Tip 의 용기부



잘못된 설치(A 및 B) 및 올바른 설치(C) 예시

#### 나. 조작방법

##### 1. Camera 지침

- 1) Camera 는 da Vinci SP Camera Sheath 와 함께 사용해야 한다. Camera 를 기구 안에 설치하기 전에 멸균 구역에서 Camera 에 Camera Sheath 를 설치한다.
- 2) 매번 시술 전에 Camera 를 세척하고 멸균해야 하지만 수술에 사용하는 중에는 멸균 트레이핑이 필요 없다.

##### 보정 및 화이트 밸런스

공장에서 Camera 의 보정과 화이트 밸런스를 조정해서 출고한다. 화이트 밸런스를 조정하는 방법을 보려면 SP1098 Surgical System 의 사용설명서를 참조한다.

##### 3D 뷰어에서 실시간 영상 확인

Camera 를 설치할 때마다 그리고 시술 중에 보기 모드 또는 설정을 변경하고 나서 3D 뷰어를 보고 실시간 영상이 나오는지, 방향이 올바른지 확인한다. 필요한 대로 Camera 방향을 조절한다.

##### 2. Camera 검사

참고 : 설계 상 Camera 측은 하우징 부근에서 약간 구부러진다. 이것은 결함이 아니다.

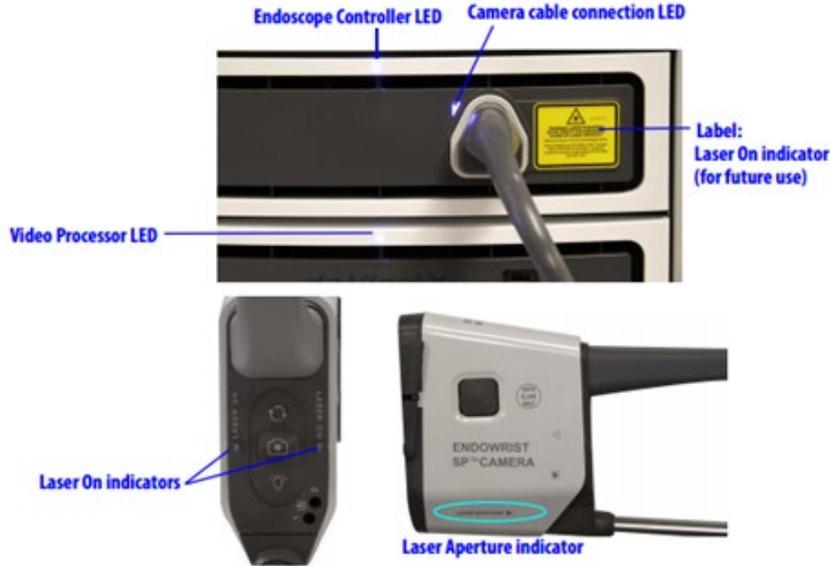
- 1) Camera 는 사용 전에 물리적으로 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다.
  - 시술 전에 매번 Camera 에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저히 검사한다.
  - 기구 걸 면, 특히 기구 끝에 유의해서 육안으로 검사한다. 기구에 눈에 보이는 오염 물질(예:흙 잔여물)이 없어야 한다. 기구에 오염물이 남아 있으면 사용하지 않는다.
  - Camera 에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저히 검사한다. 멸균 트레이에서 Camera 를 분리한다.
  - 원위 팁과 케이블 커넥터 끝의 유리 표면을 검사한다. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 밝고 선명한 영상을

확보할 수 있다.

- Camera 표면에 날카로운 모서리, 흠집, 파임, 부식, 기계적 결함 등 불균일한 부분이나 손상이 없는지 잘 살펴본다.
- Camera 케이블 피복에 절단, 손상 또는 결함이 있는지 검사한다.

3. Camera 를 비전카트에 연결하기

1) Camera 를 사용하려면 케이블을 내시경 컨트롤러에 연결해야 한다. System 에서 Camera 가 연결된 것을 발견하면 커넥터 옆에 있는 LED 가 켜지고 올바르게 연결되었음을 나타낸다.



2) 아래의 표에는 비전 System LED 에 대한 빠른 참조 정보가 나와 있다.

<내시경 컨트롤러>

내시경 컨트롤러 LED	상태
꺼짐	전원 공급 없음
빨간색	장애
파란색, 점멸	전원 공급 중
파란색, 점등	전원 공급 및 작동 준비 완료

<Camera 케이블 연결>

Camera 케이블 연결 LED	상태
꺼짐	연결되지 않음
파란색, 점등	연결되었고 준비되었음

4. Camera 를 내시경 컨트롤러에 연결하기

참고 : Camera 를 환자 몸 밖에서 켜면 팁에서 보라색 빛이 방출된다. 이 조명은 정상적인 것이며 집도의가 수술 영상을 보는 데 영향을 미치지 않는다.

참고 : Camera 를 내시경 컨트롤러에 연결하거나 빨 때 Camera 케이블을 구부리거나 당기지 마시오.

1) 커넥터를 내시경 컨트롤러의 소켓에 꽂는다. Camera 커넥터를 소켓 안에 더 이상 밀어 넣지 못하며 Camera 케이블 연결 LED 에 불이 들어오면 완전히 연결된 것이다.

참고 : Camera 는 보정 중에 사용 가능한 영상을 생성한다. 하지만 데이터를 불러오는 동안 System 이 영상을 뚜렷이 보이게 교정할 수 있다. Camera 를 사용하기 위해 Camera 가 보정을 끝낼 때까지 기다리지 않아도 된다.

5. Dynamic Illumination

System 이 수술 현장에 따라 빛 방출량을 자동으로 결정하고 조절한다. Camera 가 조직과 더 가까이에 배치될수록 밝은 영상을 유지하는 데 더 적은 빛이 필요하므로 System 이 빛 방출량을 줄인다. 이렇게 해서 빛이 가까운 거리에 있는 조직에 영향을 미칠 가능성을 줄인다.

6. Camera Button 사용



버튼	조정	설명
	Camera 위/아래	Camera 위치(Camera 가 기구 위에 위치), Camera 아래(Camera 가 기구 아래 위치)전환 버튼을 길게 누른다.
	사진 찍기	눌러서 Camera 보기에서 영상을 캡처한다. System 이 영상을 비전 카트의 비디오 프로세서에서 연결된 USB 플래시 드라이브에 저장한다. 터치스크린에서 현재 어떤 영상이 표시되고 있는지에 따라 System 이 왼쪽 또는 오른쪽 영상을 기록한다.
	조명 켜기/끄기	이 버튼을 길게 누르면 조명이 켜지거나 꺼진다.(Camera 가 기구 앞에 설치되지 않은 경우).

### 7. Camera 설정

1) 자동 초점 Camera: Camera 광학 장치는 관련된 모든 작업 거리에서 수술 영상의 초점을 유지하도록 설계되어 있다.(20~80mm) Camera 초점을 조절할 필요가 없다.

#### 2) 디지털 줌

- 디지털 줌 설정은 영상 배율을 높인다. 일반적인 Camera 줌 설정은 1x 배율이지만 2x와 4x도 가능하다. 2x 또는 4x 디지털 줌을 사용하면 영상 해상도가 떨어지고 이로 인해 영상 품질이 영향을 받을 수 있다. 1x 설정이 최대 해상도를 제공한다.

- 디지털 줌 설정을 변경하려면 다음과 같이 한다.

① 서전 콘솔 터치패드 settings(설정)탭에서 Display(디스플레이)를 터치한다.

② 1x, 2x 또는 4x 를 선택한다.

#### 3) 작업거리

- 작업거리 설정을 사용하면 집도의가 조직과 매우 가깝게 작업할 때 융합 3D 영상을 볼 수 있다. System 의 작동 거리 기본값은 Normal(정상)이다. 근접 작업 거리를 활성화하려면 다음과 같이 한다.

① 서전 콘솔 터치패드 settings(설정)탭에서 Display(디스플레이)를 터치한다.

② Close-up(근접)을 터치한다. 정상 작업 거리를 활성화하려면 Normal(정상)을 터치한다.

### 8. Camera 설치

1) 각 기구 드라이브에는 Drive Clutch Button 이 있어서 환자 측 보조원이 Camera 와 Instrument 를 Cannula 에 수동으로 삽입하거나 접을 수 있다.



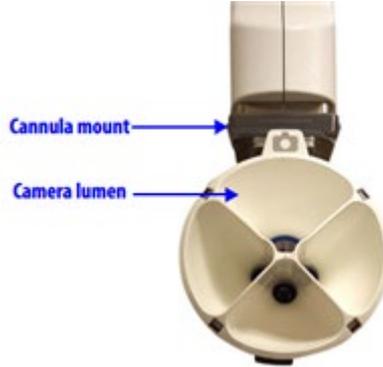
da Vinci System 의 Instrument Drive

2) Camera 는 EntryGuide 및 Cannula 를 통해 삽입하고 수축시키는 것을 지지하는 1 회용 Sheath 와 함께 사용하며 Camera 를 사용하기 전에 설치해야 한다.

3) Camera 를 Patient Cart 에 설치하기 전에 외과기가 준비되었는지 확인한다. Camera 는 Surgeon Console 에서 Instrument 를 제어하기 전에 설치되어 있어야 한다.

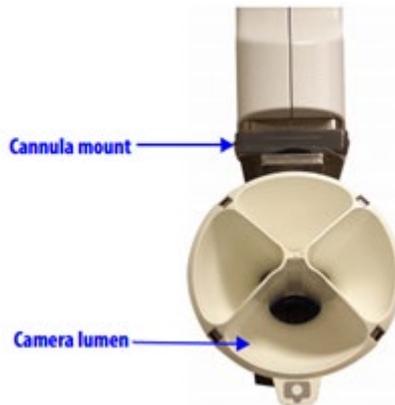
4) EntryGuide 를 간편하게 삽입하고 Camera 손상을 방지하려면 Camera Joints 를 수동으로 편다.

- 5) Camera Drive 가 완전히 접혀 장착 위치에 있는지 확인한다. 그렇지 않다면 Drive Clutch Button 을 누르고 완전히 접힐 때까지 Camera Drive 를 당긴다.
- 6) 원하는 모드에서 사용하려면 EntryGuide 를 돌린다. (Camera 위 또는 Camera 아래)
- Camera 위 모드(Instrument 위에 Camera 배치)의 경우, EntryGuide 를 회전시켜 EntryGuide 의 Camera lumen 이 Cannula 장착부와 가장 가까이에 위치하도록 한다.



Camera 위 모드를 위해 배치된 EntryGuide

- 참고 : Camera 위 모드(Camera 가 Instrument 위에 배치)가 Instrument Drive 의 기본 위치이다. Camera 아래 모드를 원할 경우, EntryGuide와 Instrument Drive를 아래에 설명한 대로 배치하고 집도의도 Surgeon Console 터치패드에서 Camera 아래 모드를 선택하도록 한다.
- Camera 아래 모드(Instrument 아래에 Camera 배치)의 경우, EntryGuide 를 회전시켜 Camera lumen 이 Cannula 장착부에서 가장 멀리 위치하도록 한다.



Camera 아래 모드를 위해 배치된 EntryGuide

- 7) Arm 클러치 버튼을 누른 채로 Instrument Drive 를 잡고 회전하여 Camera Drive 를 EntryGuide 의 Camera Lumen 에 맞춘다.
- 8) Camera Shaft 이 EntryGuide 의 중앙을 향하도록 Camera 를 잡는다. Camera Tip 을 Camera Lumen 의 EntryGuide funnel 에 배치한다. Camera Tip 을 lumen door 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마시오.



