

제/개정일력: 2022.03		
의료기기	일회용제품	재사용금지

Harmonic ACE Curved Shears

전동식의료용칼

허가번호 수인 13-2618 호

모 델 명 400272

사용목적

인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 칼

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 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 합니다.
- 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 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 있습니다.
- 기구 및 부속품에는 금속 부품이 포함되어 있다. 환자가 금속에 대한 알레르기가 없는지 확인하도록 합니다.
- 수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. 기구나 부속품은 그 구성 부품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 조금이라도 이상이 있으면 사용하지 말아야 합니다. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.
- 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 합니다. 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 없습니다.
- 모든 기구는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 합니다. 손상되거나 이상이 있으면 기구를 사용하지 마십시오. 기구 손상의 예로는 파손된 케이블, 파손된 와이어, 기구 축의 흠집 또는 균열, 파손, 구부러짐 또는 부러진 기구 팁, 기구 팁 부근의 균열되거나 파손된 폴리, 폴리 외부 부품의 균열 또는 파손 조각 유실, 느슨해진 팁 또는 그림, 파손된 레버 가드(해당될 경우) 등이 있습니다.

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

- 본 제품을 사용하기 전 호환 가능한 기구 및 부속품을 확인하십시오.
- 재사용 가능한 하우징은 사용하기 전 반드시 세척 및 멸균을 진행하십시오.

! 주의: 모든 지침서를 주의 깊게 읽으십시오. 지침을 제대로 따르지 않을 경우, 전기 또는 초음파로 인한 상해와 장치의 기능 이상을 초래할 수 있습니다.

- 사용하기 전 기구의 손상여부(예를 들어, 인서트의 구부러지거나, 균열 및 파손된 칼날, 클램프 암(Clamp arm)의 손상 또는 느슨해진 패드, 인서트 축(Shaft)의 균열 또는 파열, 재사용 가능한 기구의 균열 또는 결함 등)을 점검하십시오. 깨진 부분이나 기타 결함이 있으면 해당 기구를 사용하지 마십시오.

! 주의: 깨진 부분이나 기타 결함이 있으면 기구를 사용하지 마십시오.

! 주의: 포장에 파손된 경우 사용하지 마십시오.

나. 사용방법

1. 기구의 삽입과 제거

캐놀라를 통해 기구를 삽입하거나 빼낼 때는 항상 주의해야 합니다.

- 멸균 어댑터와 캐놀라에 기구를 삽입하기 전에 관절부가 곧게 펴져 있는지, 엔드이펙터가 닫혀 있는지 확인해야 합니다.

! 경고: 기구를 캐놀라를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 합니다.

! 경고: 환자 체내에서 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 기구 팁이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다. 수 술 중에 기구를 깨끗이 닦으려면 시스템에서 해당 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈로 기구 팁 부분을 닦습니다.

- 캐놀라에서 기구를 빼내기 전에 항상 내시경을 통해 확인하면서 기구 관절부를 곧게 펴야 합니다. 기구를 제거하려면 외함의 릴리즈 레버를 꼭 누르고 기구 축을 따라 기구를 꺼냅니다.
- 환자의 체내에서 기구를 빼낼 때는 캐놀라 내강에 조직 또는 기타 잔여물이 남지 않도록 주의해야 합니다.
- 일반적인 수술 상황에서는 캐놀라와 기구를 동시에 빼내지 마십시오. 주변 조직과 기구에 손상을 줄 수 있습니다. 직접 눈으로 보면서 기구를 캐놀라에서 제거할 수 없는 경우에는 기구의 관절부를 최대한 똑바로 편 후, 캐놀라와 기구가 부착된 팔을 조심스럽게 제거하십시오.
- 캐놀라 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 기구를 똑바로 잡아당겨야 합니다.
- EndoWrist 기구는 반드시 적절한 크기와 유형의 Intuitive Surgical 캐놀라와 함께 사용해야 합니다.
- 기구를 제거하는 동안 촉압이 가해지면 끝 부분이 손상, 파손, 분리되거나 축이 휘 수 있습니다.

2. Ethicon Endo-Surgery 핸드 피스를 일회용 인서트에 부착

부속품 토크렌치를 이용하여 Ethicon Endo-Surgery 사의 핸드피스와 인서트(400272)를 조립합니다.



(토크렌치)

- 1) 400272가 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계방향으로 끝까지 돌려 핸드피스에 부착합니다(그림 1참고).



(그림 1)

- 2) 토크렌치를 닫혀있는 그림을 지나 렌치플랫으로 밀어 넣습니다. 핸드피스만 잡고 '딸깍' 소리가 날 때까지 렌치를 시계방향으로 완전히 돌립니다. 이 소리는 칼날(blade)이 고정되었다는 것을 나타냅니다(그림 2참고).



(그림 2)

3. 핸드피스/인서트 조립품을 외함에 연결

- (1) 토크렌치를 제거합니다. 하우징의 뒷부분의 구멍에 인서트의 그림을 닫은 상태로 밀어 넣습니다(그림 3참고).



(그림 3)

(2) 다음 단계는 아래 설명되어 있는대로, 8mm 기구를 사용하는 지 5mm 기구를 사용하는 지에 따라 약간 다릅니다. 아래 지침에 따라 인서트가 외함에 올바르게 맞물리도록 합니다.

8mm 기구:

(1) 하우징과 핸드피스를 같이 잡은 상태에서, 손으로 단단히 쥐어질 때까지 회색 축(Shaft)을 단단히 조입니다(그림 4 참고).



힘을 최대한 줄이기 위해 하우징과 핸드피스를 같이 잡아야 합니다.

(그림 4)

(2) 토크렌치를 그림을 지나 렌치플랫까지 밀어 넣고 '딸깍' 소리가 날 때까지 렌치를 시계방향으로 돌려줍니다(그림 5 참고).



(그림 5)

5mm 기구:

(1) 토크렌치를 그림을 지나 렌치플랫으로 밀어 넣습니다. 렌치와 핸드피스를 함께 밀면서 '딸깍' 소리가 날 때까지 렌치를 시계방향으로 돌립니다.(약 2 회 회전)(그림 6 참고)



힘을 최대한 줄이기 위해 하우징과 핸드피스를 같이 잡아야 합니다.

(그림 6)

! 참고: 렌치를 여러 번 돌린 후에도 딸깍 소리가 들리지 않으면 인서트를 하우징에서 약간 잡아당긴 후 인서트를 180도 돌린 후 하우징에 다시 밀어 넣습니다.

- (2) 렌치를 인서트에서 제거되게 닫힌 그림을 지나 밀어 완전히 빼냅니다.
- (3) 외함을 잡고 있는 상태에서 인sert를 당겨 보아 인서트와 외함에 완전히 연결되었는지 확인합니다.

4. 제너레이터(Ethicon Endo-Surgery Generator) Self-Test

! 주의: da Vinci Harmonic ACE 곡선형 전단기는 호환되는 Ethicon Endo-Surgery Generator 및 Hand Piece 와만 함께 사용하도록 되어 있습니다. ULTRACISION Generator(GEN01/GEN32)와는 호환되지 않습니다. 호환되는 Ethicon Endo-Surgery Generator 및 핸드피스 는 아래와 같습니다.

Generator	Hand Piece
Generator 300 (Model GEN04)	Model HP054
Generator G11 (Model GEN11)	Model HP054

! 참고: 핸드피스 및 기구가 Generator 에 연결되기 전에는 Generator 의 전원을 ON 하지 마십시오.

