제/개정이력: 2022.03
의료기기

재사용가능수동식의료용개창기구

허가번호 **서울 수신 13-1281 호**
모 델 명 **420204, 420246, 420278, 420318, 420249**

사용목적

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 적절한 수술적 처치 및 시술 기법은 의료전문가의 책임 하에 이루어져야 한다. 본 사용방법에 나오는 시술 관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것이다. 각 집도의는 반드시 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로, 수술적 처치 유형 및 사용된 시스템의 유형 등에 따라 시술의 적절성을 평가해야 한다.
2. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. InSite 비전 시스템, da Vinci, da Vinci S 및/또는 da Vinci Si 수술 시스템의 사용 설명서와, 발전기 등 부속 기구의 사용 지침서를 포함한 모든 지침 사항을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해를 입히거나 장치의 기능 장애를 초래할 수 있다.
3. 기구 및 부속품에는 금속 부품이 포함되어 있다. 환자가 금속에 대한 알레르기가 없는지 확인하도록 한다.
4. 수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적이다. 기구나 부속품은 그 구성 부품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 한다. 조금이라도 이상이 있으면 사용하지 말아야 한다. 기구는 지정된 용도로만 사용한다.
5. 각 시술과 관련된 작업을 수행하는 데 필요한 로봇 이용 기술을 충분히 연마하고 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 da Vinci, da Vinci S 또는 da Vinci Si 수술 시스템 사용 방법에 관한 특별 훈련 과정을 이수한 집도의만 사용해야 한다. Intuitive Surgical 이 제공하는 교육은 da Vinci, da Vinci S 및 da Vinci Si 수술 시스템 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신할 수 없다.
6. 모든 기구는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다. 손상되거나 이상이 있으면 기구를 사용하지 않는다. 기구 손상의 예로는 파손된 케이블, 파손된 와이어, 기구 축의 흠집 또는 균열, 파손, 구부러짐 또는 부러진 기구 팁, 기구 팁 부근의 균열되거나 파손된 풀리, 풀리 외부 부품의 균열 또는 파손 조각 유실, 느슨해진 팁 또는 그립, 파손된 레버 가드(해당될 경우) 등이 있다.

! 주의: 내시경 기구는 외과 수술 전용 기능을 수행하도록 제작되었다. 기구를 설계상의 용도가 아닌 작업에 사용하면 손상되거나 파손될 수 있다.

나. 사용방법 및 조작순서

1. 기구의 삽입과 제거

캐뉼라를 통해 기구를 삽입하거나 빼낼 때는 항상 주의해야 한다.

- 멸균 어댑터와 캐뉼라에 기구를 삽입하기 전에 관절부가 곧게 펴져 있는지, 엔드이펙터가 닫혀 있는지 확인해야 한다.

! 경고: 기구를 캐뉼라를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 한다.
! 경고: 환자 체내에서 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. 기구에 손상을 주거나 기구 팁이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 수술 중에 기구를 깨끗이 닦으려면 시스템에서 해당 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈로 기구 팁 부분을 닦는다.

- 캐뉼라에서 기구를 빼내기 전에 항상 내시경을 통해 확인하면서 기구 관절부를 곧게 펴야 한다. 기구를 제거하려면 외함의 릴리즈 레버를 꽉 누르고 기구 축을 따라 기구를 꺼낸다.
- 환자의 체내에서 기구를 빼낼 때는 캐뉼라 내강에 조직 또는 기타 잔여물이 남지 않도록 주의해야 한다.
- 일반적인 수술 상황에서는 캐뉼라와 기구를 동시에 빼내지 않는다. 주변 조직과 기구에 손상을 줄 수 있다. 직접 눈으로 보면서 기구를 캐뉼라에서 제거할 수 없는 경우에는 기구의 관절부를 최대한 똑바로 편 후, 캐뉼라와 기구가 부착된 팔을 조심스럽게 제거한다.