EntryGuide Lumen 에 Camera Tip 배치(A 및 B) - Camera 위 모드의 예

- 9) Camera Housing 을 Camera Drive 의 멸균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않고 딸깍 소리가 날 때까지 민다. Camera Drive 디스플레이에서 System 이 Camera 에 연결됨을 알리며 회전하는 파란색 원을 표시한다. Camera 가 올바르게 설치되면 System 에서 확인 신호음이 나면서 Camera 드라이브 디스플레이 표시등이 파란색으로 켜진다. Camera 가 올바르게 설치되지 않았다면 Camera 드라이브 디스플레이에 다시 시도하라는 뜻으로 회전하는 노란색 원이 표시된다. Camera housing 양쪽에 있는 release 버튼을 잡고 Camera Drive 에서 Camera 를 분리한 다음 Camera 를 다시 설치한다.

10) Camera Drive 의 Drive Clutch Button 을 누른 채로 Camera Tip 이 Camera lumen door 를 지나 EntryGuide 를 통과하도록 삽입한다. 이제 집도되는 Camera 를 제어할 수 있다.

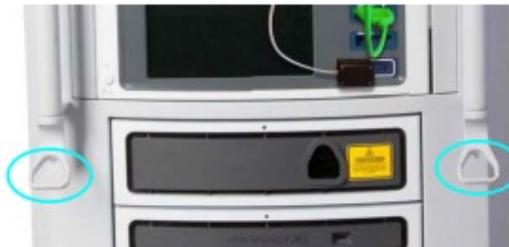
11) Camera 스트랩을 사용하여 Camera 케이블의 길이가 Camera Drive 를 완전히 삽입할 수 있을 정도로 Camera 케이블 길이를 충분히 확보한다. Camera 스트랩을 Camera 케이블에 감고 Camera 스트랩 끝부분을 Draped 의 Velcro 에 연결한다.

### 9. Camera 분리 및 교체

참고 : Drive Clutch Button 을 항상 사용하여 Instrument Drive 를 삽입하고 수축시킨다. (Guided Tool 교체할 때는 제외). Instrument Drive 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지한다.

참고 : da Vinci System 의 Surgeon Console 은 Camera 가 설치된 경우에만 작동할 수 있다.

1) Camera 를 da Vinci System 의 Patient Cart 에서 분리하기 전에 외과위가 준비되었는지 확인한다. 하나의 Camera 에서 다른 Camera 로 바꾸기 전에 내시경 컨트롤러에서 하나의 Camera 를 연결 해제한 다음 다른 Camera 를 연결해야 한다. 이렇게 교체하는 동안 Camera 커넥터를 보호하기 위해서 Vision Cart 에 두 개의 홀더가 있다.



참고 : da Vinci System 의 Surgeon Console 은 Camera 가 설치된 경우에만 작동할 수 있다.

2) Camera Drive Clutch Button 을 누른 채로 Camera 를 장착 위치까지 올린다. System 이 자동으로 Camera joints 를 펴서 완전히 접힐 수 있게 한다.

3) Camera Housing 양쪽의 Release Button 을 누른 채로 Camera 를 Camera Drive 에서 당겨 분리한다.



Release Button 을 눌러 Camera 를 Camera Drive 에서 분리

### 10. Camera 김서림 최소화하기

1) Camera 김서림은 Camera Tip 과 수술 환경 사이에 온도차가 있을 때 발생한다. Camera 는 Camera Tip 을 따뜻하게 하여 김서림 가능성을 줄이도록 설계되어 있다. 김서림이 발생하면 다음 지침에 따른다.

- 수술을 시작하기 전에 Camera 를 내시경 컨트롤러에 30 분간 연결한다. 원위부 내부 전자장치에서 나온 열이 Tip 의 온도를 높이므로 조명을 켤 필요는 없다.
- Camera 를 환자에게 삽입하기 전에 따뜻하고 젖은 거즈로 Tip 을 닦는다.
- 에너지를 작동시키기 전에 제연기를 작동시킨다. 사용 후 작동을 멈춘다.

### 11. Camera 청소 방법

- 1) 주의해서 Camera Tip 을 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 닦아낸다.
- 2) Camera 를 다시 설치한다.

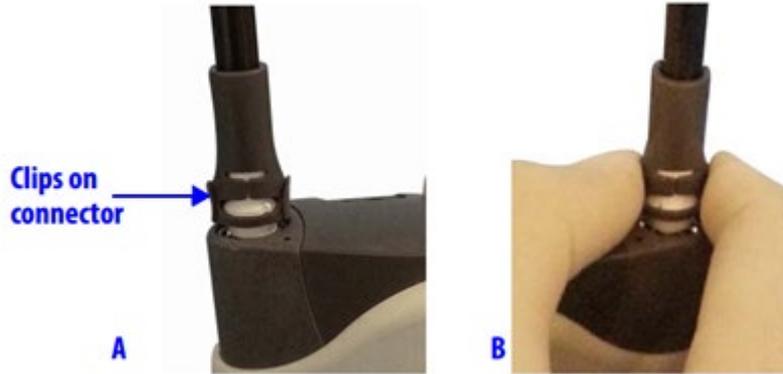
### 12. Camera 를 새 것으로 교체하려는 경우:

- 1) 내시경 컨트롤러에서 Camera 케이블 커넥터를 뽑는다.
- 2) 새로운 Camera 케이블 커넥터를 내시경 컨트롤러에 연결한다.
- 3) Camera 를 설치한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. Camera Sheath 제거

- 1) 매 시술 후 Camera 에서 sheath 를 분리한다.
- 2) Sheath 커넥터의 양쪽에 있는 클립을 누르고 위로 당겨 Instrument shaft 의 밑부분에 있는 flange 로부터 분리한다.



커넥터의 클립 누르기

- 3) 엄지 손가락과 집게 손가락으로 Sheath 의 검은색 띠를 잡고 조심스럽게 비틀면서 밀어 Camera Tip 으로부터 분리한다. Sheath 가 완전히 느슨해지면 Sheath 의 검은색 띠를 잡고 당겨 축으로부터 꺼낸다. 비트는 동안 필요하면 시스를 단단히 잡기 위해 멸균 거즈나 미끄러움이 덜한 장갑을 사용할 수 있다.



Sheath 의 검은색 띠를 잡아 조심스럽게 비틀어 밀기

2. 폐기

- 1) Sheath 를 폐기한다. Sheath 를 재사용하지 마시오.
- 2) Intuitive Surgical Instrument, accessories 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.

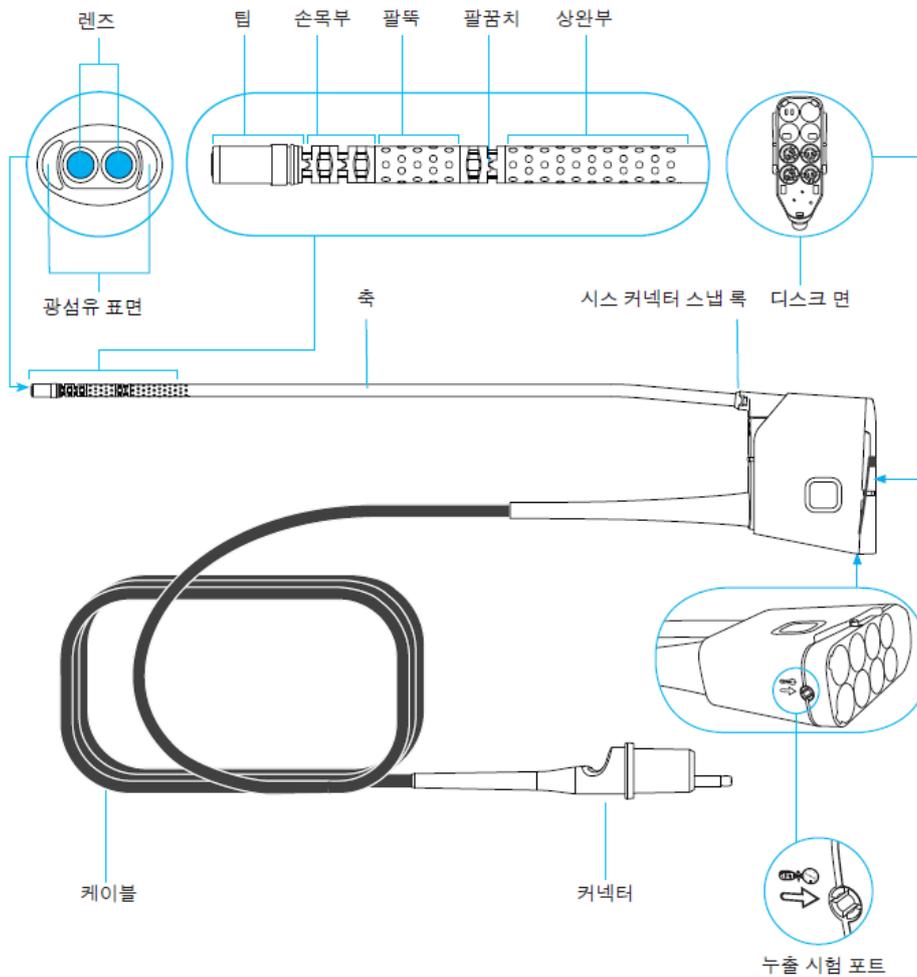
<세척 및 멸균 방법>

참고

- 카메라는 멸균 상태로 공급되지 않으므로 사용 전에 청소 및 멸균을 해야 합니다.
- 청소 전 온도가 60°C(140°F)를 초과하는 장비(예:증기 청소 장치)또는 절차를 사용하지 마십시오. 고온으로 인해 표면에 잔여물이 고착시키고 청소를 어렵게 만들 수 있습니다.
- 해당 관할지의 법률 및 규정 조건을 준수하는 처리 화학물질만 이용하십시오.
- Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 또는 BS EN ISO 17665-1:2006 및 멸균 장치 제조사 사양을 준수하십시오.
- 올바른 System 이용과 멸균 권고는 멸균 System 제조사의 지침을 참조하십시오.
- Intuitive Surgical 에서 제공한 루어 피팅 또는 가압 냉수 라인에 연결된 상응하는 피팅(ISO80369-7:2016 에서 규정)을 이용하십시오.

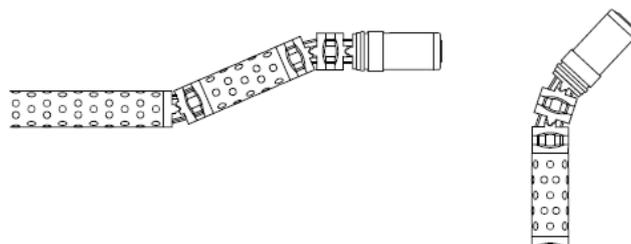
1) 카메라 개요

카메라는 팁, 관절부, 축, 하우징, 케이블로 구성됩니다.