- 1) 핸드피스를 적절한 Generator 의 연결포트에 꽂습니다.
- 2) Generator 의 전면 패널에서 전원버튼을 눌러 전원을 켭니다.

! 참고: 조립되면, 기구의 그림이 자동적으로 닫힙니다. 하지만, 본 자체 테스트를 수행하는 동안에는 반드시 그림이 열린 상태이어야 합니다. 만약 닫혀 있는 경우에는 에러(error)가 발생할 수 있습니다.

- 3) 그림 열기: 기구의 하우징을 한손으로 잡고 다른 손으로는 핸드피스를 건드리지 않고 인서트의 플라스틱 링(Plastic ring)만 하우징 쪽으로 밀어줍니다. 인서트를 밀면서 핸드피스를 잡으면 self-test 가 실패할 수 있습니다(그림 7 참고).



(그림 7)

- 4) 그림이 열리고 장애물이 없는 상태에서 풋 스위치를 밟아 HARMONIC 시스템을 활성화합니다. Generator 의 그래픽 디스플레이에 "TEST IN PROGRESS(테스트 진행 중)"이라는 메시지가 나타나고 신호음이 울려 테스트가 진행 중임을 나타냅니다. 오류가 없으면 기구를 사용할 준비가 되었습니다.
 - da Vinci Si 시스템 전용으로, 보조 Ethicon 풋페달을 사용한 자체 테스트 후 Ethicon 발전기(PN371870)용 ISI 에너지 활성화 케이블을 사용해 코어의 Energy 커넥터에서 발전기 후면으로 직접 연결해 보조 Ethicon 풋페달을 대체할 수 있습니다. 이렇게 하면 집도위가 연계된 서전 콘솔 페달을 사용해 발전기를 활성화할 수 있습니다.

5. 기구의 삽입 및 제거

- 1) 기구를 Sterile Adaptor 와 캐놀라에 삽입하기 전에 기구의 그림을 닫습니다.
- 2) 기구를 삽입하는 중 기구가 캐놀라를 통해 자연스럽게 삽입되는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 축(shaft)이 구부러지는 등의 손상은 없는지 점검해야 합니다. 만약 손상이 발견되면, 사용을 중단하십시오.
- 3) 기구를 제거할 때에는 하우징의 릴리즈레버를 양쪽에서 누르면서 기구 축(shaft)을 따라 기구를 꺼냅니다.

6. 수술 중 사용

- 1) da Vinci Harmonic ACE curved shears 는 의사나 의사 감독 하의 의료진만 사용해야 합니다.
- 2) da Vinci Harmonic ACE curved shears 는 칼날과 클램프 암 사이 조직의 절개, 잡기, 응고, 절단 을 위해 사용합니다. 백커팅은 칼날은 바깥쪽 날을 사용 합니다.

! 참고: 백커팅을 할 때나 칼날과 조직체 사이에 조직이 없는 상태에서 칼날이 가동된 경우에는 조직체에 손상을 주지 않도록 클램프 암을 열어 놓습니다.

3) 발전기의 INCREASE 및 DECREASE 버튼을 사용하여 최소(MIN) 전력 레벨을 선택합니다.

! 참고: 권장되는 최소(MIN) 시작 전력 레벨은 Level 2 입니다. 조직 절단 속도를 빠르게 하려 면 발전기 전력 레벨을 높이고, 응고 기능을 높이려면 발전기 전력 레벨을 낮춥니다. 조직에 전달되는 전력량과 조직에 미치는 결과는 선택한 전력 레벨, 칼날 특성, 그립 세기, 조직 장력, 조직 유형, 병리, 수술적 기법 등 많은 요인에 의한 작용입니다.

4) 최적의 성능을 발휘할 수 있도록 시술 중 인서트의 끝을 식염수에서 활성화(가동)하여 기구 칼날, 클램프 암, 인서트의 선단을 세척합니다.

! 참고: 기구가 활성화된 동안에는 금속에 닿지 않도록 하십시오.

! 참고: 연마제로 칼날 끝을 세척하지 마십시오. 필요한 경우 젖은 거즈 스폰지로 닦아 조직을 제거할 수 있습니다.

5) 클램프 암에 조직이 묻은 경우 대기 모드에서 지혈제를 사용하여 발전기의 잔여물을 제거합니다.

6) 해당되는 풋페달을 누르면 칼날이 초음파 방식으로 활성화됩니다. da Vinci 및 da Vinci S 시스템에서는 이 페달이 Ethicon Generator 에 바로 부착되어 있고 da Vinci Si 시스템에서는 페달이 서전 콘솔의 통합 풋페달 패널에 있는 페달 중 하나이거나 Ethicon Generator 에 바로 부착되어 있을 수 있습니다.

! 참고: 칼날에 흠집이 생기면 빨리 고장날 수 있습니다.

- 사용 중에 부주의로 인해 다른 기구에 닿지 않도록 하십시오.
- 기구를 핸드 피스에 연결하거나 분리하기 위해 블레이드 렌치 이외의 다른 도구를 사용하지 마십시오.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1. 매번 사용한 후에는 기구를 세심하게 점검합니다. 이상이 있으면 기구를 사용하지 말고 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 연락하십시오.

2. 매번 사용 후에는 즉시 기구를 세척하십시오. 세척하기 전에는 기구의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르지 않도록 합니다.

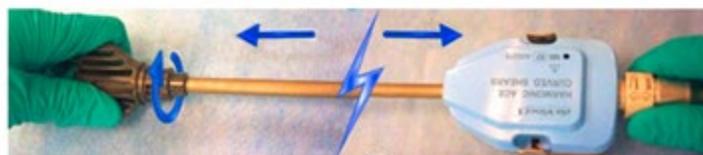
3. 분해 및 처분

1) 발전기를 사용하고 난 후마다 전원 스위치를 OFF 로 하거나 대기 모드로 전환합니다.

2) 토크 렌치를 인서트의 그립을 지나 외함의 렌치 플랫폼 쪽으로 밀어 넣습니다. 외함이 아닌, 핸드 피스를 잡은 상태에서 외함이 인서트에서 빠져 나올 때까지 렌치를 시계 반대 방향으로 여러 번 돌립니다.



5mm 외함



8mm 외함

! 참고: 토크 렌치를 인서트에 밀어 넣거나 빼내는 동안 칼날 끝 부분이 손상되지 않도록 주의하십시오.

3) 인서트에서 다시 밀어 렌치를 제거합니다

4) 핸드 피스를 잡고 있는 상태에서 외함에서 인서트를 잡아 뺍니다.

- 5) 토크 렌치를 인서트의 그림을 지나 렌치 플랫폼 쪽으로 밀어 넣습니다. 핸드 피스를 잡은 상태에서 렌치를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.



인서트가 풀리면 렌치를 제거하고 핸드 피스에서 분리될 때까지 인서트를 손으로 돌립니다.



(핸드피스에서 인서트 제거)

4. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
5. 제품을 포장에서 꺼낸 후 Intuitive Surgical 기구와 부속품, 구성 부품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. 기구 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
6. Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.

라. 세척 및 멸균 방법

1. 일반 지침

주의 사항

- 오염되었거나 오염가능성이 있는 의료기기 또는 부속품과 접촉하게 되는 병원 관계자는 일반 주의 사항을 준수해야 합니다. 날카로운 돌출부나 모서리가 있는 기구를 취급할 때는 항상 주의해야 합니다.
- 오염되었거나 오염가능성이 있는 물질, 기구 또는 부속품을 취급할 때는 적절한 보호구/보호장비를 착용하도록 합니다. 이런 장비에는 가운, 마스크, 보안경 또는 고글, 안전장갑, 신발 커버 등이 있습니다.

