

12mm Instrument Cannula

재사용가능내시경캐놀러

허가번호 서울 수신 14-1502 호

모 델 명 420020

사용목적

내시경 시술시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 재사용 가능하다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.

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 부품들 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.

! 경고: da Vinci 수술 시스템에서는 모든 기구 팔에 길이가 같은 캐놀라만 사용해야 합니다. da Vinci 수술 시스템 사용자 인터페이스 패널에서 선택한 캐놀라 길이는 수술 카트의 기구 팔에서 사용되는 캐놀라 길이와 일치해야 합니다. 일치하지 않는 경우 환자에게 상해를 입히거나 기구 손상 또는 기능 장애를 초래할 수 있습니다.

da Vinci 및 Si 수술 시스템에서는 캐놀라 길이가 시스템에 자동적으로 감지되고 설정됩니다.

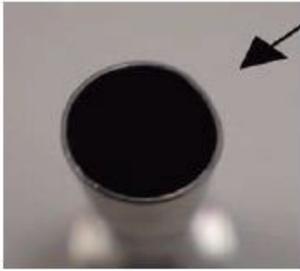
da Vinci S & Si 시스템은 다양한 길이의 캐놀라를 사용할 수 있게 되어 있습니다.

- 사용 전에 제품에 파손된 부분이나 결함이 있는지 점검하십시오. da Vinci 8mm 캐놀라 게이지 핀이 있으면 아래 지침에 따라 8mm 캐놀라를 점검합니다. da Vinci 5mm 무딘 옵츄레이터를 사용해 5mm 캐놀라를 점검합니다.

! 경고: 손상된 캐놀라를 사용하지 마십시오. 손상된 캐놀라는 기구 축을 마모시켜 그 파편 가루가 환자의 체내에 들어갈 수 있습니다.

! 경고: 캐놀라의 결함은 캐놀라를 떨어뜨리거나 함부로 취급할 경우 생길 수 있습니다.

- 외형 점검: 점검할 제품을 가까이 두고 결함이 있는지 육안으로 확인합니다. 불량 예로는 거친 모서리, 움푹 들어간 곳, 원형이 일그러짐, 캐놀라 축 구부러짐 등이 있습니다. <그림 1>은 불량 캐놀라의 예와 결함이 없는 캐놀라의 예가 나와 있습니다.



불량 유형 - 일그러진 원형



불량 유형 - 움푹 패임



결함 없음

<그림 1>

! 참고: 상기 <그림 1>은 이미지를 확대하고 특수조명을 사용하여 캡처한 것입니다. 하지만 캐놀라 결함은 일반 조명에서 육안으로도 식별 가능합니다.

8. 8mm 캐놀라의 게이지 핀 점검

8mm 캐놀라를 점검하려면 da Vinci 8mm 캐놀라 게이지 핀(PN710276)을 사용합니다. 손상된 게이지 핀은 사용하지 마십시오.

! 참고: 게이지 핀은 재사용 가능한 EndoWrist 기구와 같은 소독조건을 사용하여 소독하면 됩니다. 자세한 내용은 재처리 지침서를 참고하십시오.

- 1) 캐놀라를 똑바로 세워 잡습니다.
- 2) 같은 손의 엄지와 집게손가락으로 캐놀라 관 위의 게이지 핀을 잡습니다<그림 2 참고>.
- 3) 다른 손으로는 캐놀라의 아래 끝을 받칩니다.
- 4) 게이지 핀을 떨어뜨려 캐놀라를 통과 시킨 뒤, 캐놀라 끝으로 나오는 게이지 핀을 손으로 잡습니다.



합격 : 게이지 핀 통과



불합격 : 게이지 핀 통과 못함

<그림 2>

9. 5mm 캐놀라의 옵츄레이터 점검

5mm 캐놀라 점검을 위해 da Vinci 5mm 무딘 옵츄레이터를 사용합니다.

! 주의: 무딘 옵츄레이터에 결함이 없는지 점검하십시오. 손상된 옵츄레이터는 사용하지 마십시오.

! 참고: 먼저 캐놀라에 결함이 없는지 "외형 점검"을 시행합니다.