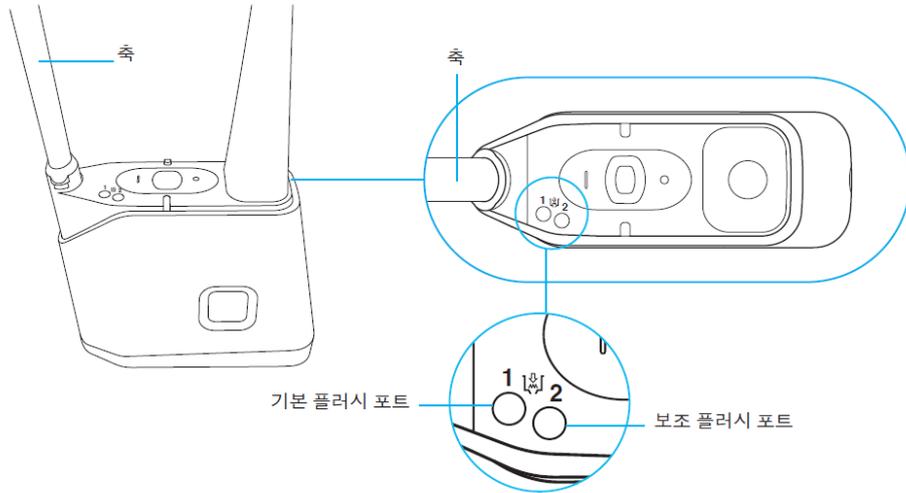


2) 카메라 개요

카메라 축은 완전한 직선인 경우가 드물고 여러 방향으로 구부러질 수 있다는 점을 기억해 주십시오.



3) 카메라 플러시 포트 개요



2) 절차 개요

카메라 재처리에는 세척과 소독(선택 사항), 멸균을 필요로 합니다. 카메라의 “세척제 주입 적시기” 단계는 건조 방지 절차 후 바로 시작해야 합니다. 60 분 이내에 수술실(OR)에서 ‘세척제 주입 및 적시기’ 단계를 수행할 수 없다면 제독 구역에서 60 분 이내에 ‘세척제 주입’ 및 ‘담금’ 단계를 시작하십시오. 수술실, 제독, 준비 및 포장에서 진행되는 재처리 단계 개요는 아래 표를 참조하십시오.

수술실		제독		준비 및 포장	
수술실 준비		제독 준비			
1단계	만료일을 확인	1단계	부속품 제거	멸균 준비	
2단계	부속품 제거	2단계	검사	1단계	건조
3단계	닦기	3단계	용액 준비	2단계	최종 점검
4단계	세척제 주입 및 적시기	세척 실시		3단계	윤활
5단계	포장	4단계	세척제 주입	포장 및 멸균	
6단계	운반	5단계	담그기	4단계	포장
		6단계	플러시	5단계	랩 또는 준비
		7단계	스프레이	6단계	멸균
		8단계	브러시	보관	
		9단계	헹구기	7단계	보관
		10단계	초음파 세척		
		11단계	플러시		
		12단계	최종 헹굼		
		13단계	최종 제독 검사		
		14단계	누출 시험		
		15단계	열 소독(선택 사항)		
		16단계	운반		

(1) 수술실(OR)

**수술실**

수술실 준비

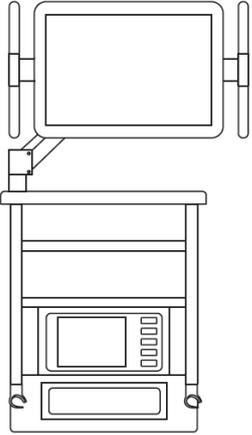
- 1단계 만료일을 확인
- 2단계 부속품 제거
- 3단계 닦기
- 4단계 세척제 주입 및 적시기
- 5단계 포장
- 6단계 운반

수술실에 필요한 물품

다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오.

- 카메라에 맞는 대용량 용기(길이 70cm 또는 27 인치 이상)
- 카메라 멸균 트레이 또는 용기
- 팁의 수분을 유지하는 용액(다음 중 하나):
  - PH-중성 준비 세척제(선호 사항)
  - pH-중성 스프레이
  - 물
  - 젖은 천
- 루어 팁 주사기(20mL 이상)
- 세척제 주입 용액 :
  - PH-중성 준비 세척제(선호 사항)
  - 물

① 1 단계 : 만료일을 확인

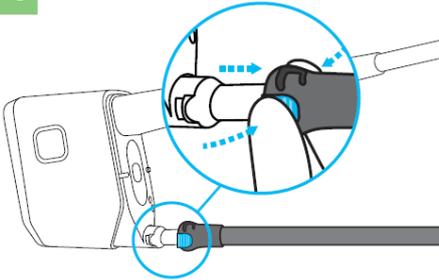
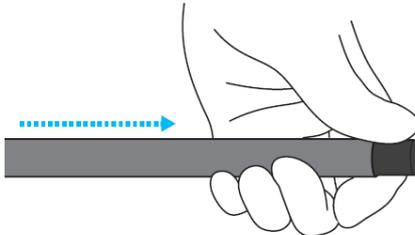
	<p>만료일을 확인 시스템에 카메라를 설치하십시오. 남은 사용 횟수를 확인하십시오. 문제가 발생하면 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.</p>
---	---

② 2 단계 : 부속품 제거

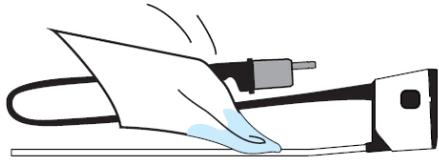
참고

- 시스는 일회용이며 재처리 장치에 그대로 두면 안 됩니다.
- 재사용 및 일회용 연결 부속품을 포함한 모든 부속품을 재처리 전에 모두 주의하여 분리하십시오. 공통 부속품의 예시는 부속품 표를 참조하십시오.
- 축/팁의 일부에 작은 금속 구멍이 많이 있고 굽힐 수 있는 관절부가 보인다면 시스가 이미 분리된 것입니다. 건너뛰고 '세척제 주입 및 적시기'를 진행하십시오.

일회용 부속품	재사용 부속품
Camera Sheath(카메라 시스)	없음

<p><b>A</b></p> 	<p>시스 잠금 해제 축 베이스 부분에서 시스 커넥터 탭을 단단히 쥐어 잠금을 해제하고 축이 보일 때까지 약 25 mm (1 인치)를 밀어내십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>시스 제거 팁 근처에서 시스를 잡고 엄지를 이용하여 시스가 분리될 때까지 축에서 시스를 밀어내십시오. 시스를 잡기 위해 마른 천을 이용할 수 있습니다. 참고: 설계 상 시스는 축에 딱 맞게 만들어졌습니다.</p>

③ 3 단계: 닦기

<p><b>A</b></p> 	<p>닦기 과도한 오염물을 닦아내십시오.</p>
--	--------------------------------

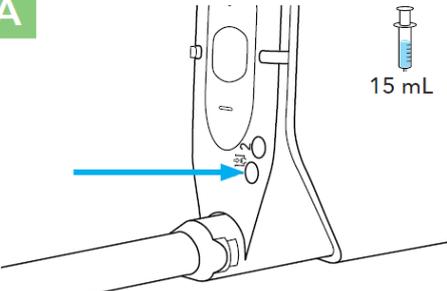
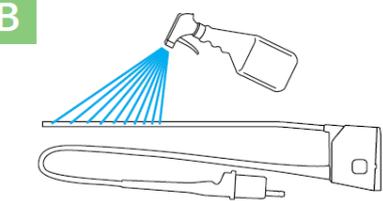
④ 4 단계 : 세척제 주입 및 적시기

참고 : 온도와 농도 등 제조사의 세척액 준비 및 사용 지침을 따르십시오.

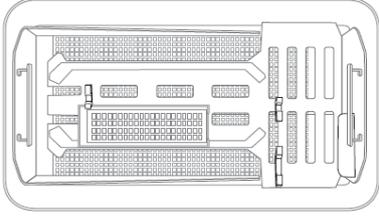
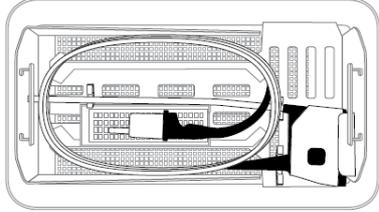
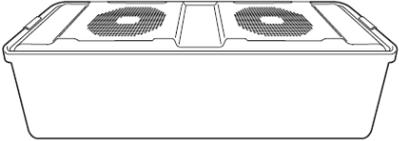
시작하기 전에

카메라에서 오염물 건조 방지 절차를 수행한 후 즉시 카메라 세척제 주입 및 적시기를 시작하십시오. 카메라를 pH-중성 준비 세척제 통에 넣거나(선호 사항) 냉수에 넣고 pH-중성 세척제를 뿌리거나 다른 방법을 이용하여 팁의 수분을 유지하십시오.

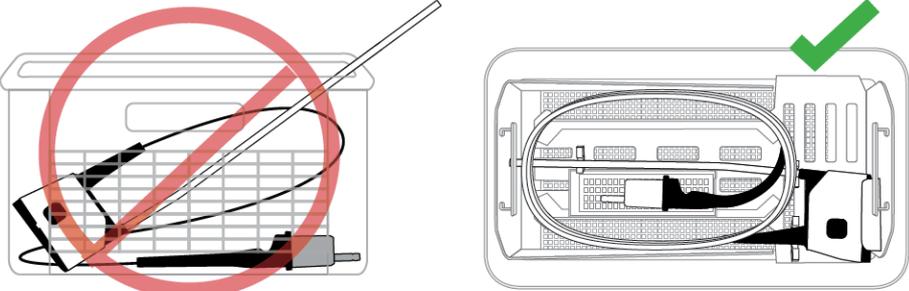
60 분 이내에 수술실에서 '세척제 주입 및 적시기' 단계를 수행할 수 없다면 제독 구역에서 60 분 이내에 '세척제 주입' 및 '담금' 단계를 시작하십시오.

<p><b>A</b></p>  <p>15 mL</p>	<p>세척제 주입 루어 팁을 기본 플러시 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정하십시오. pH 중성 효소 세척제나 냉수를 포트에 15 mL 이상 주입하십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>팁 적시기 카메라를 용액이 담긴 통에 넣거나 스프레이로 모든 표면을 적시십시오. 또는 젖은 천을 감아 팁을 상완부까지 적시십시오. 식염수에 담그지 마십시오.</p>

⑤ 5 단계 : 포장

<p><b>A</b></p> 	<p>트레이나 용기를 선택                  멸균 절차 매개변수를 이용하여 멸균 장치와 주기에 적합하고 깨끗한 트레이나 용기를 선택하십시오. Intuitive Surgical 에서 검증한 트레이와 용기는 재처리 지침 부록을 통해 확인하실 수 있습니다. Aesculap Container Bottom(Aesculap 용기 받침, PN JN445), Aesculap Basket(Aesculap 바스켓, PN JF449R)이 그림에 제시되어 있습니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>카메라 위치 지정                  카메라를 위치시키고 제조사 지침에 따라 케이블을 감은 다음 커넥터를 적절한 트레이나 용기에 올바르게 위치시키십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>리드 잠그기                  리드를 트레이나 용기에 위치시키십시오. 리드 래치를 잠그십시오.                  Aesculap Container Lid(Aesculap 용기 리드, PN JK490)가 그림으로 제시되어 있습니다.</p>

⑥ 6 단계 : 운반(제독 안전)

<p><b>A</b></p> 	<p>안전하게 운반하십시오.                  카메라를 특히 튼튼히 완전히 보호하여 멸균 트레이에 담아 제독 구역으로 운반하십시오.                  언제나 카메라를 주의하여 취급하십시오.</p>
--	---

(2) 제독

제독	
제독 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	검사
3단계	용액 준비
세척 실시	
4단계	세척제 주입
5단계	담그기
6단계	플러시
7단계	스프레이
8단계	브러시
9단계	헹구기
10단계	초음파 세척
11단계	플러시
12단계	최종 헹굼
13단계	최종 제독 검사
14단계	누출 시험
15단계	열 소독(선택 사항)
16단계	운반

제독 구역에 필요한 물품

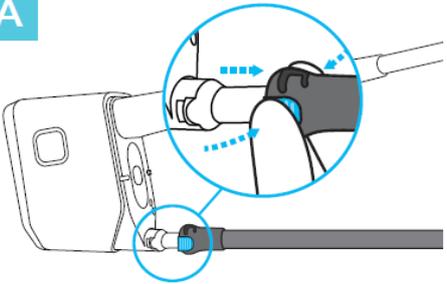
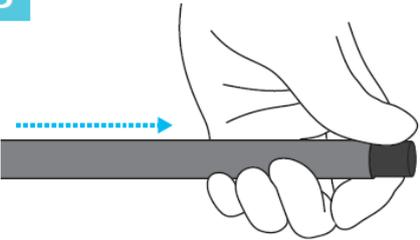
다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오.