2. 세척제 준비

- Intuitive Surgical 은 중성 또는 약알칼리성(pH11 이하)으로 거품이 적은(자동 세척 과정을 위해) 효소 세척제 및 자동 세척/소독기 세척제를 사용할 것을 권장합니다. 모든 세척제는 해당 제조업체에서 권장하는 희석기준 및 온도에 맞춰 준비해야 합니다.

! 주의: 중성 알칼리성 세제를 사용할 때 1% 농도를 초과하지 마십시오.

! 경고: 자동 세척/소독기에 여러 세척제와 소독제를 혼합해 사용해 과도한 거품이 생성되면 자동 세척 사이클에 기술적 문제가 생길 수 있습니다

3. 일반 정보

의료 제품의 성공적인 재처리는 해당 병원의 재처리 절차를 사전에 확인해서 지켜야지만 가능해집니다. 허가받은 운영자 또는 처리 담당자가 이러한 확인 임무를 이행해야 합니다.

! 경고: 재처리 제한 사항 - 다양한 기구의 보충자료에 명시된 제한 사항을 확인하십시오.

! 주의: 혈액이나 잔여 조직이 건조되지 않도록, EndoWrist 기구 팁을 냉수에 담그거나 중성 효소 세척제를 분무해야 합니다. 그리고 메인 플러시 포트는 시술 후 즉시 보충(냉수 또는 중성 효소 세척제 사용)해야 합니다. 이러한 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 따르도록 합니다.

- 건조된 혈액이나 잔여 조직은 세척이 어려울 수 있습니다.
- 55°C 이상의 온도로 애벌 세척을 하지 마십시오.
- 산, 알데히드, 알코올이 포함된 소독제를 사용하지 마십시오(단, 알코올은 기구 팁에서 일렉트로루브를 제거할 때 사용될 수 있음).
- 수은, 활성 염소, 염화물, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물이 포함된 소독제를 사용하지 마십시오.

! 경고: EndoWrist 기구는 화학적 소독에 대해서는 검증된 바 없으며, 열소독에 대해서만 검증되었습니다.

- 고농축 산 중화제나 강 알칼리성 세척제(pH11 이상)는 레이저 마킹이 지워지게 하거나 시각적으로나 기계적인 판독을 불가능하게 만들 수 있습니다. 수술 부산물, 약물 및 식염수에 있을 수 있는 염소 또는 염화물이 포함된 잔류물은 세척, 소독, 멸균용 물에 포함될 수 있고 부식에 의한 손상(소공 부식, 응력 부식 균열)과 부수적인 제품 손상을 일으킬 수 있습니다. 이러한 손상을 방지하기 위해서는 염분을 제거한 물로 충분히 헹군 후 건조해야 합니다.
- REACH(EC Regulation 1907/2006)를 준수하는 가공 화학물만 사용하십시오. 재처리 화학물은 또한, Medical Products Directive 93/42/EEC 규정에 따라 개발, 테스트, 제조되고 유럽의 CE 마크가 표시되어 있어야 합니다. 해당 화학제품 제조업체에서 제공하는 온도, 농축, 노출 시간 등에 관한 모든 사용 지침을 철저히 지켜야 합니다(라벨, 기술 데이터시트 참고). 그렇지 않으면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.
- 티타늄 또는 알루미늄의 경우 색 바램 또는 변색 등과 같은 물질의 시각적 변화
- 부식, 균열, 파손, 조기 마모 또는 변형과 같은 재질 손상
- 금속 재질의 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있습니다. 나일론 브러시를 권장합니다. 플러시 포트에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 내부 플러시 튜브(메인 플러시 포트에 영구 연결되어 있는 긴 플라스틱 호스)가 손상되거나 분리될 수 있습니다. 이 튜브는 분사 세척 중 기구 축 끝으로 액체를 흘려보냅니다. 이 튜브가 손상되거나 분리되면 기구 축 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있습니다.
- 38kHz 이상의 진동수, 최소 13w/L의 출력밀도의 초음파 세척 장치를 사용할 것을 권장합니다.

! 참고: 매 사용 전후로 기구를 철저히 점검하십시오. 어떠한 이상이든지 발견되면, 기구를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 문의하십시오.

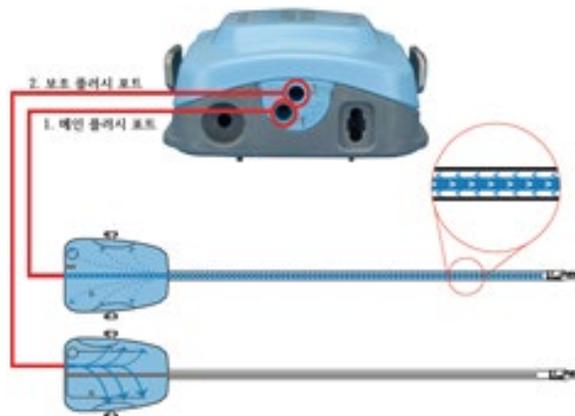
재사용을 위해 소독이 필수적인 EndoWrist 기구, 부속품, 내시경에 반드시 지켜야 할 사항은 다음과 같습니다.

- 처음 사용하기 전과 매 시술 직후, 반드시 기구를 세척하고 멸균 처리해야 합니다.
- 중성 pH - 약알칼리성(pH11 이하) 효소 세척제만을 사용하십시오.
- 시술에 사용한 후나 세척 담당 부서로 운반하는 도중, 혈액이나 잔여 조직이 장치에 붙은 상태로 건조되지 않도록 하십시오. 필요에 따라 소독 중성수를 사용해 헹구거나 담가두십시오.

! 참고: 전기수술기 전극의 그을음 방지 합성제인 일렉트로루브(Electro Lube)를 제거하려면 추가로 문질러 닦고 고압분사 방식으로 세척해야 할 수 있습니다. 잔류 일렉트로루브는 초음파 세척조에 담귀두거나 70% 이소프로필 알코올을 사용해 제거할 수 있습니다.

수술 기구가 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다.

4. EndoWrist 기구의 세척 장치



! 참고: 모노플라 곡선형 전단기 기구는 팁 근처에 세척수 출구가 있습니다. 메인 플러시 포트에 주입되는 물은 일부가 이 출구를 통해 배출되고 일부는 다시 하우징(housing)으로 흘러들어 갑니다.

5. 자동 세척

! 경고: EndoWrist 기구는 화학적 소독에 대해서는 검증된 바 없으며, 열 소독에 대해서만 검증되었습니다.

1) 세척제

! 경고: 수술실에서 사용하는 경우를 제외하고는, 세척 중에 중성 또는 약알칼리성(pH 11) 요소 세척제만 사용할 수 있습니다.

! 경고: 수술실에서는 중성 요소 세척제만 사용해야 합니다.

! 참고: 과도한 거품 발생으로 인해 세척기가 감염되는 기술적 문제를 방지하기 위해 애벌 세척과 자동 세척에 동일한 세척제를 사용할 것을 권장합니다.

2) 수술실에서의 준비

! 참고: 기구 표면에 혈액 또는 잔여 조직이 달라붙은 채로 마르지 않도록 하십시오. 필요에 따라 소독 중성수를 사용해 헹구거나 담가 두십시오.

세척, 소독, 멸균을 실시하기 전에 제거 가능한 팁 또는 팁 덮개와 같은 모든 제거 가능한 부착물을 조심스럽게 제거하십시오.