- 캐뉼라 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 기구를 똑바로 잡아당겨야 한다.
- EndoWrist 기구는 반드시 적절한 크기와 유형의 Intuitive Surgical 캐뉼라와 함께 사용해야 한다.
- 기구를 제거하는 동안 측압이 가해지면 끝 부분이 손상, 파손, 분리되거나 축이 휠 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

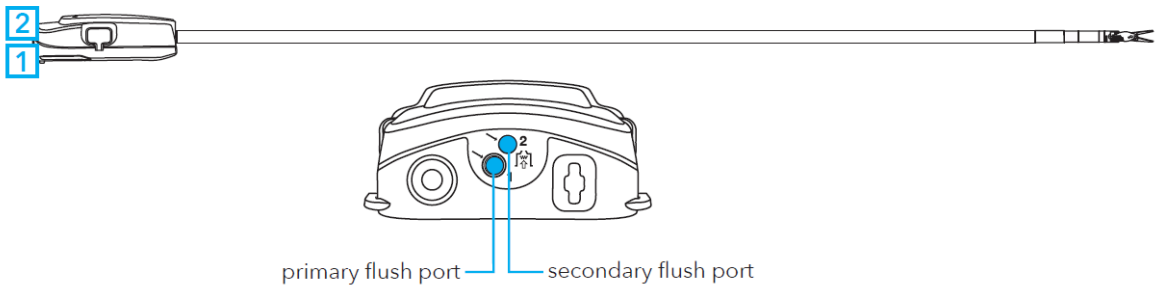
1. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 기구가 손상되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있다.
2. 제품을 포장에서 꺼낸 후 Intuitive Surgical 기구와 부속품, 구성 부품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관한다. 기구 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 한다.
3. Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.

라. 세척 및 멸균 방법

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

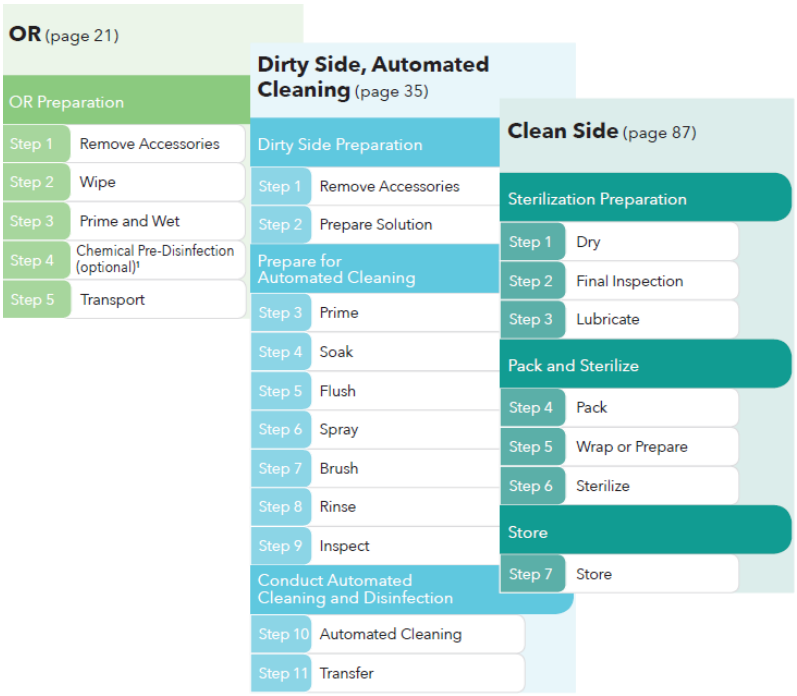
1. 기구 개요

본 제품에는 Housing(외함) 후면에 primary flush port(기본 플러시 포트) 및 secondary flush port(보조 플러시 포트)가 있다.