- 카메라에 맞는 대용량 용기 또는 싱크(길이 70cm 또는 27 인치 이상)
- pH-중성 내지 약 알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁 주사기(20mL 이상)
- 흐르는 냉수
- 게이지로 측정된 가압수(2 바/30psi)
- 누출 시험기(수동 또는 전기)
  - 커넥터 유형 : Olympus-호환
  - 압력 : 140-180 mmHg
- 누출 시험 어댑터(Intuitive Surgical 세척 키트)
- 임계수, AAMI TIR34:2014 에 따름
- 깨끗한 나일론 브로시
- 보풀이 없는 천
- 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, Intuitive Surgical 세척 키트)
- 확대경(4X)
- 다음의 권장 매개변수를 갖춘 초음파 세척기 :
  - 초음파 성능 : 13 와트 / 리터(48 와트/갤런) 이상
  - 초음파 주파수 : 38kHz 이상
  - 초음파 세척기 크기 : 초음파 세척기의 모든 모서리에서 25mm(1 인치) 이상 간격을 두고 장치를 완전히 담글 수 있는 크기

① 1 단계 : 부속품 제거

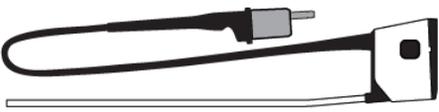
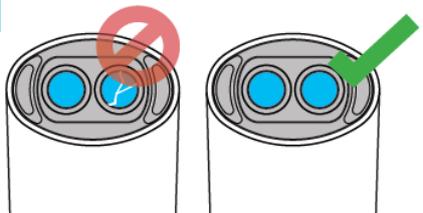
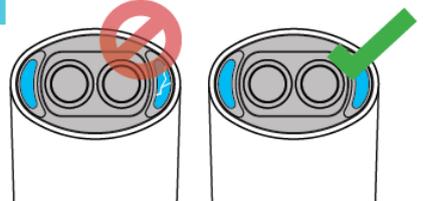
참고

- 시스는 일회용이며 재처리 시 장치에 그대로 두면 안 됩니다.
- 재사용 및 일회용 연결 부속품을 포함한 모든 부속품을 재처리 전에 모두 주의하여 분리하십시오. 공통 부속품의 예시는 부속품 표를 참조하십시오.
- 축/팁의 일부에 작은 금속 구멍이 많이 있고 굽힐 수 있는 관절부가 보인다면 시스가 이미 분리된 것입니다. 건너뛰고 '세척제 주입 및 적시기'를 진행하십시오.

일회용 부속품	재사용 부속품
Camera Sheath(카메라 시스)	없음
<p><b>A</b></p> 	<p>시스 잠금 해제</p> <p>축 바닥 부분에서 시스 커넥터 탭을 단단히 쥐어 잠금을 해제하고 축이 보일 때까지 약 25 mm(1 인치)를 밀어내십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>시스 제거</p> <p>팁 근처에서 시스를 잡고 엄지를 이용하여 시스가 분리될 때까지 축에서 시스를 밀어내십시오.</p> <p>시스를 잡기 위해 마른 천을 이용할 수 있습니다.</p> <p>참고: 설계 상 시스는 축에 딱 맞게 만들어졌습니다.</p>

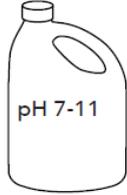
② 2 단계 : 검사

참고 : 본 제품의 축이 휘는 것은 정상이며 곧게 펴 필요는 없습니다.

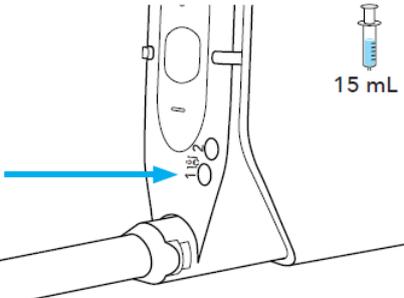
<p><b>A</b></p> 	<p>카메라 점검</p> <p>카메라와 케이블의 손상 여부를 점검하십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>렌즈 검사</p> <p>렌즈를 점검하고 팁의 렌즈가 손상되지 않았으며 제자리에 고정되었는지 확인하십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>광섬유 표면 검사</p> <p>광섬유 표면에 결함이 있는지 점검하십시오.</p>

③ 3 단계 : 용액 준비

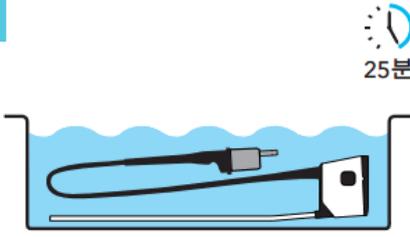
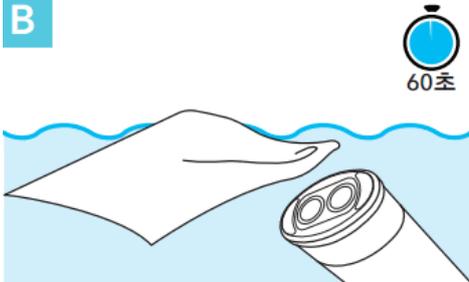
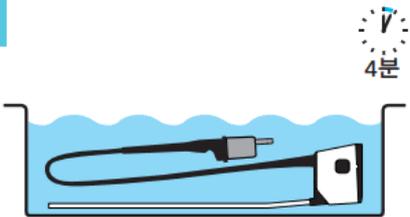
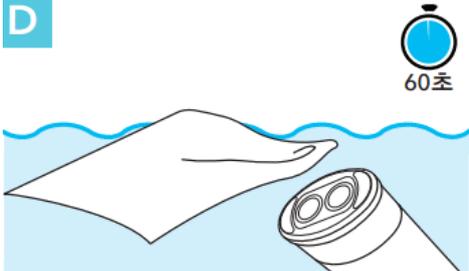
참고 : 온도와 농도 등 제조사의 세척액 준비 및 사용 지침을 따르십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p>용액 준비</p> <p>pH 중성 내지 약 알칼리성에 해당하는 세 효소 용액(pH 7-11)을 카메라 전체와 케이블을 담그기에 적당한 용기나 싱크, 통에 준비하십시오.</p>
---	--

④ 4 단계 : 세척제 주입(세척액 이용)

<p><b>A</b></p> 	<p>세척제 주입 포트 1</p> <p>루어 팁을 기본 플러시 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정하십시오.</p> <p>15mL 이상의 세척액을 포트에 주입하십시오.</p>
---	--

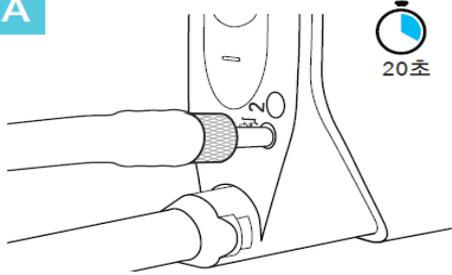
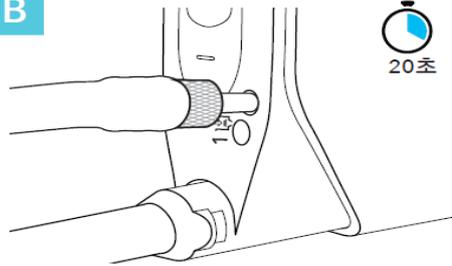
⑤ 5 단계 : 담그기

<p><b>A</b></p> 	<p>담그기</p> <p>카메라와 케이블을 25분 동안 담그십시오. 보푸라기가 생기지 않는 천에 세척액을 묻혀 케이블을 닦으십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>카메라 팁 닦기</p> <p>팁이 담겨진 상태에서 보푸라기가 생기지 않는 천으로 60 초 동안 카메라 팁을 닦으십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>담그기</p> <p>카메라와 케이블을 추가로 4분 동안 담그십시오.</p>
<p><b>D</b></p> 	<p>카메라 팁 닦기</p> <p>팁이 담겨진 상태에서 보푸라기가 생기지 않는 천으로 추가로 60 초 동안 카메라 팁을 닦습니다.</p> <p>완료되면 세척액을 배출하십시오.</p>

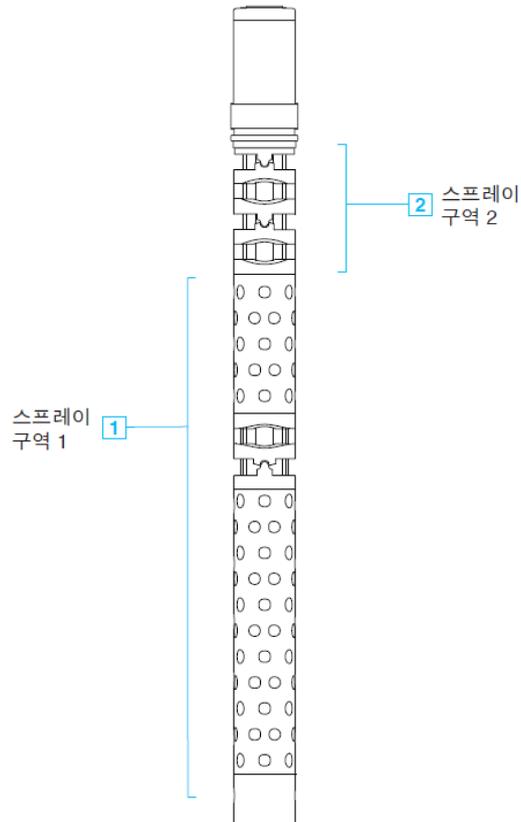
⑥ 6 단계 : 플러시(가압 냉수 이용)

시작하기 전에

싱크에 가압 게이지가 포함된 플러시 포트 어댑터(루어피팅)가 있는지 확인하십시오. 물이 2 바(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오.