! 중성요소세척제: 기구를 냉수에 담귀두거나 중성 요소 세척제를 분무하십시오. 그리고 루어형 피팅에 주사기를 사용해 메인 플러스 포트에 동일한 세척제 또는 냉수 15ml로 채웁니다. 해당 화학제품 제조업체의 스펙을 확인하십시오.

! 경고: 시술 후 60 분 이내에 세척 준비를 시작해야 합니다. 기구에 혈액이나 잔여 조직이 건조되지 않도록 시술 후 바로 준비 과정을 시작할 것을 권장합니다.

3) 멸균 처리를 위해 운반

사내 위생 규정을 확인하고 기구를 중앙 멸균처리부(CSSD)로 운반하는데 적합한 용기만 사용하십시오.

4) 자동세척 준비

- 담금 및 세제 주입

! 약알칼리성 요소 세척제: 기구를 중성 또는 약알칼리성(pH11 이하) 요소 세척제에 완전히 담급니다. 기구에 세제를 주입하려면 루어형 피팅에 주사기를 사용해 메인 플러스 포트에 동일한 세척제 15ml로 채웁니다. 해당 화학제품 제조업체의 스펙을 확인하십시오. 최소 30 분 이상 담귀둘 것을 권장합니다.



- 분사 세척

제일 먼저, 메인 플러스 포트를 최소 2 바(29psi)의 가압수를 사용해 20 초 이상 세척합니다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 아래 방향으로 하고 관절부를 전체적으로 몇 차례에 걸쳐 움직여 가며 세척해야 합니다. 기구에서 배출되는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 분사 세척을 계속합니다. 나머지 플러스 포트에도 위에 설명된 과정을 반복합니다.

! 경고: 메인 플러스 포트는 액체를 기구 축 밑으로 보내는 기구 안쪽의 플라스틱 호스로 연결됩니다. 내부 호스가 기구에서 분리되지 않도록 유의하십시오. 호스가 기구로부터 분리되면 그 기구를 사용하지 마십시오.

! 경고: 모든 플러스 포트에서 물이 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 이 경우 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 문의하십시오.



- **팁 분무**

다음은, 잔여 혈액이나 오염 물질을 세척하기 위해 동일한 압력의 가압수를 사용하여 최소한 30 초 이상 기구 팁에 분무합니다. 팁에 분무할 동안 기구 팁을 몇 차례에 걸쳐 전체적으로 움직여 가며 표면이 골고루 씻기도록 해야 합니다. 모든 잔여 혈액이 씻겨나갔는지 기구 팁을 육안으로 검사합니다. 물이 지나치게 튀지 않도록 팁을 약간 물 아래쪽으로 해서 잡고 있는 것이 좋습니다.

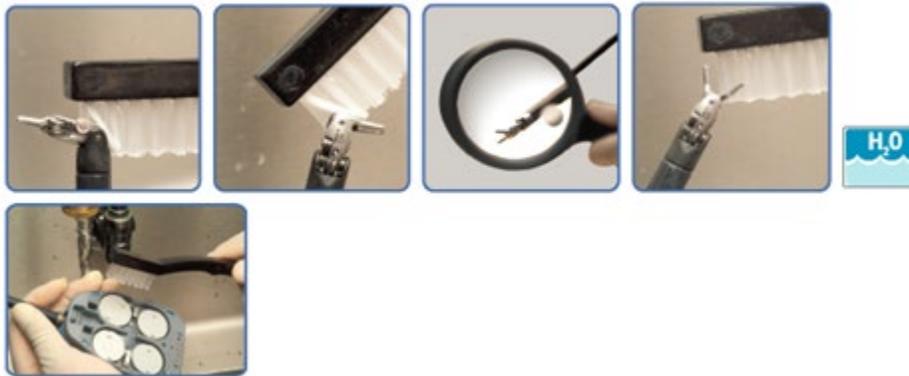


- **솔질**

! 경고: 금속 소재 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있습니다. 나일론 브러쉬를 권장합니다. 플러시 포트에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 내부 플러시 튜브가 손상되거나 분리될 수 있어 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있습니다.

흐르는 물 아래서 깨끗한 나일론 브러쉬를 사용해 기구를 전체적으로 깨끗이 문질러 닦습니다. 솔로 문지르는 동안 때때로 기구 관절부를 전체적으로 움직여 가며 닦고 기구의 관절부, 팁, 구멍이 있는 전체적인 표면 등에 오염 물질이 남아 있는지 시각적으로 검사합니다. 특히 기구 팁(끝 부분), 케이블 및 폴리를 주의 깊게 검사합니다. 육안으로 봤을 때 기구 팁에 오염 물질이 '전혀 남아 있지 않을' 때까지 솔질을 반복합니다.

4배 이상 확대되는 돋보기를 사용해 확인하십시오.



- **행균**

기구 외부를 전체적으로 깨끗이 행균 잔여 오염 물질이나 세제를 완전히 제거합니다. 특히 하우징(housing)의 기구 축 삽입 부분 세심하게 행균합니다. 기구의 걸면을 검사하고 특히 기구 팁 부분을 각별히 주의해 검사합니다. 오염물질이 남아 있다면 다시 솔질 과정을 반복해야 합니다.



권장: 염분 제거수를 사용하십시오.



5) 세척/소독기를 사용한 자동 세척 및 열 소독

세척/소독기(W/D)는 EN ISO 15883 Part 1 및 2 의 규정에 따라 검증된 것이어야 합니다. 검증된 W/D 와 EndoWrist 기구의 세척 및 소독과 관련된 절차 기준은 부록 A 에 나와 있습니다. 해당 W/D 제조업체의 재처리 지침을 따르십시오.

열 소독은 EN ISO 15883-2, 4.3.1 항에 명시된 A0 값, >600 기준치에 맞추기 위해 EN ISO 15883-1 의 부록 B 에 명시된 기준에 따라 시행해야 합니다. 이 기준치 이상의 A0 값이 요구될 수 있는 현지 규정을 확인하십시오(예: 독일의 경우 A0>3000).

6) 점검, 관리, 테스트

- 오염물질 잔여 여부 점검
 - 기구를 세심하게 검사합니다. 오염물질이 남아 있을 경우 세척 과정을 반복합니다.
- 손상여부 점검
 - 육안으로 손상이 있는지, 움직임 범위가 정상적인지 점검합니다. 기구의 기능 또는 사용성에 영향을 줄 수 있는 손상이 있으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 Intuitive Surgical 고객센터에 문의하십시오.
 - 길고 좁은 기구의 구부러진 부분을 점검합니다(특히 회전 기구)
- 플러시 포트의 호스 점검
 - 내부 플러시 튜브가 분리되지 않았는지 확인합니다. 호스가 제거되거나 분리되었으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 호스는 기구에 영구히 부착되어 있는 부품입니다. 제거하지 마십시오.



- 기구 팁과 관절부 윤활 처리

- 실리콘 무함유, 증기침투성 중성(pH) 제품(예: 멸균된 수술 기구용 기구 보호 오일 또는 이와 동등한 윤활제)을 사용해 기구 관절부의 접힌 부분과 팁 부분을 윤활 처리합니다. 제대로 효과를 내도록 해당 윤활제 제조업체에서 명시한 사용 만료일자 및 희석 농도를 확인하십시오.

! 경고: 기구 팁과 관절부만 윤활 처리하십시오. 플러시 포트에 오일이 들어가게 하지 마십시오.



7) 포장

EN ISO 11607-1 기준에 따라 포장 재질을 선택하십시오.