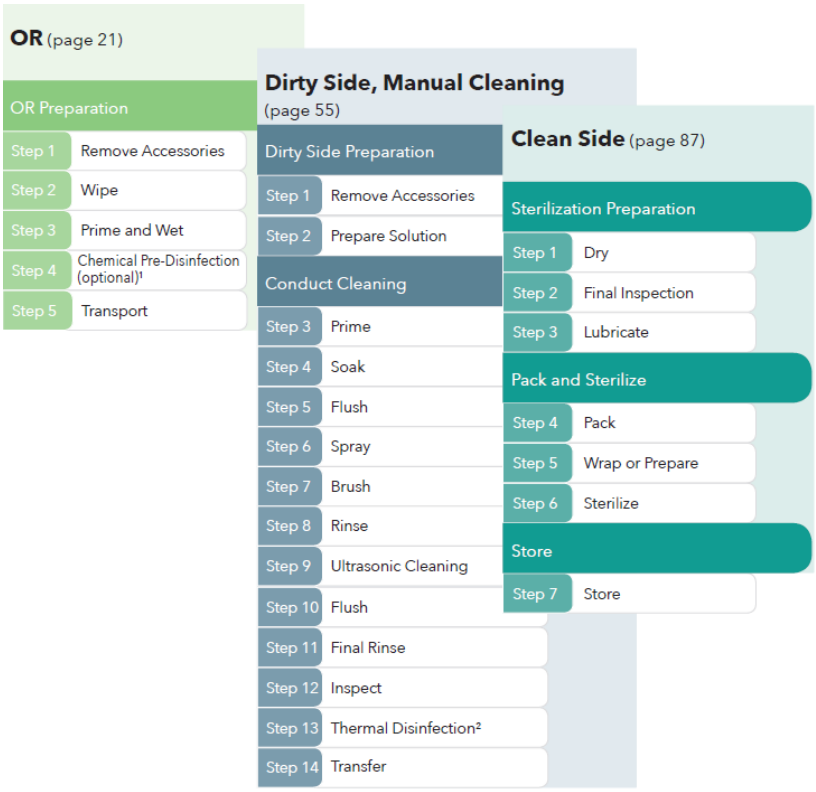
2. 자동 세척 과정 개요

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



3. 수동 세척 과정 개요

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



4. 수술실(OR)

OR 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	닦아내기
3단계	세제 주입 및 적시기
4단계	화학적 사전 소독 (선택 사항)[1]
5단계	운반

1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

OR 에서 필요한 소모품

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

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

2 단계 닦아내기(Wipe)

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

3 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

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

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

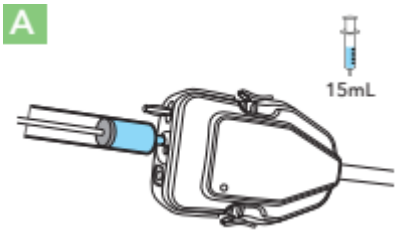
- Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



예제 팁



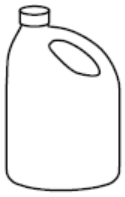
2) 잔여물이 기구에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 기구에 세척 용액을 묻혀 적신다: 기구를 중성 pH 세척제(권장 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 한다.
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작한다.

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

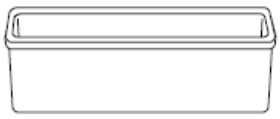
4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

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

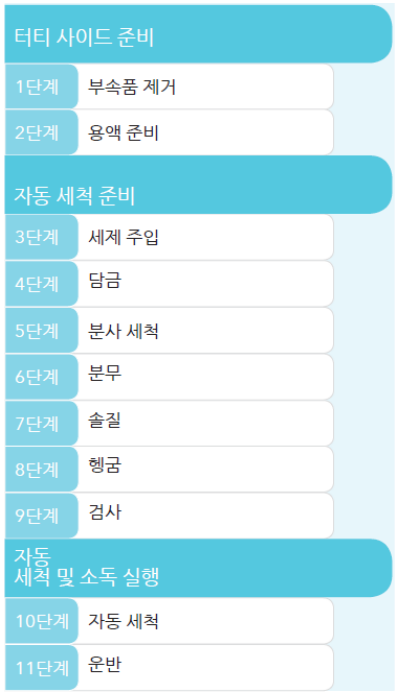
! 참고: 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 기기를 처리한다.