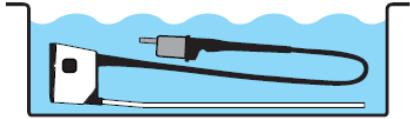
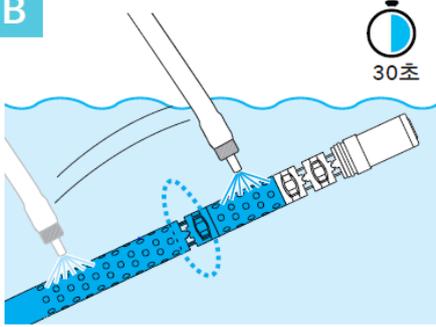
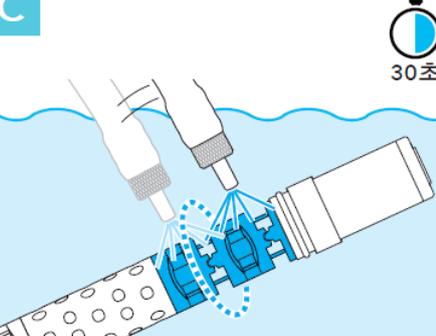
 <p><b>A</b></p> <p>20초</p>	<p>플러시 포트 1</p> <p>루어 팁을 기본 플러시 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 물을 틀고 플러싱(흘려 내리기)을 시작합니다.</p> <p>20초 이상 플러싱 하십시오.</p>
 <p><b>B</b></p> <p>20초</p>	<p>플러시 포트 2</p> <p>루어 팁을 보조 플러시 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 물을 틀고 플러싱(흘려 내리기)을 시작합니다.</p> <p>20초 이상 플러싱 하십시오.</p>

※ 카메라 스프레이 개요

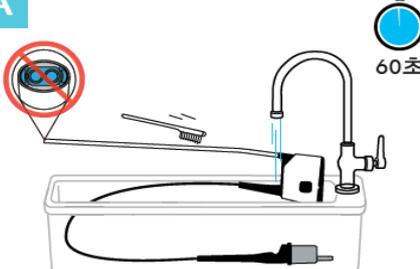
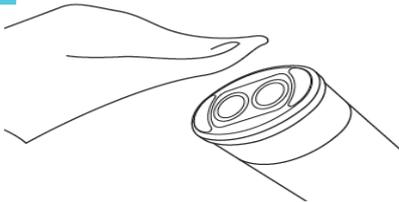


⑦ 7 단계 : 스프레이(가압 냉수 이용)

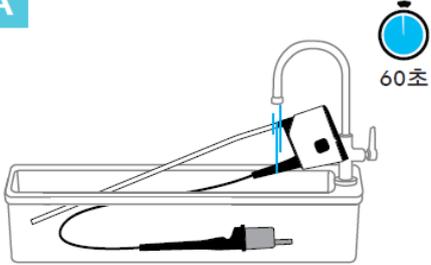
참고 : 최선의 스프레이 결과를 얻으려면 장치를 담그고 팁이 스프레이 영역을 지나가도록 하면서 가압 루어 팁을 장치 표면에 직접 적용하십시오. 시작하기 전에 물이 2bar(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p>담그기 카메라 전체를 냉수에 담그십시오. 카메라 스프레이는 물 속에서 하여 오염된 물이 튀지 않도록 해야 합니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>스프레이 구역 1(구멍) 스프레이 구역 1 전체 표면에 스프레이를 할 때 루어 팁이 카메라에 직접 접촉하도록 하십시오. 스프레이를 하는 동안 스프레이 구역 1 에서 전체 동작 범위에 걸쳐 축을 돌리고 팔꿈치 관절부를 움직이십시오. 구역 1 을 30 초 이상 스프레이하십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>스프레이 구역 2(손목부) 스프레이 구역 2 전체 표면에 스프레이를 할 때 루어 팁이 카메라에 직접 접촉하도록 하게 하십시오. 스프레이를 하면서 관절부를 전체 동작범위로 움직입니다. 렌즈에 스프레이하지 않도록 하십시오. 구역 2 를 30 초 이상 스프레이하십시오.</p>

⑧ 8 단계 : 브러시

<p><b>A</b></p> 	<p>담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 브러시로 쓸어내기 팁을 제외하고 나일론 브러시로 60 초 이상 모든 오염물이 제거될 때까지 잘 쓸어냅니다. 케이블을 천으로 닦으십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>팁 닦기 모든 오염물이 제거될 때까지 보푸라기가 생기지 않는 천으로 팁을 닦으십시오.</p>

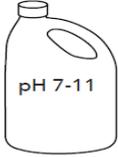
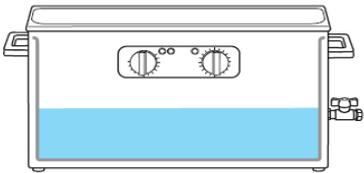
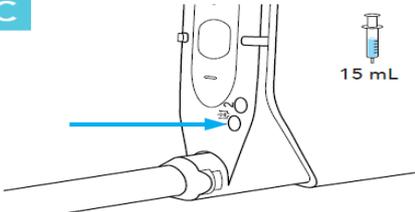
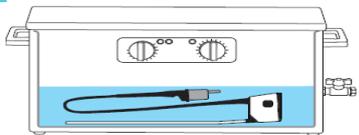
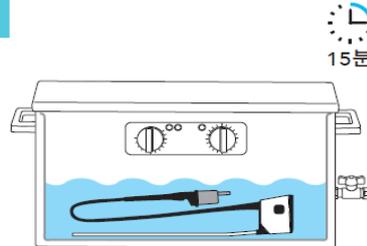
⑨ 9 단계 : 행구기(흐르는 냉수에서)

<p><b>A</b></p> 	<p>행구기 흐르는 냉수로 60 초 이상 전체 카메라와 케이블을 행구십시오.</p>
---	--

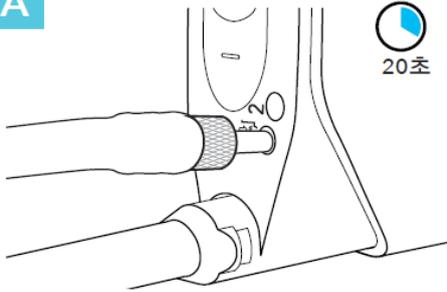
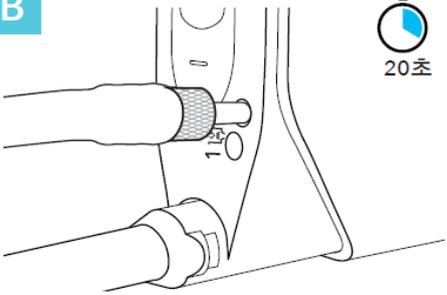
⑩ 10 단계 : 초음파 세척

참고 :

- 초음파 세척기에 이러한 기능이 있을 경우 용액을 직접 준비하여 세척기에 채울 필요가 없습니다.
- 제조사의 초음파 세척기 사용 지침을 따르십시오.
- 일부 초음파 세척기는 리드를 닫지 않으면 용액이 채워지지 않습니다. 이러한 경우 세척제를 주입하고 플러시 포트에서 세척제가 나가지 않도록 주의하여 카메라를 초음파 세척기에 넣으십시오.

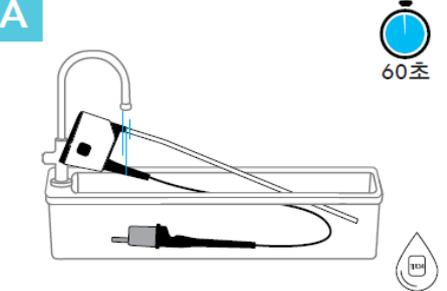
<p><b>A</b></p> 	<p>용액 준비 pH-중성 내지 약 알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비하십시오. 세척액 제조사의 사용, 온도, 농도 지침을 준수하십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>초음파 세척기 주입 초음파 세척기에 준비된 용액을 채우십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>세척제 주입 포트 1 루어 팁을 기본 플러시 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정하십시오. 15mL 이상의 세척액을 포트에 주입하십시오.</p>
<p><b>D</b></p> 	<p>배치 카메라를 초음파 세척기에 넣으십시오.</p>
<p><b>E</b></p> 	<p>초음파 세척 초음파 세척기에서 권장 매개변수를 이용하여 15 분간 초음파 세척을 하십시오. 초음파 세척기에 자동 행굼 및 플러시 기능이 있다면 '최종 제독 점검'(13 단계)를 진행하십시오. 그렇지 않다면 '플러시'(11 단계)를 진행하십시오.</p>

⑩ 11 단계 : 플러싱(가압 냉수 이용)

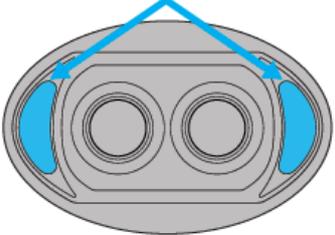
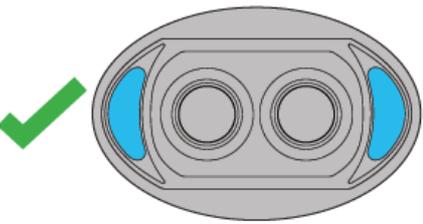
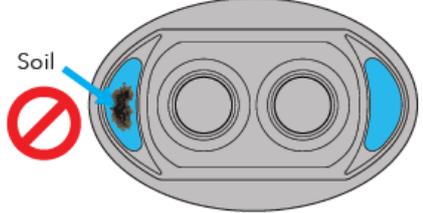
<p><b>A</b></p>  <p>20초</p>	<p>플러싱 포트 1</p> <p>루어 팁을 기본 플러싱 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 물을 틀고 플러싱(흘러 내리기)을 시작하십시오.</p> <p>20 초 이상 플러싱 하십시오.</p>
<p><b>B</b></p>  <p>20초</p>	<p>플러싱 포트 2</p> <p>루어 팁을 보조 플러싱 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 물을 틀고 플러싱(흘러 내리기)을 시작하십시오.</p> <p>20 초 이상 플러싱 하십시오.</p>

⑪ 12 단계 : 최종 헹굼

참고 : 임계수 사용은 AAMI TIR34:2014 에 따라 권장됩니다.

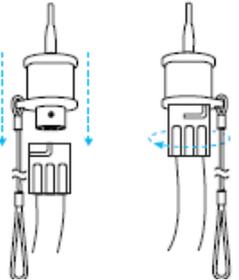
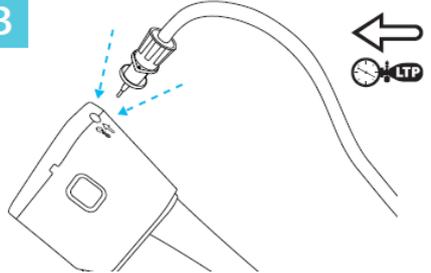
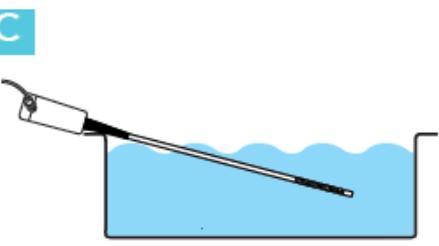
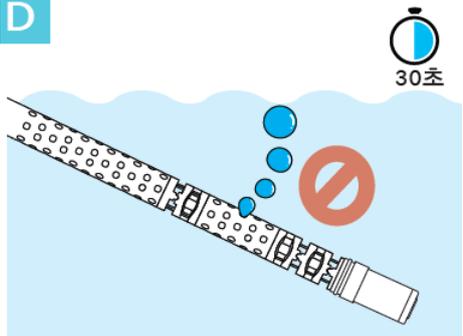
<p><b>A</b></p>  <p>60초</p>	<p>헹구기</p> <p>눈에 보이는 모든 오염물과 세척제가 제거될 때까지 전체 카메라를 60 초 이상 헹구십시오.</p> <p>축이 하우징과 연결되는 부분을 헹구십시오.</p> <p>케이블, 팔꿈치부, 손목부, 팁을 헹구십시오.</p>
---	--