! 참고: 아래 점검을 수행하는 동안에는 캐놀라를 사용하지 마십시오.

- 1) 5mm 캐놀라를 똑바로 세워 잡습니다.
- 2) 캐놀라 윗부분을 통해 5mm 무딘 옵츄레이터를 삽입합니다. 옵츄레이터를 잡은 상태로 주의하면서 삽입해 캐놀라 안으로 떨어뜨리지 않도록 합니다<그림 3 참고>.
- 3) 옵츄레이터가 걸리는 부분 없이 캐놀라에 삽입되고 위/아래로 원활하게 움직일 수 있어야 합니다. 옵츄레이터를 삽입하는 동안 걸리는 부분이 있으면 그 캐놀라를 사용하지 마십시오.



※ 합격/불합격 기준

캐놀라를 사용해도 좋은 경우

- 8mm 경우: 게이지 핀이 캐놀라를 걸림 없이 통과하는 경우
- 5mm 경우: 옵츄레이터를 걸리는 부분 없이 움직일 수 있는 경우
- 거칠거나 움푹 패인 부분이 없는 경우

캐놀라를 사용할 수 없는 경우

- 8mm 경우: 게이지 핀이 캐놀라를 걸림 없이 통과하지 않는 경우
- 5mm 경우: 옵츄레이터가 걸리거나 캐놀라에서 꼼짝하지 않는 경우
- 거칠거나 움푹 패인 부분이 있는 경우

10. 래칭 옵츄레이터 및 리듀서 부착

! 경고: 본 지침에 따라 래칭 옵츄레이터 또는 리듀서를 캐놀라에 완전히 부착하도록 합니다. 이 지침을 따르지 않으면 기구가 완전하게 부착되지 않아 캐놀라에서 분리될 수도 있습니다.

래칭 옵츄레이터 또는 리듀서를 본 제품에 <그림 4>의 왼쪽 그림에 표시된 대로 캐놀라의 테두리에 래치가 꼭 걸리게 해야 합니다.



<그림 4>

! 참고: <그림 4>의 오른쪽 그림에서 볼 수 있듯이, 12mm seal 탭과 8mm 캐놀라 탭이 가로막아 래치가 걸리지 못할 수 있습니다.

나. 사용방법 및 조작방법

<da Vinci S & Si 캐놀라, 옵츄레이터, 실>

캐놀라	캐놀라 PN	옵츄레이터			실*
		예리한	무딘	날이 없는*/ 분리장치*	
da Vinci S/Si 기구 캐놀라					
8mm 캐놀라, 일반형	420002	420005	420008	420023	400077
8mm 캐놀라(유출구 포함), 일반형	420254				
8mm 캐놀라, 긴형	420004	420010	420009	420024	
8mm 캐놀라(유출구 포함), 긴형	420255				
13mm - 8mm 캐놀라 리듀서	420294	해당 없음			
EndoWrist 봉합기 캐놀라 리듀서	420377	해당 없음			
5mm 캐놀라, 일반형	420011	420012	420013	해당 없음	400161
8mm - 5mm 캐놀라 리듀서	420019	해당 없음			
12mm 캐놀라, 일반형	420020	해당 없음	420021	해당 없음	420206
da Vinci S/Si 내시경 캐놀라					
8.5mm 내시경 캐놀라	420260	해당 없음	해당 없음	420023	420206
da Vinci S/Si 봉합기 캐놀라					
13mm 봉합기 캐놀라, 일반형	420292	해당 없음	420293	해당 없음	420206
EndoWrist 봉합기 캐놀라	420375	해당 없음	420376	해당 없음	410351 420206

! 참고: 복강기체를 유지하기 위해서는 캐놀라 실이 캐놀라에 단단히 고정되어 있어야 합니다. 제대로 부착되었는지 확인하려면 8mm 캐놀라 실과 EndoWrist 봉합기 캐놀라 실이 캐놀라의 오목한 부분 원주 둘레에 보이게 장착되었는지 확인합니다. 5mm 캐놀라 실을 찡각 소리를 내며 제 위치에 끼워지도록 합니다. 8.5-13mm 실(PN 420206)의 네 개의 탭 모두 캐놀라 립 위에 있도록 합니다.

※ 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.