A 	**사전 소독** 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독한다.

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

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

5. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:
기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크

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

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

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

3 단계 세제 주입(Prime)

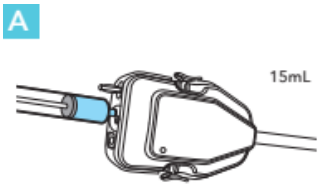
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

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

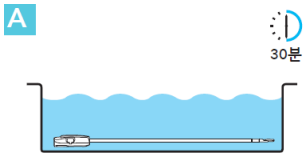


예제 팁



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

4 단계 담금(Soak)

	**담금** 기구를 30 분 동안 담근다.

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

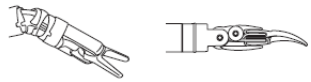
싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.

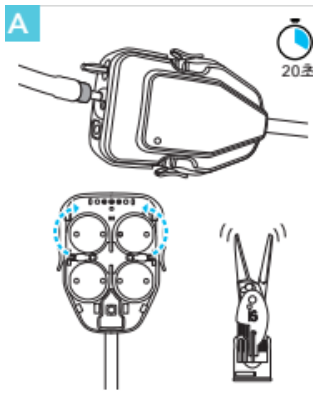
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

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



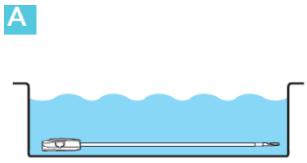
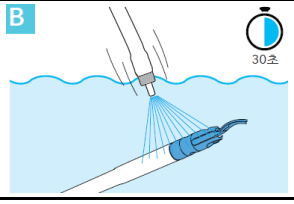
예제 팁



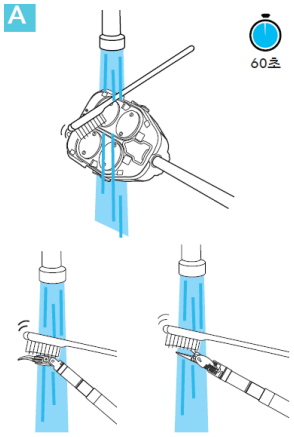
	**Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동** Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서분사 세척을 시작한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척한다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척한다.

	**Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사 세척** Luer 피팅 또는 Flush port(플러시 포트) 어댑터가 있는 워터건을 Secondary flush port(보조 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척한다.

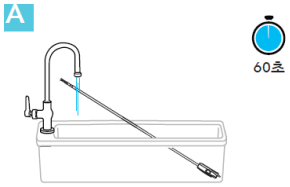
6 단계 고압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

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

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

	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 기기 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦는다. 브러시로 문지르는 동안 기구 팁을 전체적으로 움직여가며 닦는다. 해당되는 경우, 디스크를 돌려서 팁을 열고 닫는다.

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

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

9 단계 검사(Inspect)

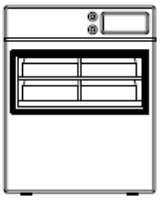
	**A. 잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

10 단계 자동세척(Automated Cleaning)

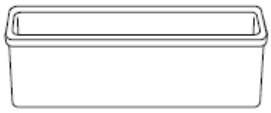
! 참고: 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있다.

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

! 참고: 검증된 세정 소독기 사이클 제한기준에 대해서는 부록을 참조한다.

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

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

A 	기구를 클린 사이드로 이송한다.

6. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척

터티 사이드 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	용액 준비
세척 수행	
3단계	세제 주입
4단계	담금
5단계	분사 세척
6단계	분무
7단계	솔질
8단계	헹굼
9단계	초음파 세척
10단계	분사 세척
11단계	최종 헹굼
12단계	검사
13단계	열소독[1]
14단계	운반

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)

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

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

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

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

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

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

3 단계 세제 주입(Prime)

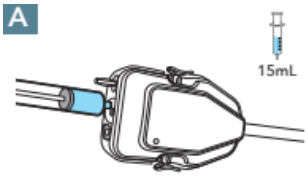
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

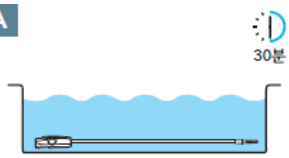


예제 팁



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

4 단계 담금(Soak)

A 	**담금** 기구를 30 분 동안 담근다.

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

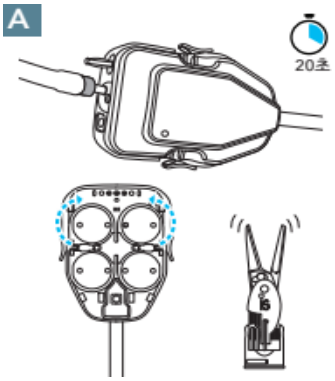
! 참고: 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing(외함)으로 배출된다.

싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:
- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

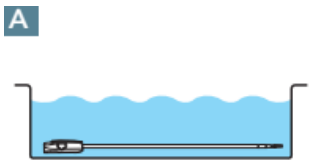
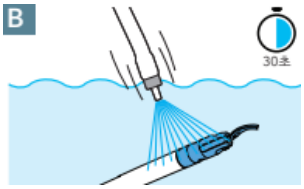


예제 팁

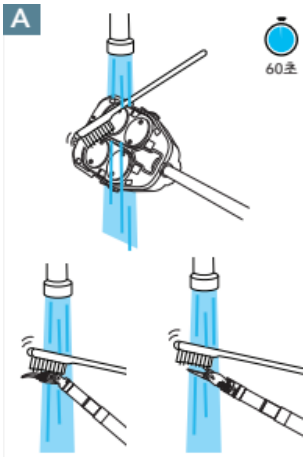


	**Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동** Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척한다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척한다.
	**Secondary flush port(보조 플러시 포트) 분사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

6 단계 고압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

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

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

	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 기기 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦는다. 브러시로 문지르는 동안 기구 팁을 전체적으로 움직여가며 닦는다. 해당되는 경우, 디스크를 돌려서 팁을 열고 닫는다.

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

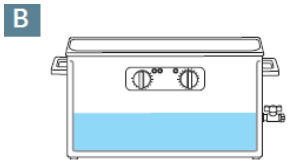
	**헹굼** 기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 헹군다. Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 헹군다. Tip 을 헹군다.

9 단계 초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

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

! 참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따른다.

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

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

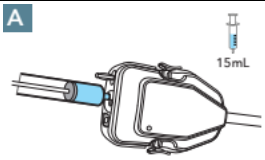
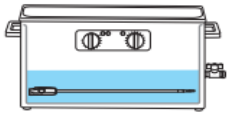
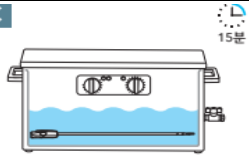
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



예제 팁



A 	**세제 주입** Primary flush port(기본 플러시 포트)에 Luer 팁을 삽입한 후 돌려서 고정한다. 적어도 15mL 세척액을 포트로 주입한다.
B 	**배치** 기구를 초음파조에 놓는다.
C 	**초음파 세척** 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시한다.