⑬ 13 단계 : 최종 제독 검사

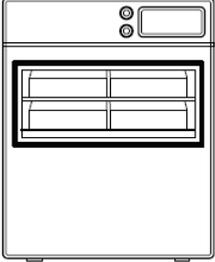
<p><b>A</b></p> 	<p>오염물 점검          확대경으로 전체 카메라의 오염물을 점검하십시오.          오염물이 있으면 전체 세척 절차를 반복하십시오.</p>
<p><b>B</b></p> <p>Fiber Optic Surfaces</p>    	<p>탐의 오염물 점검          카메라 탐을 확인하십시오.          측면에 2 개의 구부러진 광섬유 표면을 확인하십시오.</p> <p>4 배 확대경으로, 2 개의 광섬유 표면에 오염물이 있는지 검사하십시오.</p> <p>오염물이 있을 경우          오염물이 있으면 전체 세척 절차를 반복하십시오.</p>

⑭ 14 단계 : 누출 시험

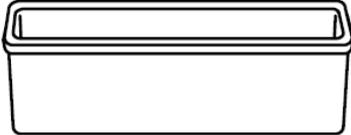
참고 : 이 단계에는 누출 시험 어댑터가 필요합니다. da Vinci SP 세척 및 멸균 키트에 있는 Intuitive Surgical 누출 시험 어댑터만 이용하십시오. 부품 번호는 재처리 지침 부록을 참조하십시오. 전에 시작하기 전에 전체 카메라에 맞는 용기가 아닌, 팁을 담고 움직일 수 있을 정도의 용기를 선택하십시오. 카메라 팁과 모든 구멍이 잠길 수 있도록 물을 충분히 채우십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p>누출 시험기에 누출 점검 어댑터를 연결 금속 핀을 채널에 맞추면서 누출 시험 어댑터를 누출 시험기 커넥터/튜빙에 연결하십시오. 비틀어 고정하십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>누출 시험 어댑터 팁을 삽입 카메라 하우징에서 누출 시험 포트(LTP)를 확인하십시오. 누출 시험 어댑터 팁을 포트에 밀어 넣으십시오. 부드럽게 끼워지며 딸깍 하는 느낌이 나지 않습니다. 어댑터를 제자리에서 단단히 잡으십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>카메라 축 담그기 하우징을 물에 담그지 않은 상태로 카메라 하우징 나머지 부분을 표면에 두십시오.(예: 카운터 또는 통 측면). 모든 구멍이 잠기도록 팁을 완전히 담그되 팁이 바닥에 닿거나 용기의 끝에 닿지 않도록 하십시오.</p>
<p><b>D</b></p> 	<p>압력을 가하고 거품을 확인 19-24 kPa(140 - 180 mmHg)의 공기 압력을 가합니다. 압력을 30 초 동안 압력을 유지하십시오. 합격 기준: - 일정한 기포 줄기가 없음 - 축에 기포 한 개 또는 움직이지 않는 기포들이 있는 것은 괜찮음 불합격 기준: - 일정한 거품 줄기가 움직임 - 압력이 도달되지 않거나 30 초 동안 유지되지 않음 불합격 기준이 관찰되면 카메라가 손상된 것일 수 있습니다. Intuitive Surgical 고객서비스부에 문의하십시오.</p>

⑮ 15 단계(선택사항): 열 소독

<p>A</p> 	<p>소독 병원 정책 및 지역 가이드라인에 따라 소독을 수행합니다. 열소독으로 재처리를 대신할 수는 없습니다.</p>
<p>매개변수</p>	<p>값</p>
<p>온도</p>	<p>85 °C - 93 °C(185 °F - 199 °F)</p>
<p>시간</p>	<p>1 - 5 분</p>

⑯ 16 단계 : 운반(안전하게 준비 및 포장을 위해 운반)

<p>A</p> 	<p>안전한 운반 팁(렌즈)을 보호한 상태로 카메라를 준비 및 포장 구역으로 운반하십시오. 언제나 카메라를 주의하여 취급하십시오.</p>
--	--

(3) 준비 및 포장

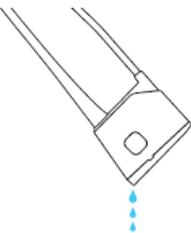
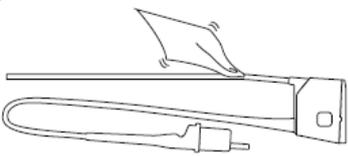
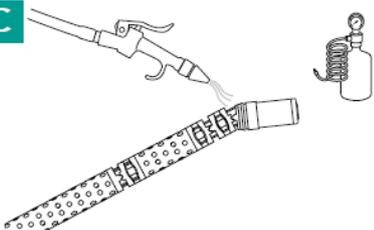
준비 및 포장	
멸균 준비	
1단계	건조
2단계	최종 검사
3단계	운할
포장 및 멸균	
4단계	포장
5단계	랩 또는 준비
6단계	멸균
보관	
7단계	보관

준비 및 포장에 필요한 물품

다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오.

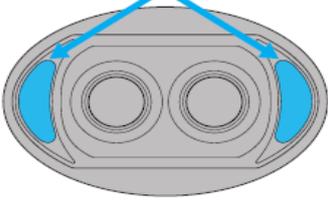
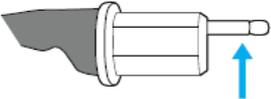
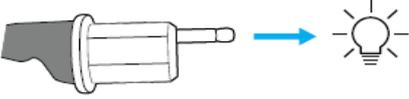
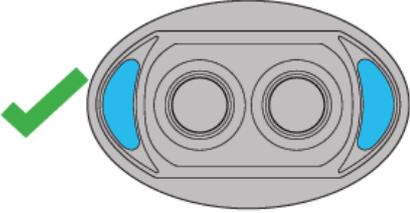
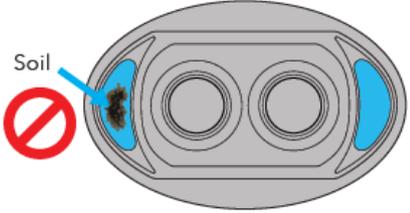
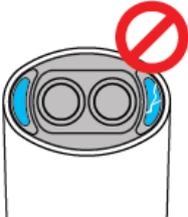
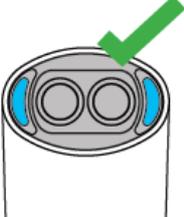
- 멸균 트레이, 용기 또는 필 팩
- 멸균 장치(멸균 절차 매개변수 참조)
- 멸균 랩 또는 용기 필터
- 확대경(4X 선호 사항)
- 운할제(합법적으로 판매, 증기 투과, pH 중성)
- 보풀이 없는 천
- 깨끗하고 건조한 압축 공기(선택 사항)

① 1 단계 : 건조(카메라를 잘 말리십시오.)

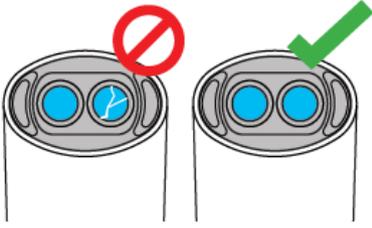
<p><b>A</b></p> 	<p>배수 카메라에서 물을 모두 비우십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>건조 천으로 모든 면을 말리십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>송풍(선택 사항) 필요에 따라 깨끗하고 건조한 공기를 플러시 포트와 하우징으로 불어 넣으십시오.</p>

참고 : 다음 단계로 진행하기 전에 카메라가 건조된 상태인지 확인합니다.

② 2 단계 : 최종점검

<p><b>A</b></p> 	<p>오염물 점검 전체 카메라를 점검하여 오염물이 없는지 확인하십시오. 오염물이 있으면 전체 세척 절차를 반복하십시오.</p>
<p><b>B</b></p> <p>Fiber Optic Surfaces</p>   	<p>광섬유 표면 찾기 카메라 팁을 확인하십시오. 측면에 있는 2개의 곡선형 광섬유 표면을 확인하십시오.</p> <p>카메라 커넥터 찾기 카메라 커넥터를 찾으십시오.</p> <p>광원 비추기 카메라 커넥터가 광원 쪽을 향하게 하십시오(예: 벤치 또는 천장 조명).</p>
<p><b>C</b></p>   	<p>팁의 오염물 점검 카메라 커넥터를 광원 쪽을 향하게 하고 진행하십시오. 4 배 확대경을 사용하여 2 개의 광섬유 표면에 오염물이 있는지 검사하십시오.</p> <p>오염물이 있는 경우 오염물이 있으면 전체 세척 절차를 반복하십시오. 반복적으로 세척해도 오염물이 있다면 카메라를 사용하지 마십시오. 표준 반환 물품 승인(RMA) 절차를 사용하여 카메라를 Intuitive Surgical 에 반환합니다.</p>
<p><b>D</b></p>  	<p>광섬유 표면 검사 광섬유 표면에 결함이 있는지 점검하십시오.</p>

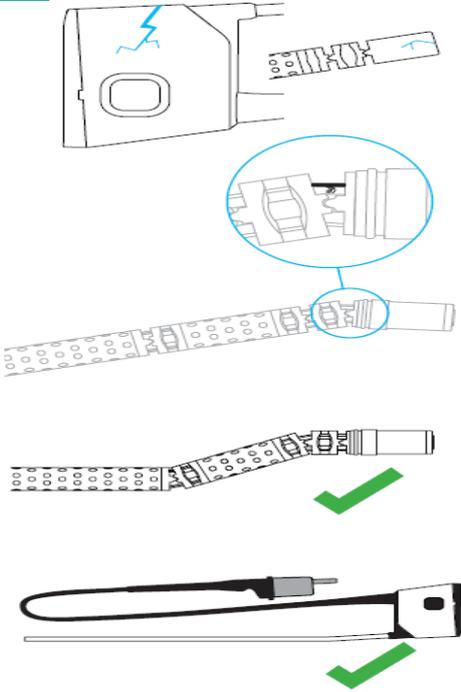
E



렌즈 검사

렌즈를 점검하고 팁의 렌즈가 손상되지 않았으며 제자리에 고정되었는지 확인하십시오.

F



카메라 손상 검사

전체 카메라의 손상 여부를 검사하십시오. 손상의 예는 다음과 같습니다.

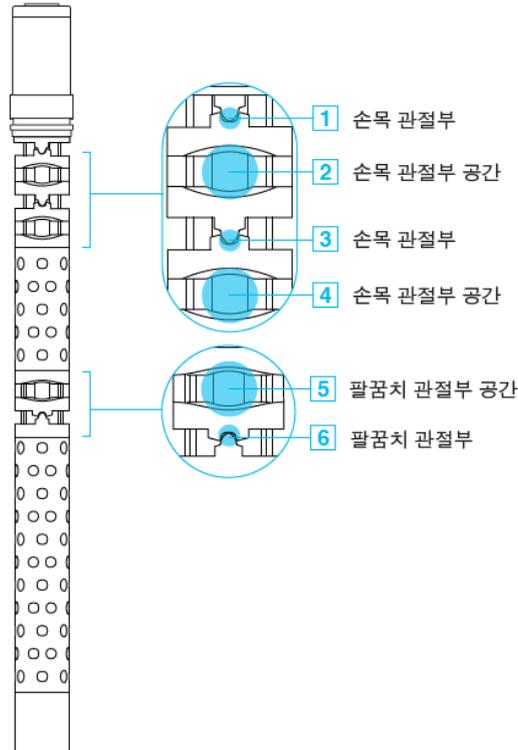
- 카메라 하우징의 균열이나 손상
- 기계적 결함
- 파손되거나 마모된 케이블
- 축 손상

본 제품의 축이 구부러지는 것은 정상이며 곧게 펴 필요는 없습니다.