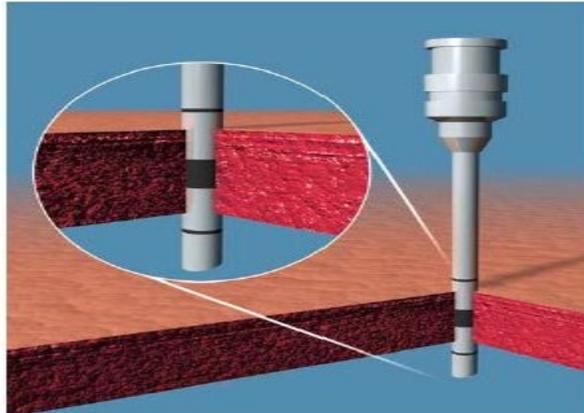
! 경고: 환자 체내에서 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 기구 팁이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다. 수 술 중에 기구를 깨끗이 닦으려면 시스템에서 해당 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈로 기구 팁 부분을 닦습니다.

- 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 휨 수 있습니다.

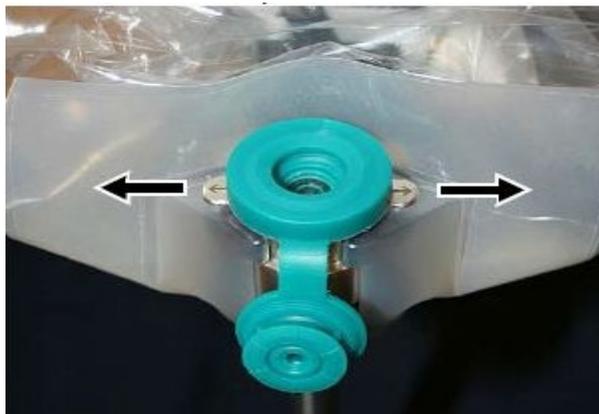
Intuitive Surgical 캐놀라는 의사의 감독 하에서 의사나 의료요원만 사용할 수 있습니다.

1. 캐놀라, 옵츄레이터, 리듀서가 적절히 멸균처리 되었는지 확인합니다.
2. 멸균 지침에 따라 적절히 멸균된 캐놀라 싺을 캐놀라에 부착합니다.
3. 옵츄레이터를 캐놀라 속으로 완전히 삽입합니다. 래칭 옵츄레이터를 사용할 경우, 래치가 캐놀라의 테두리에 단단히 고정되었는지 확인합니다. 래칭형이 아닌 옵츄레이터를 사용할 경우 옵츄레이터가 싺에 잘 고정되고 옵츄레이터의 팁이 캐놀라 슬리브의 선단부에 노출되도록 합니다.
4. 캐놀라를 삽입하기 전에 장기 부근에 포트가 삽입되지 않도록 환자 위치를 적절히 조정하고 취입이 적절한 수준으로 이루어지도록 합니다.
5. 표준 수술 절차에 따라 피부절개를 실시합니다. 직접 눈으로 확인하면서 캐놀라와 옵츄레이터 조립 기구를 삽입하고 옵츄레이터에 적당한 압력을 계속 가합니다. 옵츄레이터를 삽입하는 중에 옵츄레이터 팁이 기관 가까이로 향하지 않도록 합니다.
6. 옵츄레이터와 캐놀라가 복강 또는 흉강 내에 충분히 삽입된 경우 캐놀라는 그대로 두고 옵츄레이터를 제거한 후, 시술 준비를 계속 진행합니다.
7. 캐놀라가 원경 센터(두꺼운 검은 원으로 표시됨)는 특정 절차에 따라 환자의 체벽 경계 안에 있도록 해야 합니다<그림 5 참고>.



<그림 5>

8. 캐놀라를 시스템에 부착합니다.
 - da Vinci 캐놀라는 두 개의 나사로 연결됩니다.
 - da Vinci S&Si 캐놀라는 마운트 조 안의 큰 금속 고리를 끼워 연결합니다.
 - 내시경 캐놀라는 두껍고 짙은 색 띠로 표시된 부분에서 내시경 캐놀라 마운트에 연결됩니다.
 - 환자와 접촉하지 않도록 탭이 있는 da Vinci S&Si 캐놀라를 탭이 측면을 향하도록 한 상태로 캐놀라 마운트에 설치해야 합니다<그림 6 참고>.