8) 멸균

! 참고: Intuitive Surgical 에서 공급하는 EndoWrist 기구는 증기멸균 처리 과정만 승인되었습니다(진공 과정, 증기멸균, 증기 건조 과정으로 이루어짐). 이 과정은 134°C – 137°C 온도에서 3 분간 처리 기준이 검증되었습니다.

EN 17665-1의 규정과 해당 장비 제조업체의 스펙을 확인하십시오.

멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정도 확인해보십시오. 명시된 온도에서 검증된 최대 시간은 18 분입니다.

6. 기구 수동 세척(초음파 세척조 사용)

! 경고: EndoWrist 기구는 화학적 소독에 대해서는 검증된 바 없으며, 열 소독에 대해서만 검증되었습니다.

1) 세척제

! 경고: 수술실에서 사용하는 경우를 제외하고는, 세척 중에 중성 또는 약알칼리성(pH 11) 요소 세척제만 사용할 수 있습니다.

! 경고: 수술실에서는 중성 요소 세척제만 사용해야 합니다.

2) 수술실에서의 준비

세척, 소독, 멸균을 실시하기 전에 제거 가능한 팁 또는 팁 덮개와 같은 모든 제거 가능한 부착물을 조심스럽게 제거하십시오.

! 참고: 기구 표면에 혈액 또는 잔여 조직이 달라붙은 채로 마르지 않도록 하십시오. 필요에 따라 소독 중성수를 사용해 헹구십시오.

! 경고: 시술 후 60 분 이내에 세척 준비를 시작해야 합니다. 기구에 혈액이나 잔여 조직이 건조되지 않도록 시술 후 바로 준비 과정을 시작할 것을 권장합니다.

! 중성요소세척제 : 기구를 냉수에 담궈두거나 중성 요소 세척제를 분무하십시오. 그리고 루어형 피팅에 주사기를 사용해 메인 플러시 포트를 동일한 세척제 또는 냉수 15ml 로 채웁니다. 해당 화학제품 제조업체의 스펙을 확인하십시오.

3) 멸균 처리를 위해 운반

사내 위생 규정을 확인하고 기구를 중앙 멸균처리부(CSSD)로 운반하는데 적합한 용기만 사용하십시오.

4) 초음파 세척 준비

- 담금 및 세제 주입

! 약알칼리성 요소 세척제: 기구를 중성 또는 약알칼리성(pH 11) 요소 세척제에 완전히 담급니다. 기구에 세제를 주입하려면 루어형 피팅에 주사기를 사용해 메인 플러시 포트를 동일한 세척제 15ml 로 채웁니다. 해당 화학제품 제조업체의 스펙을 확인하십시오. 최소 30 분 이상 담궈둘 것을 권장합니다.



- 솔질

! 경고: 금속 소재 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있습니다. 나일론 브러시를 권장합니다. 플러시 포트에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 내부 플러시 튜브가 손상되거나 분리될 수 있어 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있습니다.

흐르는 물 아래서 깨끗한 나일론 브러시를 사용해 기구를 전체적으로 깨끗이 문질러 닦습니다. 솔로 문질러는 동안 때때로 기구 관절부를 전체적으로 움직여 가며 닦고 기구의 관절부, 팁, 구멍이 있는 전체적인 표면 등에 오염 물질이 남아 있는지 시각적으로 검사합니다. 특히 기구 팁(끝 부분), 케이블 및 폴리를 주의 깊게 검사합니다. 육안으로 봤을 때 기구 팁에 오염 물질이 '전혀 남아 있지 않을' 때까지 솔질을 반복합니다.

4 배 이상 확대되는 돋보기를 사용해 확인하십시오.



경장: 일본 제거수를 사용하십시오.



- 분사 세척

제일 먼저, 메인 플러시 포트를 최소 2 바(29psi)의 가압수를 사용해 20 초 이상 세척합니다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 아래 방향으로 하고 관절부를 전체적으로 몇 차례에 걸쳐 움직여 가며 세척해야 합니다. 기구에서 배출되는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 분사 세척을 계속합니다. 나머지 플러시 포트에도 위에 설명된 과정을 반복합니다.

! 경고: 메인 플러시 포트는 액체를 기구 축 밑으로 보내는 기구 안쪽의 플라스틱 호스로 연결됩니다. 내부 호스가 기구에서 분리되지 않도록 유의하십시오. 호스가 기구로부터 분리되면 그 기구를 사용하지 마십시오.

! 경고: 모든 플러시 포트에서 물이 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 이 경우 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 문의하십시오.



Use the Intuitive-provided Luer fitting (as shown) attached to a desalinated water line to flush ports.



20 seconds minimum each port

- 팁 분무

다음은, 잔여 혈액이나 오염 물질을 세척하기 위해 동일한 압력의 가압수를 사용하여 최소한 30 초 이상 기구 팁에 분무합니다. 팁에 분무할 동안 기구 팁을 몇 차례에 걸쳐 전체적으로 움직여 가며 표면이 골고루 씻기도록 해야 합니다. 모든 잔여 혈액이 씻겨나갔는지 기구 팁을 육안으로 검사합니다. 물이 지나치게 튀지 않도록 팁을 약간 물 아래쪽으로 해서 잡고 있는 것이 좋습니다.

초음파 세척

세제 주입 및 초음파 세척

초음파 세척조에 중성 또는 약알칼리성(pH 11) 효소 세척제를 채웁니다. 그런 다음, 초음파 세척조에 기구 팁을 담귀 놓을 동안, 루어형에 피팅 주사기를 사용해 메인 플러스 포트에 주입한 것과 같은 효소 세척제를 15ml 이상 주입합니다. 그리고 즉시 기구 나머지 부분을 담급니다. 초음파조 담급 시간: 15 분



초음파 세척조 담급 권장 제한조건:

초음파 성능: 13w/L

초음파 진동수 = 38kHz 이상

! 참고: 효소조는 효소 세척제 제조업체의 권장 온도를 초과하지 말아야 합니다.

! 주의: 기구가 손상될 수 있으므로 과산화수소(H2O2), 강알칼리성(pH >11) 세척제 또는 표백제 함유 세척제를 사용하지 마십시오.

! 주의: 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 노출한 상태로 방치하면 기구가 손상될 수 있습니다.

6) 초음파 후 세척

분사세척

제일 먼저, 메인 플러스 포트를 최소 2 바(29psi)의 가압수를 사용해 20 초 이상 세척합니다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 아래 방향으로 하고 관절을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 기구에서 흘러나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속 헹궈 냅니다. 나머지 플러스 포트에도 이 과정을 반복합니다.

! 경고: 메인 플러스 포트는 액체를 기구 축 밑으로 보내는 기구 안쪽의 플라스틱 호스로 연결됩니다. 내부 호스가 기구에서 분리되지 않도록 유의하십시오. 호스가 기구로부터 분리되면 그 기구를 사용하지 마십시오.

! 참고: 배출되는 물이 깨끗해질 때까지 필요한 만큼 분사 세척, 세척제 주입, 초음파 세척조 담급 과정을 반복하십시오.

! 주의: 분사 세척, 세척제 주입, 초음파 세척조 담급 과정을 몇 차례 반복한 후에도 모든 플러스 포트에서 물이 흘러나오지 않으면 그 기구는 사용하지 마십시오. 이러한 경우 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 문의하십시오.



Use the Intuitive-provided Luer fitting (as shown) attached to a desalinated water line to flush ports.