손상된 경우

문제가 발견되면 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.

※ 카메라 윤활 개요



③ 3 단계 : 윤활

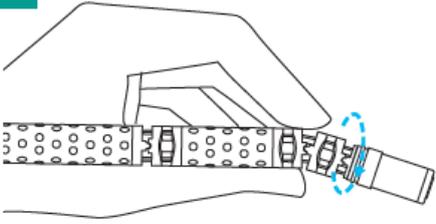
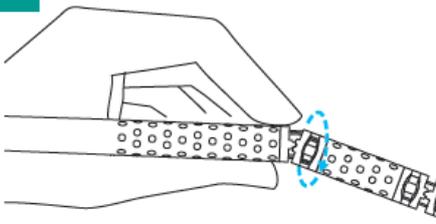
참고

- 합법적으로 시판되는 증기 투과 pH-중성 윤활제를 사용하십시오.
- 윤활제 제조사의 라벨 지침을 참조하십시오.

시작하기 전에

카메라가 건조된 상태인지 확인하십시오. 작업 공간에 깨끗한 천을 두어 흘러나온 윤활제를 흡수하도록 하십시오.

<p><b>A</b></p>	<p>손목부 윤활(구역 1, 2, 3, 4) 장치를 평평하게 두고 각 구역에 윤활제 1 - 2 방울을 떨어뜨리십시오(손목 관절 및 손목 관절 공간).</p>
<p><b>B</b></p>	<p>팔꿈치부 윤활(구역 5, 6) 각 구역에서 윤활유 1-2 방울을 도포하십시오(팔꿈치 관절부).</p>

	<p>손목 관절부를 움직이기 손목 관절부를 움직여 윤활유가 퍼지도록 하십시오.</p>
	<p>팔꿈치 관절부를 움직이기 팔꿈치 관절부를 움직여 윤활유가 퍼지도록 하십시오.</p>

멸균 참고

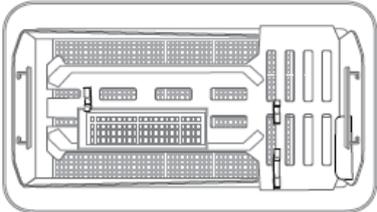
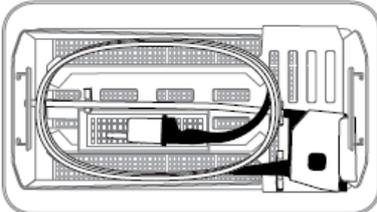
올바른 System 이용과 멸균 권고는 멸균 System 제조사의 지침을 참조하십시오.

④ 4 단계 : 포장

참고 : 장비의 호환 멸균 방법은 멸균 절차 매개변수를 참조하십시오.

시작하기 전에

합법적으로 시판되며 검증된 멸균 트레이나 용기를 선택하십시오.

	<p>트레이나 용기를 선택 멸균 절차 매개변수를 이용하여 멸균 장치와 주기에 적합하고 깨끗한 트레이나 용기를 선택하십시오. Intuitive Surgical 에서 검증한 트레이와 용기는 재처리 지침 부록을 통해 확인하실 수 있습니다. Aesculap Container Bottom(Aesculap 용기 받침, PN JN445), Aesculap Basket(Aesculap 바스켓, PN JF449R)이 그림으로 제시되어 있습니다.</p>
	<p>카메라 위치 지정 카메라를 위치시키고 제조사 지침에 따라 케이블을 감은 다음 커넥터를 적절한 트레이나 용기에 올바르게 위치시키십시오.</p>
	<p>리드 잠그기 리드를 트레이나 용기에 위치시킵니다. 리드 래치를 잠그십시오. Aesculap Container Lid(Aesculap 용기 리드, PN JK490)가 그림으로 제시되어 있습니다.</p>

멸균 절차 매개변수

선진공 증기 멸균

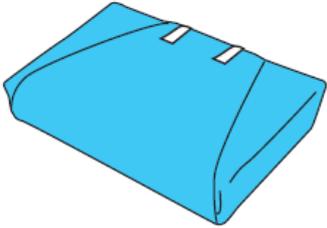
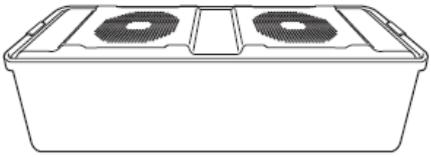
매개변수	
온도	134 °C(273 °F)
전체 주기 노출 시간	3 분
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 증기 품질, 멸균장치 용량, 환경 조건에 따라 다릅니다. 증기 멸균 후 건조 시간은 Intuitive Surgical의 검증 연구를 토대로 30 분에서 50 분 사이입니다. ANSI/AAMI ST79: 2010, 건조는 건조/냉각 완료 시 통제된 무작위 표본 채취, 개방 선택된 세트에서 평가해야 합니다. 건강관리 시설 정책에서 표본 채취의 빈도를 정합니다.

참고

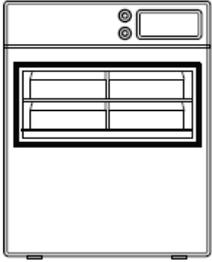
- 건조 시간은 트레이/용기, 다른 구성, 오토클레이브 유형, 오토클레이브 용량에 따라 다를 수 있습니다.
- 호환성이 인정된 최대 멸균 시간과 온도는 18 분, 137 °C(278 °F)입니다.

⑤ 5 단계 : 랩 또는 준비

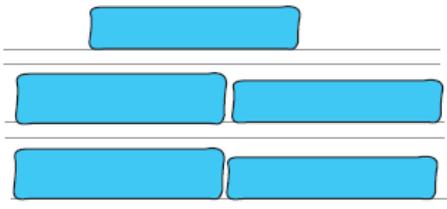
참고 : 멸균 트레이를 합법적으로 판매되는 멸균 랩에 이중으로 감싸십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p>트레이 감싸기</p> <p>멸균 트레이를 이용할 경우 멸균 시스템 및 트레이 제조사 지침에 따라 이중으로 감싸십시오.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>용기 준비</p> <p>용기 시스템을 이용할 경우 멸균 시스템과 용기 제조사 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체하십시오.</p>

⑥ 6 단계 : 멸균

<p><b>A</b></p> 	<p>멸균</p> <p>멸균 절차 매개변수를 이용하여 멸균하십시오.</p> <p>멸균 절차 매개 변수 표를 참조하십시오.</p>
---	---

⑦ 7 단계 : 보관(깨끗하고 건조한 장소)

<p><b>A</b></p> 	<p>보관</p> <p>멸균 용기나 감싼 트레이를 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오.</p>
---	---

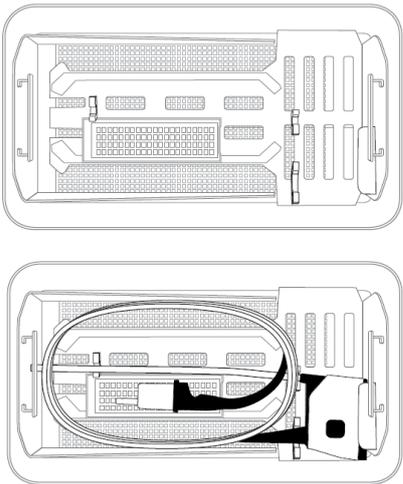
\* 재처리 지침에 대한 추가 정보

1) 확인된 멸균 용기

카메라 멸균 용기	품번
Aesculap Container Bottom(Aesculap 용기받침)	JN445
Aesculap Container Lid(Aesculap 용기 리드)	JK490
Aesculap Basket(Aesculap 바스켓)	JF449R

참고 : 다른 멸균 용기와 트레이를 사용할 수 있습니다. *Intuitive Surgical da Vinci* 제품과 함께 이용할 경우 합법적으로 시판 및 검증된 멸균 용기와 트레이만 사용하십시오.

2) 카메라 용기

제조사 및 부품 번호	제품 설명	트레이/용기 그림
Aesculap Container Bottom (Aesculap 용기 받침), JN445 Aesculap Container Lid (Aesculap 용기 리드), JK490 Aesculap Basket(Aesculap 바스켓), JF449R	da Vinci 카메라 용기	

3) 호환성 기준표

참고

아래의 권장 초음파 세척기 장비 매개변수를 이용하십시오:

- 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤런) 이상
- 초음파 주파수: 38 kHz 이상
- 초음파 세척기 크기: 초음파 세척기의 모든 모서리에서 25 mm(1 인치) 이상 간격을 두고 장치를 완전히 담글 수 있는 크기

장치	세척	소독	멸균
da Vinci SP 카메라	초음파 세척(필수)	열 (선택사항)	오토클레이브 (선진공 증기 멸균 처리 매개변수 표 참조)

4) 카메라 : 선진공 증기 멸균 처리 매개변수

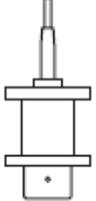
매개변수	
온도	134 °C(273 °F)
전체 주기 노출 시간	3 분
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 증기 품질, 멸균장치 용량, 환경 조건에 따라 다릅니다. 증기 멸균 후 건조 시간은 Intuitive Surgical의 검증 연구를 토대로 30 분에서 50 분 사이입니다. ANSI/AAMI ST79: 2010, 건조는 건조/냉각 완료 시 통제된 무작위 표본 채취, 개방 선택된 세트에서 평가해야 합니다. 건강관리 시설 정책에서 표본 채취의 빈도를 정합니다.

참고

- 건조 시간은 트레이/용기, 다른 구성, 오토클레이브 유형, 오토클레이브 용량에 따라 다를 수 있습니다.
- 호환성이 인정된 최대 멸균 시간과 온도는 18 분, 137 °C(278 °F)입니다.

5) 누출시험

- 누출 시험 어댑터와 누출 시험기 매개변수는 카메라 재처리 지침에서 제공합니다(소개 참조).
- da Vinci SP 카메라용 Intuitive Surgical 누출 시험 어댑터만 이용하십시오.

제조사 및 부품 번호	제품 설명	그림
Zutron Medical ZUTR10002O-I	Olympus Hand Held Leak Tester(Olympus 휴대용 누출 시험기)	
Zutron Medical ZUTR30005KIT-I	Endo-Leak Tester Kit (Endo-누출 시험기, 전기)	
Intuitive Surgical, Inc 430048	Leak Test Adapter(누출 시험 어댑터)(da Vinci SP 세척 및 멸균 키트에 포함)	

## ■ 사용 시 주의사항

### 가. 경고

1. 라이트 포트, 광섬유 표면, 케이블에 대한 손상을 포함해 결함 또는 손상 흔적이 있는 Camera 는 사용하지 않아야 합니다. 환자가 심각한 부상이나 수술 합병증을 겪을 수 있습니다.
2. 시술하는 동안 조직이 Camera 를 가리거나 조직에 지나치게 빛이 반사되는 경우, Camera 를 이동시켜 Camera 조명으로 인한 조직의 열 손상을 방지해야 합니다.
3. Camera 를 System 과 방출 조명에 연결할 때 주의합니다. 눈이 방출되는 조명에 직접 노출되면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
4. 내시경 컨트롤러에 연결된 Camera 팁에 있는 광섬유를 검사하기 위해 광학 기구(돋보기 또는 비슷한 것)를 사용해서는 안됩니다. 조명이 켜지면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
5. System 의 optical component 를 수리 또는 유지 보수하려고 시도하지 마십시오. 고출력 광원이 영구적인 눈 손상을 일으킬 수 있습니다. 모든 수리 및 유지 보수는 인가 받은 설비에서만 이루어져야 합니다.
6. da Vinci SP System 은 타사에서 판매하는 Camera, 내시경, 또는 라이트 가이드와 호환되지 않습니다. 승인을 받지 않은 타사 라이트 가이드를 내시경 컨트롤러의 라이트 포트에 연결하려고 시도하면 영구적인 눈 손상 또는 환자에게 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.
7. Camera 팁과 축의 온도는 사용하는 동안 41°C(105.8°F)를 초과할 수 있습니다. Camera 팁에 환자 조직이 직접 접촉하면 조직이 손상될 수 있으므로 접촉하지 않도록 합니다. Camera 를 사용하는 동안 조직에 접촉하면 접촉하지 않도록 재배치해야 합니다. Camera 를 조직 가까이 배치한 경우 같은 위치에 오래 두지 않도록 합니다.