<그림 5>

9. 유출구가 있는 캐놀라 또는 내시경 캐놀라의 경우 소독기법을 사용하여 유출구가 원활히 기능(흡입 또는 배출)할 수 있도록 캐놀라 유출구에 해당 이음쇠를 부착합니다.
10. 더 큰 캐놀라에 EndoWrist 기구를 사용하려면 (예: 8mm 기구 캐놀라에 5mm 기구) 다음 지침을 따르십시오.
 - 1) 올바른 실을 리듀서 근위단에 설치합니다.
 - 2) 더 큰 캐놀라용 실을 통해 리듀서를 삽입합니다. 리듀서의 캐놀라 부분을 실에 밀어 넣습니다. 8mm-5m 캐놀라 리듀서는 리듀서의 정면이 기구의 팔 반대 방향을 향해야 합니다. 래치가 캐놀라에 끼워질 때까지 리듀서를 아래로 밀습니다.
 - 3) EndoWrist 기구를 설치하고 사용합니다.
 - 4) 더 큰 기구나 부속품을 다시 삽입할 때는 리듀서를 제거합니다. 리듀서를 제거하려면 래치의 레버를 꼭 누르고 리듀서를 실로부터 들어 올려 빼냅니다.
11. 캐놀라를 제거하려면 먼저 캐놀라를 시스템에서 떼어낸 후 복강 또는 흉강으로부터 캐놀라를 제거합니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

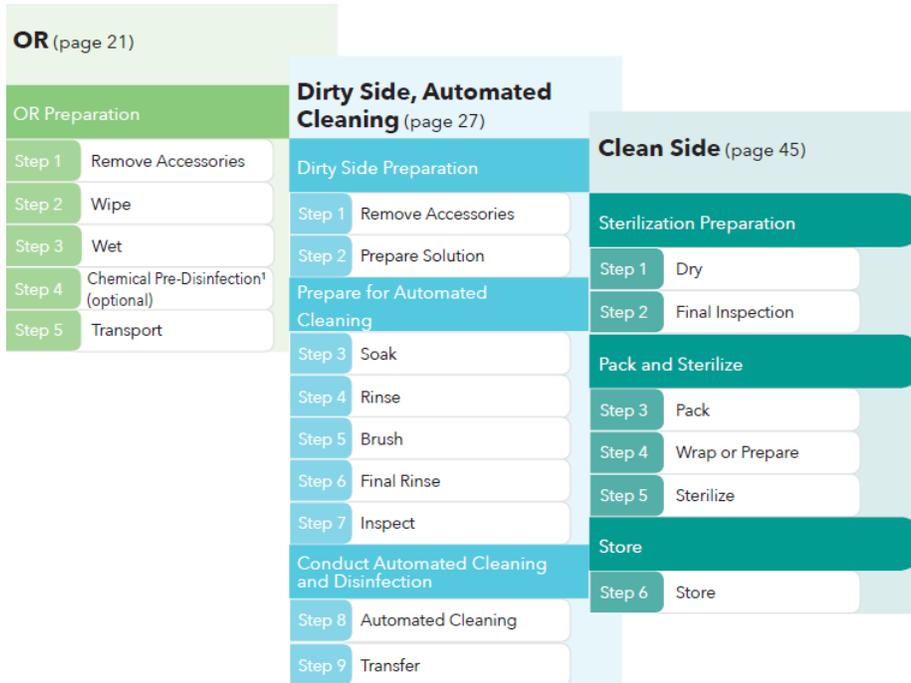
1. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
2. 제품을 포장에서 꺼낸 후 Intuitive Surgical 기구와 부속품, 구성 부품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. 기구 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
3. Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.

라. 세척 및 멸균방법

- Stapler 케이블, Gage Pin(게이지 핀) 및 Cannula 를 포함한 재사용 가능 기기는 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 예비 세척 온도가 60°C(140°F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척기)나 절차를 이용하지 마십시오. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있습니다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- *Intuitive Surgical* 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- AAMI/ANSI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 또는 ISO 17665-1:2006 과 멸균기기 제조업체의 사양을 준수하십시오.
- 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조하십시오.
- 시술 후 60 분 이내에 재처리를 시작해야 한다는 지침서의 참조 내용은 당사의 검증에 기초합니다. 병원의 내부 프로세스 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있습니다.