20 seconds minimum each port

- 솔질

흐르는 물 아래서 깨끗한 나일론 브러시를 사용해 기구를 전체적으로 깨끗이 문질러 닦습니다. 솔로 문지르는 동안 때때로 기구 관절부를 전체적으로 움직여 가며 닦고 기구의 관절부, 팁, 구멍이 있는 전체적인 표면 등에 오염 물질이 남아 있는지 시각적으로 검사합니다. 특히 기구 팁(끝 부분), 케이블 및 폴리를 주의 깊게 검사합니다. 육안으로 봤을 때 기구 팁에 오염 물질이 '전혀 남아 있지 않을' 때까지 솔질을 반복합니다.



권장: 열분 제거수를 사용하십시오.



4 배 이상 확대되는 돋보기를 사용해 확인하십시오.



- 행굼

기구 외부를 전체적으로 깨끗이 행굼 잔여 오염 물질이나 세제를 완전히 제거합니다. 특히 하우징(housing)의 기구 축 삽입 부분 세심하게 행굼니다. 기구의 결면을 검사하고 특히 기구 팁 부분을 각별히 주의해 검사합니다. 오염물질이 남아 있으면 첫 분사 세척 단계부터 세척 과정을 반복하십시오.



권장: 열분 제거수를 사용하십시오.

- 소독

소독은 병원 정책 및 해당 국가의 방침에 따라 시행해야 합니다. EndoWrist 기구의 소독 방법으로 자동 세척기/소독기에서 열처리 소독 과정을 검증했습니다.

열 처리 소독은 ENISO15883-2, 4.3.1 항에 명시된 A0 값 > 600 기준치에 맞추기 위해 ENISO 15883-1의 부록 B에 명시된 기준에 따라 시행되어야 한다. 열처리 소독 사이클은 140°C를 초과해서는 안 됩니다.

- 건조

기구를 완전히 건조시킵니다. 기구의 팁을 위로 해 수직으로 세워 기구 축과 메인 플러시 포트에서 물을 완전히 비우도록 합니다. 플러시 포트를 통해 깨끗하고 건조한 압축공기 불어넣습니다. 극세사 천을 사용해 기구 표면을 닦습니다.

- 부속품: 극세사 천 또는 보풀이 없는 천, 압축공기 피스틀

- 사용되는 기술: 의료 압축용 공기(권장 스펙 - 수분 제거용 한도: 67ppm V/V, 오일 제거용 한도: 0.1mg /ccm.)가 포함된 압축공기 피스틀(루어형 어댑터)



7) 점검, 관리, 테스트

- 오염물질 잔여 여부 점검

기구를 세심하게 검사합니다. 오염물질이 남아 있을 경우 세척 과정을 반복합니다.

- 손상여부 점검

육안으로 손상이 있는지, 움직임 범위가 정상적인지 점검합니다. 기구의 기능 또는 사용성에 영향을 줄 수 있는 손상이 있으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 Intuitive Surgical 고객센터부에 문의하십시오.

길고 좁은 기구의 구부러진 부분을 점검합니다(특히 회전 기구).

- 플러시 포트의 호스 점검

- 내부 플러시 튜브가 분리되지 않았는지 확인합니다. 호스가 제거되거나 분리되었으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 호스는 기구에 영구히 부착되어 있는 부품입니다. 제거하지 마십시오.



기구 팁과 관절부 윤활 처리

실리콘 무함유, 증기침투성 중성(pH) 제품(예: 멸균된 수술 기구용 기구 보호 오일 또는 이와 동등한 윤활제)을 사용해 기구 관절부의 접힌 부분과 팁 부분을 윤활 처리합니다. 제대로 효과를 내도록 해당 윤활제 제조업체에서 명시한 사용 만료일자 및 희석 농도를 확인하십시오.

! 경고: 기구 팁과 관절부만 윤활 처리하십시오. 플러시 포트에 오일이 들어가게 하지 마십시오.



8) 포장

EN ISO 11607-1 기준에 따라 포장 재질을 선택하십시오.

9) 멸균

! 참고: Intuitive Surgical 에서 공급하는 EndoWrist 기구는 증기멸균 처리 과정만 승인되었습니다(진공 과정, 증기멸균, 증기 건조 과정으로 이루어짐). 이 과정은 134°C – 137°C 온도에서 3분간 처리 기준이 검증되었습니다.

! 참고: EN 17665-1의 규정과 해당 장비 제조업체의 스펙을 확인하십시오.

! 참고: 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정도 확인해보십시오. 명시된 온도에서 검증된 최대 시간은 18분입니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 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 있습니다.
2. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈, 또는 건조조직에 EndoWrist 기구를 사용하지 마십시오. 기구가 파손되어 캐놀라에서 빼내지 못할 수 있습니다.
3. da Vinci 기구는 da Vinci 수술 시스템에만 사용할 수 있습니다. da Vinci S 기구는 da Vinci S 및 da Vinci Si 수술 시스템에만 사용할 수 있습니다.
4. 모든 지침을 주의해서 읽으시기 바랍니다. 지침을 제대로 따르지 않으면, 전기 또는 초음파에 의한 상해와 장치의 기능 이상을 초래할 수도 있습니다.

나. 주의

1. 수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. 기구나 부속품은 그 구성 부품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 조금이라도 이상이 있으면 사용하지 말아야 합니다. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.
2. X선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상 되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
3. 캐놀라에서 ProGrasp 기구를 제거하기 전에 모든 승인된 타사 장비를 EndoWrist ProGrasp 그림에서 제거하십시오. 장비와 캐놀라에 사이에 끼이면 캐놀라에서 ProGrasp 기구를 제거할 수 없게 됩니다. ProGrasp를 제거할 때는 그 끝이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋습니다.
4. da Vinci S 기구는 da Vinci S 및 da Vinci Si 수술 시스템에만 사용할 수 있습니다.
5. da Vinci 기구는 da Vinci 수술 시스템에만 사용할 수 있습니다.
6. 깨진 부분이나 기타 결함이 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
7. 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오.
8. da Vinci Harmonic ACE 곡선형 전단기는 호환되는 Ethicon Endo-Surgery Generator 및 Hand Piece와만 함께 사용하도록 되어 있습니다. ULTRACISION Generator(GEN01/GEN32)와는 호환되지 않습니다. 호환되는 Ethicon Endo-Surgery Generator 및 핸드피스는 아래와 같습니다.

Generator	Hand Piece
Generator 300 (Model GEN04)	Model HP054
Generator G11 (Model GEN11)	Model HP054

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 합니다. 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 없습니다.
2. 기구 및 부속품에는 금속 부품이 포함되어 있습니다. 환자가 금속에 대한 알레르기가 없는지 확인하도록 합니다.
3. Intuitive Surgical 기구는 기구 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 제공됩니다. 재사용 가능 기구는 특정 기구가 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 하십시오.
4. 장애가 없는 시스템에서 비상 정지 버튼을 먼저 누르지 않은 상태로 그림 해제를 수행 하지 마십시오. 이 경고에 따르지 않으면

의도하지 않은 기구 동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있습니다.