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

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

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

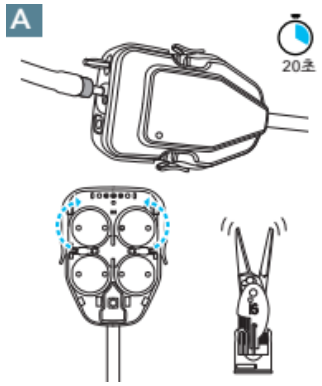
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



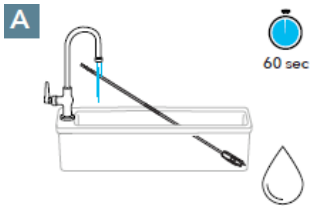
예제 팁



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

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

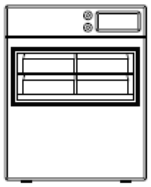
! 참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장된다.

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

12 단계 검사(Inspect)

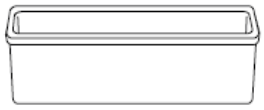
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

13 단계 열소독(Thermal Disinfection)

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

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

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

A 	**운반** 기구를 클린 사이드로 이송한다.

7. 클린 사이드(Clean Side)



클린 사이드에서 필요한 소모품

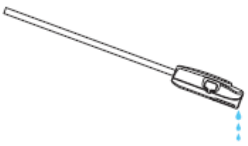
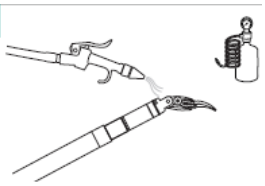
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

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

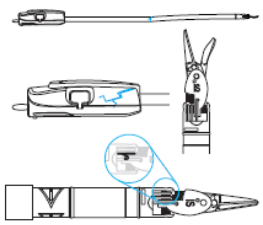
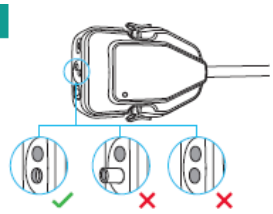
1 단계 건조(Dry)

기구를 완전히 건조 시킨다.

! 참고: 기구가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동한다.

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

2 단계 최종검사(Final Inspection)

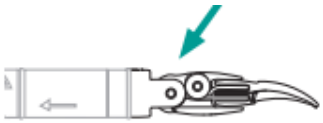
A 	**잔여물 검사** 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복한다.
B 	**손상 유무 검사** 기구 전체에 손상이 없는지 검사한다. 손상의 예를 들면 다음과 같다. - Shaft(축)의 파손 - 기구 Housing(외함)의 균열 또는 손상 - 집게부 또는 팁의 구부러짐 또는 파손 - 케이블의 파손이나 해짐 - Primary Flush Port(기본 플러시 포트)의 플라스틱 튜브의 분리 또는 누락
C 	**손상된 경우** 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락한다.

3 단계 윤활(Lubricate)

기구가 건조 상태인지 확인한다.

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

! 참고: 윤활제 제조업체의 사용 라벨에 있는 지침을 참조한다.

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

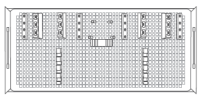
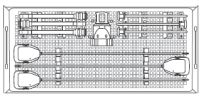
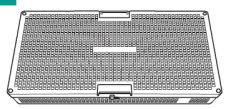
! 참고 : 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.

4 단계 포장(Pack)

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

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

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

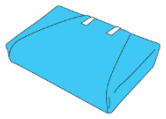
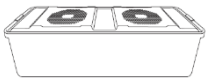
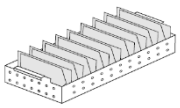
A 	**트레이, 용기, 필 팩 선택** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 트레이, 용기 또는 필 팩을 선택한다. Intuitive Surgical 의 검증을 거친 트레이 및 용기는 재처리 지침서 부록에서 확인할 수 있다.
B 	**기구 배치** 기구를 올바른 위치에 배치한다.
C 	**뚜껑 잠금** 뚜껑을 트레이에 둔다. 뚜껑 래치를 잠근다.