1. 자동 세척 과정 개요

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



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

2. 수동 세척 과정 개요

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



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

2 일부 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

3. 수술실(OR)

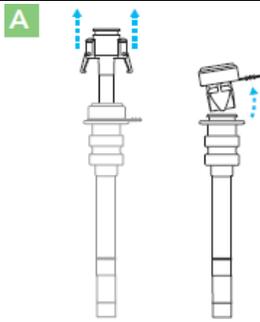
OR	
OR 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	닦아내기
3단계	적시기
4단계	화학적 사전 소독 (선택 사항) ¹
5단계	운반

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

OR에서 필요한 소모품

- 운반 용기
- 기구를 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
 - 중성 pH 준비 세척제(권장)
 - 중성 pH 분무
 - 물
 - 물에 적신 천

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

	<p>부속품 제거 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 부속품을 제거합니다.</p>
---	---

2 단계 닦아내기(Wipe)

	<p>닦아내기 부드러운 천을 사용하여 기기 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.</p>
---	---

3 단계 적시기(Wet)

잔여물이 기구에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 기구를 적시십시오: 기구를 중성 pH 준비 세척제나(선택) 냉수가 담긴 통에 담가두거나 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 기기가 마르지 않도록 하십시오.
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이트에서 담그기를 시작하십시오.

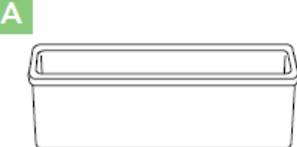
	<p>적시기 용액이 담긴 통에 기기를 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천으로 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.</p>
---	--

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

- 일부 관할 지역에서는 SPD 또는 CSSD 에서 재처리를 시작하기 전에 화학적 사전 소독을 시행해야 합니다.
- 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 기기를 처리하십시오.

	<p>사전 소독 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독하십시오.</p>
---	---

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

	<p>운반 기기를 더티 사이드로 운반하십시오.</p>
--	---

4. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척

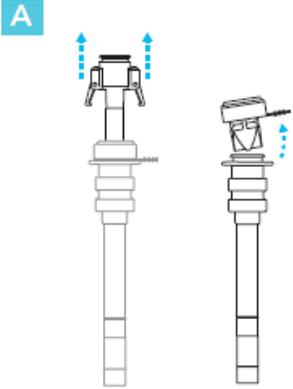
더티 사이드, 자동 세척	
더티 사이드 준비	
1단계	부속품 제거
2단계	용액 준비
자동 세척 준비	
3단계	담금
4단계	행균
5단계	솔질
6단계	최종 행균
7단계	검사
자동 세척 및 소독 실행	
8단계	자동 세척
9단계	운반

더티 사이트에서 필요한 소모품

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

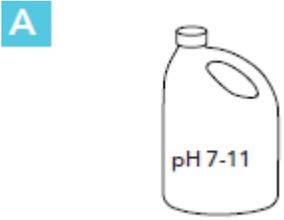
- 깨끗한 나일론 브러시
- 확대경(4X 권장)
- 자동 세정 소독기

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

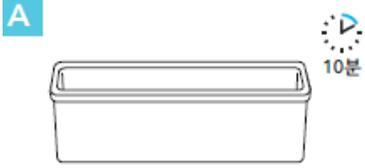
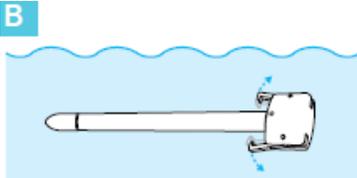
	<p>부속품 제거 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 부속품을 제거합니다.</p>
---	---

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

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

3 단계 담금(Soak)

	<p>담금 10 분 동안 담귀됩니다.</p>
	<p>작동 기기가 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시켜 보십시오.</p>

4 단계 헹굼(Rinse)

	<p>흐르는 물 기기 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 헹굽니다.</p>
---	--