5. 그립 해제 도구를 너무 많이 회전하거나 잘못된 방향으로 회전하면 오동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있습니다.
6. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템 장애가 발생하면 그립 해제 도구를 기구 외함에 있는 그립 해제 구멍에 삽입하고 주의하면서 돌려 그림을 직접 열 수 있습니다. 릴리즈 레버를 꼭 눌러 기구를 빼내십시오. 그립 해제 도구를 삽입하고 그림부를 열고 그림부에서 조직을 제거하고 시스템에서 기구를 제거할 때 수술 부위의 시각 도구를 사용하십시오.
7. EndoWrist 기구는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.
8. 기구를 각별히 주의해서 취급하시기 바랍니다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 하십시오.
9. 기구를 각별히 주의해서 사용하십시오. 수술 중에 기구 간에 접촉이 없도록 하고 환자 내부에 있는 다른 기구에 힘을 가하기 위한 목적으로 기구를 사용하지 마십시오.
10. 의도적으로나 실수로도, 다른 내시경 기구로 에너지를 전달하지 않도록 주의합니다. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 가시 부위 내외부에 손상을 유발할 수 있습니다. 이 손상은 에너지가 활성화된 기구의 끝 부근 지점이나 포트 부위(캐놀라)에서 발생할 수 있습니다.
11. 기구가 조직에 닿지 않은 상태에서는 기구에 힘을 가하고 있지 마십시오.
12. 기구를 다른 기구를 가열하기 위한 용도로 사용하지 마십시오.
13. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 준비하십시오.
14. 매번 사용 후에는 즉시 기구를 세척하십시오. 수술 중에는 기구의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 기구를 처리해야 합니다. 오염된 기구를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 기구를 물통 또는 호소조에 담그 두십시오. 기구는 또한 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 플러시 포트를 통해 분사 세척할 수 있습니다.
15. IS1000 및 IS1200 (표준 da Vinci) 시스템에서 비상 정지 시나 장애가 발생한 경우 기구 팔이 잘못 움직이지 않도록 즉시 고정시키십시오. 이 기구는 중력이나 다른 외력으로 인해 다른 기구보다 빠르게 움직일 수 있습니다. 기구 팁이 조직에 잘못 닿지 않도록 즉시 기구를 치우도록 합니다.
16. 그립 해제 도구를 너무 많이 회전하거나 잘못된 방향으로 회전하면 오동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있습니다.
17. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템 장애가 발생하면 그립 해제 도구를 기구 외함에 있는 그립 해제 구멍에 삽입하고 주의하면서 시계방향으로 돌려 그림을 직접 열 수 있습니다. 릴리즈 레버를 꼭 눌러 기구를 빼내십시오. 그립 해제 도구를 삽입하고 집게부를 열고 집게부에서 조직을 제거하고 시스템에서 기구를 제거할 때 수술 부위의 시각 도구를 사용하십시오.
 - 최소 침습기법 시술은 최소 침습기법에 대한 적절한 교육을 받고 숙지한 사람에 의해서만 수행되어야 합니다. 최소 침습기법 시술을 수행하기 전에 시술 기법, 합병증, 위험성에 대한 의학자료를 참조하십시오.
 - 환자와 의료원 모두 감염과 화상의 위험을 피하고 장치 또는 다른 의료기구에 대한 손상을 미연에 방지하려면 레이저, 전기수술, 초음파 시술과 관련된 원칙과 기술에 대해 완전히 파악하고 있어야 합니다. 전기절연이나 접지가 제대로 되어 있도록 합니다. 기구를 액체에 담글 수 있게 되어 있고 라벨에 적혀 있지 않는 한 기구를 액체에 담그지 마십시오.
 - **da Vinci Harmonic ACE** 곡선형 전단기는 호환되는 **Ethicon Endo-Surgery Generator** 및 **Hand Piece**와만 함께 사용하도록 되어 있습니다.
 - 칼날이나 핸드 피스에서 울리는 고음은 이상 상태를 나타내며 칼날이나 핸드피스가 올바르게 작동하고 있지 않음을 나타내는 표시입니다. 이 음이 울리면 핸드피스의 사용 수명이 지났거나 칼날이 제대로 부착되지 않았음을 나타내는 것으로, 인서트의 온도가 비정상적으로 높아지고 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다. 칼날의 손상 여부를 육안으로 점검합니다(예: 구부러짐, 균열, 파손). 손상되었으면 기구를 사용하지 마십시오.
 - 칼날과 인서트 사이에 혈액과 조직의 축적되면 인서트의 선단에서 온도가 비정상 적으로 높아질 수 있습니다. 열상을 방지하려면 기구를 제거하도록 합니다.
 - 모든 에너지원(전기수술, 레이저 또는 초음파)과 마찬가지로, 조직에서 발생하는 연무와 같은 부산물은 발암성일 수 있으며 감염의 가능성이 있습니다. 개복 수술과 복강경 수술을 시행할 때는 수술용 안경과 필터 마스크를 착용하고 효과적인 연기 배출 장비를 갖추어야 합니다.
 - 칼날을 구부리거나 연마하거나 모양을 개조하지 않도록 합니다. 칼날이 손상되어 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
 - 기구가 잘못 작동되어 사용자나 환자가 상해를 입지 않도록 하려면 사용하지 않는 동안에는 기구 칼날, 클램프 암, 인서트의 선단이 환자, 드레이프, 또는 발화성 물질에 닿지 않도록 해야 합니다. 조직에 오랫동안 기구를 사용할 경우 기구 칼날, 클램프암, 인서트의 앞 **7cm**가 뜨거워질 수 있습니다. 조직, 드레이프, 수술 가운, 또는 수술 이외의 부위에 실수로 닿지 않도록 항상 주의해야 합니다.
 - 장치가 활성화된 동안에는 모든 금속 또는 플라스틱 기구나 물체와 닿지 않도록 합니다. 장치가 활성화된 동안 봉합기, 클립, 또는 다른 기구에 닿으면 칼날이 파손되거나 부러질 수 있으며, 이 상태는 발전기의 연속음이나 기구 오류로 식별할 수 있습니다.
 - 칼날과 클램프 암 사이에 조직이 없는 상태에서 압력을 가하지 않도록 주의해야 합니다. 압력이 가해지면 기구가 손상될 수 있습니다. 이 두 가지 상황으로 인해 풋페달 중 하나를 누를 때 연속적인 경고음이 울리면서 시스템 장애가 발생할 수 있습니다.

- 노출된 전체 칼날 끝이 활성화되고 칼날이 활성화되면 조직이 절단되고 응고됩니다. 고온(200도 이상)이 발생할 수 있습니다. *da Vinci Harmonic ACE* 곡선형 전단기를 사용할 때 노출된 칼날 표면이 주변 조직에 실수로 닿지 않도록 주의합니다.
- 기구를 제거한 후 조직이 지혈되었는지 확인합니다. 지혈이 되지 않았으면 적절한 기법을 사용하여 지혈시켜야 합니다.
- 실질기관에 *da Vinci Harmonic ACE* 곡선형 전단기를 사용할 경우 각별히 주의하도록 합니다. 실질기관의 큰 부분을 잡고 이 상태의 혈관구조를 차단하는 것은 장치의 제한적 기능으로
- Intuitive Surgical, Inc.에서 인증하지 않은 회사에서 제조하거나 배포한 제품은 *da Vinci Harmonic ACE* 곡선형 전단기 및 *da Vinci* 수술 시스템과 호환되지 않을 수 있습니다. 이러한 제품을 사용하면 예기치 않은 결과가 발생하거나 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
- 체액과 접촉하는 기구나 장치는 생물학적 오염을 방지하기 위해 특별 폐기처분 절차를 거쳐야 합니다.
- 사용 여부와 관계없이 개봉한 일회용 기구 부품들은 모두 폐기합니다. 기구 인서트 는 다시 멸균 처리해서 사용하지 않도록 합니다. 재처리 과정에서 제품이 손상되어 불의의 상해를 입힐 수 있습니다.