멸균 절차 제한 기준(Sterilization Process Parameters)
선진공 증기 멸균 테이블(Pre-Vacuum Steam Sterilization Table)

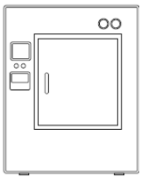
제한기준	
온도 및 전체 사이클 노출시간	134℃(273℉), 3 분간
	132℃(270℉), 4 분간
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 멸균기의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 환경 조건에 따라 다르게 된다. Intuitive Surgical 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이이다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 한다.

! 참고 : 건조 시간은 기타 트레이의 사용, 기타 트레이 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드에 따라 다를 수 있다.
! 참고 : 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)이다.
! 참고 : 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인한다. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국의 기준을 따르는 국가는 4 분이다.

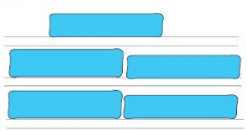
5 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)
! 참고 : DIN EN ISO 11607-1 :2017-10 기준에 따라 포장재를 선택한다.

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

6 단계 멸균(Sterilize)

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균한다.

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

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

사용 시 주의사항

가. 경고

1. **사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. InSite 비전 시스템, da Vinci, da Vinci S 및/또는 da Vinci Si 수술 시스템의 사용 설명서와, 전기수술기 등 부속 기구의 사용 지침서를 포함한 모든 지침 사항을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해를 입히거나 장치의 기능 장애를 초래할 수 있다.**
2. **별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈, 또는 견조직에 EndoWrist 기구를 사용하지 않는다. 기구가 파손되어 캐뉼라에서 빼내지 못할 수 있다.**

나. 주의

1. 수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적이다. 기구나 부속품은 그 구성 부품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 한다. 조금이라도 이상이 있으면 사용하지 말아야 한다. 기구는 지정된 용도로만 사용한다.
2. X선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 기구가 손상 되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있다.
3. 캐뉼라에서 ProGrasp 기구를 제거하기 전에 모든 승인된 타사 장비를 EndoWrist ProGrasp 그립에서 제거한다. 장비와 캐뉼라에 사이에 끼이면 캐뉼라에서 ProGrasp 기구를 제거할 수 없게 된다. ProGrasp를 제거할 때는 그 끝이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋다.
4. da Vinci S 기구는 da Vinci S 및 da Vinci Si 수술 시스템에만 사용할 수 있다.
5. da Vinci 기구는 da Vinci 수술 시스템에만 사용할 수 있다.

다. 일반적 주의사항

1. 각 시술과 관련된 작업을 수행하는 데 필요한 로봇 이용 기술을 충분히 연마하고 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 da Vinci, da Vinci S 또는 da Vinci Si 수술 시스템 사용 방법에 관한 특별 훈련 과정을 이수한 집도의만 사용해야 한다. Intuitive Surgical이 제공하는 교육은 da Vinci, da Vinci S 및 da Vinci Si 수술 시스템 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신할 수 없다.
2. 기구 및 부속품에는 금속 부품이 포함되어 있다. 환자가 금속에 대한 알레르기가 없는지 확인하도록 한다.
3. Intuitive Surgical 기구는 기구 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 제공된다. 재사용 가능 기구는 특정 기구가 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 한다.
4. 장애가 없는 시스템에서 비상 정지 버튼을 먼저 누르지 않은 상태로 그립 해제를 수행 하지 않는다. 이 경고에 따르지 않으면 의도하지 않은 기구 동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있다.
5. 그립 해제 도구를 너무 많이 회전하거나 잘못된 방향으로 회전하면 오동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있다.
6. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템 장애가 발생하면 그립 해제 도구를 기구 외함에 있는 그립 해제 구멍에 삽입하고 주의하면서 돌려 그립을 직접 열 수 있다. 릴리즈 레버를 꽉 눌러 기구를 빼내십시오. 그립 해제 도구를 삽입하고 그립부를 열고 그립부에서 조직을 제거하고 시스템에서 기구를 제거할 때 수술 부위의 시각 도구를 사용한다.
7. EndoWrist 기구는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 한다.
8. 기구를 각별히 주의해서 취급한다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 한다.
9. 기구를 각별히 주의해서 사용한다. 수술 중에 기구 간에 접촉이 없도록 하고 환자 내부에 있는 다른 기구에 힘을 가하기 위한 목적으로 기구를 사용하지 않는다.
10. 의도적으로나 실수로도, 다른 내시경 기구로 에너지를 전달하지 않도록 주의한다. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 가시 부위 내외부에 손상을 유발할 수 있다. 이 손상은 에너지가 활성화된 기구의 끝 부근 지점이나 포트 부위(캐뉼라)에서 발생할 수 있다.
11. 기구가 조직에 닿지 않은 상태에서는 기구에 힘을 가하고 있지 않는다.
12. 기구를 다른 기구를 가열하기 위한 용도로 사용하지 않는다.
13. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 준비한다.