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

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>A</p>  </div> <div style="margin-right: 20px;">  <p>60초</p> </div> </div>	<p>물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기 기기 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.</p>
---	--

6 단계 최종 헹굼(Final Rinse)

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>A</p>  </div> <div style="margin-right: 20px;">  <p>10초</p> </div> </div>	<p>흐르는 물 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 기기 전체를 헹구십시오.</p>
---	---

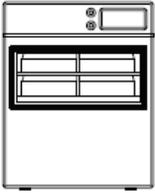
7 단계 검사(Inspect)

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>A</p>  </div> </div>	<p>잔여물 검사 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.</p>
---	--

8 단계 세정소독기와 함께 자동세척(Automated Cleaning with Washer Disinfector)

! 참고

- 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있습니다.
- 열소독은 반드시 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 에 따라 수행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.
- 적절한 세정 멸균기 사이클 제한조건은 부록에서 찾아보십시오.

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>A</p>  </div> </div>	<p>자동 세척 세정 소독기 제조업체의 재처리 지침을 따르십시오.</p>
---	--

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

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>A</p>  </div> </div>	<p>운반 기기를 클린 사이드로 운반합니다.</p>
---	--

5. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척

더티 사이드, 수동 세척

더티 사이드 준비

1단계 부속품 제거

2단계 용액 준비

세척 수행

3단계 담금

4단계 행균

5단계 솔질

6단계 초음파 세척 (선택 사항)

7단계 최종 행균

8단계 검사

9단계 열소독¹

10단계 운반

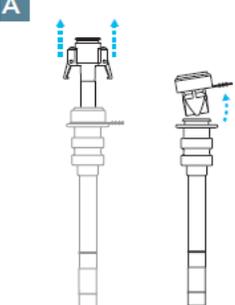
1 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

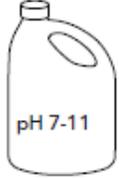
- 기기(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 흐르는 냉수
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 확대경(4X 권장)
- 초음파조 세척조(선택 사항) 권장 제한기준:
 - 초음파 성능: 13 와트/리터 (48 와트/갤론) 이상
 - 주음파 주파수: 38kHz 이상
 - 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치) 의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 합니다.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

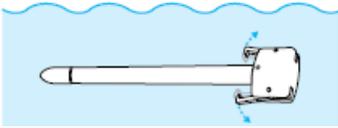
	<p>부속품 제거</p> <p>세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 부속품을 제거합니다.</p>
---	--

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

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

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

3 단계 담금(Soak)

<p>A</p> 	<p>담금 10 분 동안 담귀됩니다.</p>
<p>B</p> 	<p>작동 기구가 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시켜 보십시오.</p>

4 단계 헹굼(Rinse)

<p>A</p> 	<p>흐르는 물 기기 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 헹굽니다.</p>
--	--

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

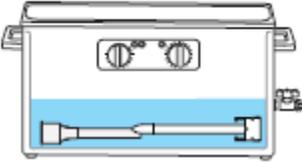
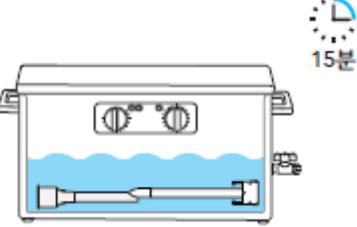
<p>A</p> 	<p>물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기 기기 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.</p>
---	--

6 단계 (선택사항)초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

! 참고

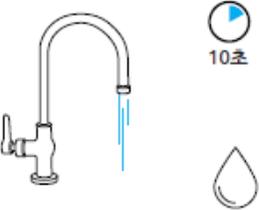
- 일부 초음파조의 경우 뚜껑이 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다.
- 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않습니다.