라. 적용상 주의사항

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

라. 금기증

1. 본 기구는 연조직에만 사용할 수 있습니다. 연골, 뼈, 또는 건조조직에 사용해서는 안됩니다. 부적절한 사용은 기구가 파손되어 캐놀라로부터 분리하지 못할 수 있습니다.
2. 본 기구는 난관폐쇄용 기구가 아닙니다.
3. 본 기구는 심장 또는 중추신경계에 사용해서는 안됩니다.
4. 본 기구는 da Vinci 모델 IS1000 및 IS1200과 호환하여 소아 환자에게 사용하는 것을 금지하고 있습니다.
5. 긴급 정지 또는 이상이 발생한 경우, 중력으로 인하여 기구 암(arm)이 움직이지 않을 수 있습니다. 기구가 조직에 접촉했을 때는, 이러한 움직임으로 환자에게 예기치 못한 부상을 초래할 수 있습니다.

마. 세척 및 멸균 시 주의사항

1. 모든 지침을 주의해서 읽으시기 바랍니다. 지침을 제대로 따르지 않으면 본 제품의 기능 이상을 초래할 수도 있습니다.
2. EndoWrist 기구, 부속품, 내시경은 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.
3. 제품을 주의해서 취급하고 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 압력을 가하지 않도록 하십시오.
4. 오염되었거나 오염가능성이 있는 의료기기 또는 부속품과 접촉하게 되는 병원 관계자는 일반 주의 사항을 준수해야 합니다. 날카로운 돌출부나 모서리가 있는 기구를 취급할 때는 항상 주의해야 합니다.
5. 오염되었거나 오염가능성이 있는 물질, 기구 또는 부속품을 취급할 때는 적절한 보호구/보호장비를 착용하도록 합니다. 이런 장비에는 가운, 마스크, 보안경 또는 고글, 안전장갑, 신발 커버 등이 있습니다.
6. 중성 알칼리성 세제를 사용할 때 주의할 사항은 1% 농도를 초과하지 마십시오.
7. 자동 세척/소독기에 여러 세척제와 소독제를 혼합해 사용해 과도한 거품이 생성되면 자동 세척 사이클에 기술적 문제가 생길 수 있습니다.
8. 재처리 제한 사항 - 다양한 기구의 보충자료에 명시된 제한 사항을 확인하십시오.
9. 혈액이나 잔여 조직이 건조되지 않도록, EndoWrist 기구 팁을 냉수에 담그거나 중성 효소 세척제를 분무해야 합니다. 그리고 메인 플러시 포트는 시술 후 즉시 보충(냉수 또는 중성 효소 세척제 사용)해야 합니다. 이러한 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 따르도록 합니다.
 - 건조된 혈액이나 잔여 조직은 세척이 어려울 수 있습니다.
 - 55°C 이상의 온도로 애벌 세척을 하지 마십시오.
 - 산, 알데히드, 알코올이 포함된 소독제를 사용하지 마십시오(단, 알코올은 기구 팁에서 일렉트로루브를 제거할 때 사용될 수 있음).
 - 수은, 활성 염소, 염화물, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물이 포함된 소독제를 사용하지 마십시오.
10. EndoWrist 기구는 화학적 소독에 대해서는 검증된 바 없으며, 열소독에 대해서만 검증되었습니다.
 - 고농축 산 중화제나 강 알칼리성 세척제(pH11 이상)는 레이저 마킹이 지워지게 하거나 시각적으로나 기계적인 판독을 불가능하게 만들 수 있습니다. 수술 부산물, 약물 및 식염수에 있을 수 있는 염소 또는 염화물이 포함된 잔류물은 세척, 소독, 멸균용 물에 포함될 수 있고 부식에 의한 손상(소공 부식, 응력 부식 균열)과 부수적인 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.

이러한 손상을 방지하기 위해서는 염분을 제거한 물로 충분히 헹군 후 건조해야 합니다.

- REACH(EC Regulation 1907/2006)를 준수하는 가공 화학물만 사용하십시오. 재처리 화학물은 또한, Medical Products Directive 93/42/EEC 규정에 따라 개발, 테스트, 제조되고 유럽의 CE 마크가 표시되어 있어야 합니다. 해당 화학제품 제조업체에서 제공하는 온도, 농축, 노출 시간 등에 관한 모든 사용 지침을 철저히 지켜야 합니다(라벨, 기술 데이터시트 참고). 그렇지 않으면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.
 - 티타늄 또는 알루미늄의 경우 색 바램 또는 변색 등과 같은 물질의 시각적 변화
 - 부식, 균열, 파손, 조기 마모 또는 변형과 같은 재질 손상
 - 금속 재질의 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있습니다. 나일론 브러시를 권장합니다. 플러시 포트에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 내부 플러시 튜브 (메인 플러시 포트에 영구 연결되어 있는 긴 플라스틱 호스)가 손상되거나 분리될 수 있습니다. 이 튜브는 분사 세척 중 기구 축 끝으로 액체를 흘려보냅니다. 이 튜브가 손상되거나 분리되면 기구 축 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있습니다.
 - 38kHz 이상의 진동수, 최소 13w/L의 출력밀도의 초음파 세척 장치를 사용할 것을 권장합니다.
11. 열처리 소독 사이클은 140°C를 초과해서는 안 됩니다.
 12. 수술실에서는 중성 호소 세척제만 사용해야 합니다.
 13. 세척, 소독, 멸균을 실시하기 전에 제거 가능한 팁 또는 팁 덮개와 같은 모든 제거 가능한 부착물을 조심스럽게 제거하십시오.
 14. 시술 후 60분 이내에 세척 준비를 시작해야 합니다. 기구에 혈액이나 잔여 조직이 건조되지 않도록 시술 후 바로 준비 과정을 시작할 것을 권장합니다.
 15. 메인 플러시 포트는 액체를 기구 축 밑으로 보내는 기구 안쪽의 플라스틱 호스로 연결됩니다. 내부 호스가 기구에서 분리되지 않도록 유의하십시오. 호스가 기구로부터 분리되면 그 기구를 사용하지 마십시오.
 16. 모든 플러시 포트에서 물이 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 마십시오. 이 경우 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 문의하십시오.
 17. 금속 소재 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있습니다. 나일론 브러시를 권장합니다. 플러시 포트에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 이런 것을 사용하면 내부 플러시 튜브가 손상되거나 분리될 수 있어 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있습니다.
 18. 기구 팁과 관절부만 윤활 처리하십시오. 플러시 포트에 오일이 들어가게 하지 마십시오.
 19. EndoWrist 기구는 화학적 소독에 대해서는 검증된 바 없으며, 열 소독에 대해서만 검증되었습니다.
 20. 수술실에서 사용하는 경우를 제외하고는, 세척 중에 중성 또는 약알칼리성(pH 11) 요소 세척제만 사용할 수 있습니다.
 21. 기구가 손상될 수 있으므로 과산화수소(H2O2), 강알칼리성(pH >11) 세척제 또는 표백제 함유 세척제를 사용하지 마십시오.
 22. 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 노출한 상태로 방치하면 기구가 손상될 수 있습니다.
 23. 분사 세척, 세척제 주입, 초음파 세척조 담금 과정을 몇 차례 반복한 후에도 모든 플러시 포트에서 물이 흘러나오지 않으면 그 기구는 사용하지 마십시오. 이러한 경우 Intuitive Surgical 고객센터서비스부에 문의하십시오.
 24. 열처리 소독 사이클은 140°C를 초과해서는 안 됩니다.

포장단위

1 BOX (5 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.

【사용기간】

가. 400272: 제조일로부터 2년

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

인튜이티브서지컬코리아(유), 서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299

Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

【제 조 원】

일련번호	제조의회자
------	-------

1	Intuitive Surgical Inc. (미국, 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조사
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)

비고

해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.