라. 적용상 주의사항

1. 내시경 기구는 외과 수술 전용 기능을 수행하도록 제작되었다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있다.
2. 기구를 캐뉼라를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 한다.
3. 환자 체내에서 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. 기구에 손상을 주거나 기구 팁이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 수술 중에 기구를 깨끗이 닦으려면 시스템에서 해당 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈로 기구 팁 부분을 닦는다.

마. 세척 및 멸균 시 주의사항

경고

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

주의

1. 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 기구를 화학적으로 소독하지 않는다. 화학적 소독은 기구 손상을 일으킬 수 있다.
2. 기구 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를 방지하려면 기기를 주의해서 취급한다.
3. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 한다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 한다. (PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경, 보안면, 신발 커버)
4. 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 기구, 내시경 및 부속품을 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 않는다.
5. 즉각 사용 증기멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 한다.
6. 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 기구, 내시경 및 부속품이 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 한다. 노출 시간이 길면 기기가 손상될 수 있다.
7. 다음의 소독제는 사용하지 않는다.
   - 산성 또는 pH가 11을 초과하는 소독제
   - 표백제를 기반으로 하는 소독제
   - 과산화수소 또는 과산화수소 생성 화합물을 함유한 소독제
   - 할로겐화물이나 활성 할로겐화물 이온(즉, 염소, 브롬 또는 요오드에서 발생)을 함유한 소독제

   이러한 주의사항을 따르지 않으면 기구가 손상될 수 있다.
8. 다음의 재처리 세척제만 사용한다:
   - OR에서는 중성 pH 또는 물만 사용
   - 더티 사이드에서는 중성 pH – 약알칼리성(pH 7-11)만 사용
   - 약알칼리성의 경우, ≤ 1% 또는 1:100 최대 농도만 사용

   다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 않는다:
   - 산성(pH < 7)
   - 강알칼리성(pH > 11)
   - 표백제 성분이 들어있는 소독제
   - 과산화수소(H_2O_2)함유 세척제

- 헹굼 보조제

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

9. 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용한다. 세척을 위해 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 기구가 손상될 수 있다.
10. 취급 및 운반 중에 팁을 보호하는 적절한 용기를 주의해서 사용한다. 그렇지 않으면 기구가 손상될 수 있다.
11. 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 방치하면 기구가 손상될 수 있다.
12. 증기멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있다.

※ 재처리란 재사용 가능한 제품을 재사용하기 적합하도록 세척, 소독 및 멸균하는 과정을 말한다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

☒ 해당사항 없음

【사용기간】

☒ 해당사항 없음

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

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

【제 조 원】

일련번호	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
2	Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. (멕시코,Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico)
3	Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. (멕시코,Circuito Internacional Norte #8 Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico)
4	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코,Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745, Colonia Calles, Mexicali, B.C.C.P. 21226, Mexico)

비고

☒ 해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.