<p>A</p> 	<p>용액 준비 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비합니다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따릅니다.</p>
---	--

<p>B</p> 	<p>초음파조 채우기 준비된 용액으로 초음파조를 채웁니다.</p>
<p>C</p> 	<p>배치 기기를 초음파조에 놓습니다.</p>
<p>D</p> 	<p>초음파 세척 초음파 세척조의 추천 제한기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시합니다.</p>

7 단계 고순도수 사용 최종 행굼(Final Rinse with high purity water)

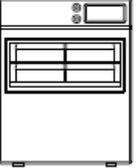
! 참고 : 최종 행굼 단계에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

<p>A</p> 	<p>행굼 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 기기 전체를 행구십시오.</p>
---	---

8 단계 검사(Inspect)

<p>A</p> 	<p>잔여물 검사 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.</p>
---	---

9 단계 열소독(Thermal Disinfection)

<p>A</p> 	<p>소독 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오. 재처리를 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.</p>
---	--

제한기준	값
온도	85°C-93°C(185°F-199°F)
시간	1-5 분

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

 <p>A</p>	<p>운반 기구를 클린 사이드로 이송합니다.</p>
---	---

6. 클린 사이드(Clean Side)

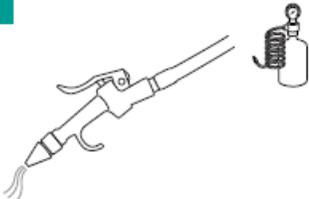
클린 사이드	
멸균 준비	
1단계	건조
2단계	최종 검사
포장 및 멸균	
3단계	포장
4단계	랩 씌우기 또는 준비
5단계	멸균
보관	
6단계	보관

클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

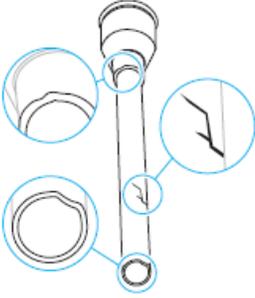
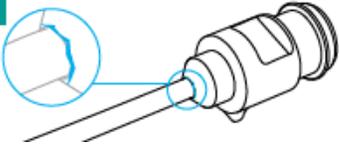
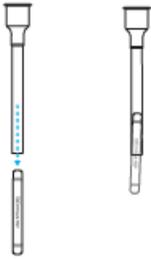
- 멸균 트레이, 용기 또는 필 팩
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- 멸균 랩 또는 용기 필터
- 확대경(4X 선호)
- 보풀 없는 부드러운 천

1 단계 건조(Dry)

 <p>A</p>	<p>건조 천으로 표면 전체에 있는 물기를 건조합니다.</p>
 <p>B</p>	<p>공기 분사(선택 사항) 건조가 필요하면 깨끗한 건조 공기를 불어 건조하십시오.</p>

! 참고 : 기기가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동하십시오.

2 단계 최종검사(Final Inspection)

<p>A</p> 	<p>잔여물 검사 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복하십시오.</p>
<p>B</p> 	<p>손상 유무 검사 기기의 손상 유무를 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다: - 읽을 수 없는 레이저 마킹 - 매끄럽지 않은 모서리 - 찌그러짐, 균열 - 부식 - 둥글지 않은(비원형) 모양.</p> <p>손상되었으면 혹시라도 문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>
<p>C</p> 	<p>용접 검사 캐놀라 용접에 균열이나 손상 여부를 검사합니다.</p> <p>손상된 경우 문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>
<p>D</p> 	<p>캐놀라 게이지 핀을 사용한 검사 게이지 핀이 캐놀라를 관통하도록 합니다. 게이지 핀이 캐놀라를 쉽게 통과해야 합니다. 게이지 핀이 통과하지 못하면 그 캐놀라는 손상된 것입니다.</p> <p>손상되었으면 혹시라도 문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>
<p>E</p> 	<p>캐놀라 검사 캐놀라를 통해 5mm 옵츄레이터를 삽입합니다. 옵츄레이터를 캐놀라에 삽입할 때 손으로 잡거나 완전히 삽입되는 것을 막아서는 안 됩니다.</p> <p>손상된 경우 문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>

멸균 경고, 주의 및 참고

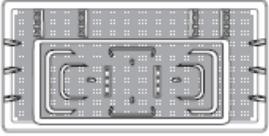
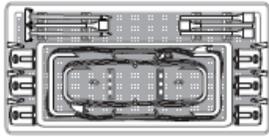
! 참고 : 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조하십시오.

3 단계 포장(Pack)

검증된 멸균 트레이 또는 용기(합법적으로 시판 중인)를 선택하십시오.