### 나. 일반적 주의

1. 모든 EndoWrist SP 수술 instrument 와 Camera 는 수술 전에 da Vinci SP System 과 함께 사용하도록 특별히 고안된 Sheath 로 반드시 덮어 놓아야 합니다.
2. 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 백업 Camera 및 Instrument 를 준비합니다.
3. Camera 를 주의해서 취급합니다. Camera 는 민감한 물건이며 떨어뜨리거나 부딪히면 부서질 수 있습니다. 멸균, 점검, 연결 요건을 준수합니다.
4. Camera 케이블을 주의해서 취급합니다. 심하게 구부러져 있거나 꼬여 있는 경우 내부 광섬유가 손상될 수 있습니다. 이와 같은 손상으로 인해 케이블을 통해 전달되는 광량이 급격히 감소될 수 있습니다.
5. Camera 를 주의해서 취급합니다. 외과 시술 또는 세척 과정의 반복되는 동작으로 인해 Camera 케이블이 손상될 수 있습니다.
6. 내시경 Camera 는 특정 외과용 기능을 제공할 목적으로 설계 및 제조됩니다. 원래 용도 이외의 다른 용도로 Camera 를 사용하면 Camera 가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
7. Camera 를 설치할 때 EntryGuide 의 Camera Lumen 을 Camera 드라이브에 맞게 조절합니다. EntryGuide 를 올바르게 조절하지 않으면 Camera 나 EntryGuide 가 손상될 수 있습니다.
8. 라이트 가이드 케이블이 뜨거울 수 있으므로 내시경 컨트롤러에서 분리한 후 만지지 않도록 합니다.
9. Sheath 에 감싼 Camera 를 액체에 담그지 않도록 합니다. Camera Tip 을 청소하려면 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 닦는다.
10. Camera 의 원위 팁의 온도는 사용하는 동안 41°C(105.8°F)를 초과할 수 있습니다. 조명이 켜 있을 때 피부, 의류, 장비에 손상을 줄 수 있으므로 피부, 의류, 장비와 접촉하지 않도록 합니다.
11. 조직으로 닦아내서 Camera 팁을 청소하려고 하지 마십시오. 조직이 열로 인해 손상될 수 있습니다. Camera 팁은 조명량을 감소시킬 수 있는 그슬린 침착물을 만들어 낼 수 있습니다.
12. Sheath 에 감싼 Camera 를 액체에 담그지 않도록 합니다. Camera 팁을 청소하려면 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 닦는다.
13. 수술 의사는 비전 System 이 수술 작업을 안전하게 수행할 충분한 시야를 제공할 때만 da Vinci SP System 을 사용하여 수술을 수행해야 합니다.
14. Camera 케이블을 주의해서 취급합니다. 심하게 구부러져 있거나 꼬여 있는 경우 내부 광섬유가 손상될 수 있습니다. 이와 같은 손상으로 인해 케이블을 통해 전달되는 광량이 급격히 감소될 수 있습니다.
15. Camera 를 주의해서 취급합니다. 외과 시술 또는 세척 과정의 반복되는 동작으로 인해 Camera 케이블이 손상될 수 있습니다.
16. Camera 를 주의해서 취급합니다. Camera 는 민감한 물건이며 떨어뜨리거나 부딪히면 부서질 수 있습니다. 멸균, 점검, 연결 요건을 준수합니다.
17. 승인된 작동 지침을 따르지 않으면 기구(수술 도구 및 Camera)가 손상될 수 있습니다. 잘못된 취급 사례로는 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척 및 소독 방법 등을 들 수 있습니다. 기구가 손상되면 환자 몸으로 파편이 떨어질 수 있습니다.
18. 커넥터 메탈 팁이 뜨거울 수 있으므로 내시경 컨트롤러에서 분리한 후 만지지 않도록 합니다.

### 다. 세척 및 멸균 관련

#### 1. 경고

- 1) 장치는 숙련된 작업자만 취급, 재처리, 작동할 수 있습니다. 적절한 교육을 받지 못할 경우, 장치가 손상되거나 환자/작동자에게 피해가 발생할 수 있습니다.
- 2) 청소하기 전에 모든 부속품을 분리하십시오. 재처리를 하기 전에 부속품을 분리하지 않으면 청소와 살균이 부적절하게 되거나 환자 신체 부위에 악영향을 줄 수 있습니다.
- 3) 일회용 장치는 포장에서 분리한 후에 사용하지 않더라도 재사용하거나 재처리하지 마십시오. 제대로 멸균이 되지 않고/않거나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 4) 확인된 멸균 장치, 매개변수, 주기만 이용하고 지침을 모두 준수하십시오. 확인되지 않은 다른 주기와 매개변수는 장치를 손상시키거나

멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.

- 5) 끝이 뾰족하거나 모서리가 날카로운 장치는 주의하여 취급하십시오. 일반적인 주의사항을 준수하지 않으면 상해가 발생할 수 있습니다.
- 6) 화학물질과 오염된 용액을 취급할 때 피부에 접촉하거나 흡입, 섭취할 경우 상해가 발생할 수 있으므로 주의하십시오.
- 7) 이용 전, 이용 후나 재처리 후, 언제나 Camera 의 팁이나 렌즈, 광섬유 표면, 케이블의 결함 또는 손상 여부를 확인하십시오. 점검을 하지 않을 경우 환자 피해 및/또는 추가적인 Camera 손상이 발생할 수 있습니다.
- 8) 세척을 하기 전에 모든 부속품(예: Sheath)을 제거하십시오. 재처리를 하기 전에 부속품을 분리하지 않으면 청소와 살균이 부적절하게 되거나 환자 신체 부위에 악영향을 줄 수 있습니다.
- 9) 수술 후 수술실(OR)에서 장치를 준비할 때, 비 pH 중성 용액이 될 경우 피부 자극이나 화상을 입을 수 있으므로 pH-중성 용액만 이용하십시오.
- 10) 물이 깨끗하게 흐르지 않거나 모든 플러시 포트에서 자유롭게 흐르지 않으면 장치가 손상된 것일 수 있으므로 사용하지 마십시오. Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.
- 11) 브러시나 파이프 클리너, 기타 다른 물체를 플러시 포트에 이용하지 마십시오. 그럴 경우 장치가 손상되거나 재처리가 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 12) SPCamera 에서 저온 멸균 절차를 이용하지 마십시오(예를 들어 Sterrad 또는 Steris 의 과산화수소 기반, 저온 증기 포름알데히드(LTSF)). 이러한 비호환 멸균 방식을 이용하면 멸균이 제대로 되지 않거나 손상될 수 있습니다.

## 2. 주의사항

- 1) 장치에 화학 소독을 이용하지 마십시오. 화학적 소독 시 장치가 손상될 수 있습니다.
- 2) 장치를 조심스럽게 취급하여 장치 손상을 야기할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스가 발생하지 않도록 하십시오.
- 3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 이용하는 모든 병원 직원은 일반적인 주의사항을 준수해야 합니다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 사용할 때 개인용 보호구(Personal Protective Equipment, PPE)를 착용해야 합니다. PPE 에는 장갑, 가운, 마스크, 고글, 보안면, 신발 커버가 포함됩니다.
- 4) 즉시 증기 멸균(Immediate-use steam sterilization, IUSS)또는 플래시 멸균은 검증되지 않았습니다. 병원은 IUSS 나 플래시 멸균 이용에 대한 자체 정책을 준수해야 합니다.
- 5) Camera 팁(렌즈) 취급 시 다음 사항에 유의하십시오.
  - 팁에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
  - 날카로운 물체나 기구로 청소하지 마십시오.
- 6) 이러한 주의사항을 준수하지 않으면 Camera 손상이 발생할 수 있습니다.
- 7) 취급 및 운반 시 주의하고 팁을 보호하는 적절한 용기를 이용하십시오. 그렇지 않을 경우 Camera 가 손상될 수 있습니다.
- 8) 압착, 발에 차일 수 있는 곳, 밟히거나 굴러 떨어질 수 있는 곳, 꼬이거나 잡아당겨질 수 있는 곳에 두지 않도록 하여 Camera 케이블의 손상을 방지하십시오. 이러한 주의사항을 준수하지 않으면 Camera 손상이 발생할 수 있습니다.
- 9) 다음 재처리 클리너만 이용하십시오:
  - 수술실의 경우 pH-중성 또는 물만
  - 제독 구역의 경우 pH-중성 내지 약 알칼리성(pH 7-11)
  - 약 알칼리성의 경우  $\leq 1\%$ (v/v) 또는 최대농도 1:100 을 이용하십시오.
- 10) 다음에 해당하는 클리너는 사용하지 마십시오:
  - 산성(pH<7)
  - 강한 알칼리성(pH>11)
  - 표백제 기반
  - 과산화수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 기반 세척제
  - 행균 보조제
- 11) 본 주의사항을 준수하지 않을 경우 장치에 손상이 발생할 수 있습니다. (예: 레이저 마킹이 흐려지거나 장치가 부식될 수 있습니다.)
- 12) 나일론 브러시로만(부드러운 털)청소하십시오. 금속 브러시나 연마성 소재로 청소할 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 13) Camera 팁(렌즈) 보호:
  - 브러시로(나일론 또는 와이어) 팁을 닦지 마십시오.
  - 고압수를 이용하지 마십시오.
- 14) 팁을 직접 브러시로 청소하거나 스프레이를 이용할 경우 Camera 가 손상될 수 있습니다.
- 15) 초음파 세척이나 세척제에 오래 노출할 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 16) 누출 시험에서 거품이 이어져 나오는 Camera 를 사용하지 마십시오. 이러한 Camera 를 사용할 경우 환자가 잔류 화학물질이나 오염물에 노출되거나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 17) 누출 시험 포트에 압축 공기를 넣지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 18) 압축 공기를 Camera 팁(렌즈)에 직접 사용하지 마십시오. 그럴 경우 Camera 가 손상될 수 있습니다.
- 19) 증기 멸균 후 모든 구성품을 실온에서 냉각하십시오. 온도가 갑자기 변하면 구성품이 손상될 수 있습니다.

■ **저장방법 및 사용기한**

가. 저장방법

1. 작동시

- 온도: 10~30°C(50~86°F)
- 습도: 10~85% 비응결

2. 보관 및 운송

- 온도: -20 ~ 60°C(-4~140°F)
- 습도: 5~90% 비응결

나. 사용기간

해당없음

■ **포장단위**

1 EA

■ **제조원 및 수입자 정보**

가. 제조원

Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 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](http://www.intuitive.com/ko-kr)

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.