! 참고

- Stapler 및 기구 릴리스 키트(SRK/IRK)는 개별적으로 멸균 포장 또는 필 포장되고, 라벨을 부착하여 비전 카트 서랍에 두어야 합니다.
- 기기의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조하십시오.

<p>A</p> 	<p>트레이, 용기 또는 필 팩 선택 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 트레이, 용기 또는 필 팩을 선택하십시오. <i>Intuitive Surgical</i> 의 검증을 거친 트레이 및 용기는 재처리 지침서 부록(PN 554658)에서 확인할 수 있습니다. Summit Medical IN-8937 은 그림에 나와 있음</p>
<p>B</p> 	<p>배치 제조업체의 지침에 따라 적절한 트레이에 기기를 배치하십시오.</p>
<p>C</p> 	<p>뚜껑 잠그기 뚜껑을 트레이에 두십시오. 뚜껑 래치를 잠그십시오.</p>

멸균 절차 제한 기준(Sterilization Process Parameters)

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

제한기준	
온도 및 전체 사이클	134°C(273°F), 3 분간
노출시간	132°C(270°F), 4 분간
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 멸균기의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 환경 조건에 따라 다르게 됩니다. <i>Intuitive Surgical</i> 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이입니다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다.

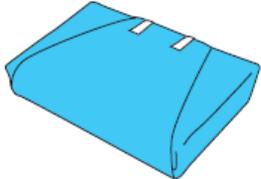
! 참고 : 건조 시간은 기타 트레이의 사용, 기타 트레이 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드 에 따라 다를 수 있습니다.

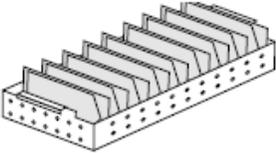
! 참고 : 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)입니다.

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

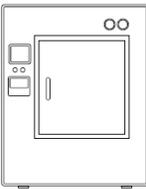
4 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)

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

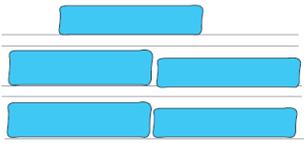
<p>A</p> 	<p>트레이 랩 씌우기 멸균 트레이를 사용하는 경우, 멸균 시스템 및 트레이 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감으십시오.</p>
---	--

<p>B</p> 	<p>용기 준비 용기 시스템을 사용하는 경우, 멸균 기기와 용기 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체하십시오.</p>
<p>C</p> 	<p>필 팩 준비 필 팩을 사용하면 필 팩 제조업체 지침을 따르십시오. 기기는 한 번 또는 이중으로 필 팩 할 수 있습니다.</p>

5 단계 멸균(Sterilize)

<p>A</p> 	<p>멸균 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균하십시오.</p>
---	---

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

<p>A</p> 	<p>보관 멸균 처리된 기기는 깨끗한 건조 장소에 보관하십시오.</p>
---	--

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. da Vinci S 및/또는 da Vinci Si 수술 시스템의 사용 설명서와, 발생기 등 부속 기구의 사용 지침서를 포함한 모든 지침사항을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해를 입히거나 장치의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.
2. 모든 지침을 주의해서 읽으시기 바랍니다. 지침을 제대로 따르지 않으면, 본 장치의 기능 이상을 초래할 수도 있습니다.
3. 본 제품은 내시경 수술이 금지되는 경우 사용하지 마십시오.
4. 본 제품은 최소침습기법이 금지되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
5. 캐놀라는 복강기체를 유지하기 위해 적합한 Intuitive Surgical 캐놀라 seal 과 같이 사용하여야 합니다.
6. 항상 올바른 Intuitive Surgical 캐놀라 seal 를 사용하여 더 큰 내경의 캐놀라를 통해 EndoWrist 기구를 삽입할 때 직각적으로 움직일 수 있도록 하십시오(예를 들어, 8mm 기구 캐놀라에 5mm 기구).
7. 본 제품을 삽입한 후에는 별도의 부속품과 함께 사용해야 유출구를 닫아 복강기체를 유지할 수 있습니다. 부속품으로는 콕마개, 스크루온 러어형 캡, 차단 클램프가 있는 연장선, 또는 흡입선 등이 있습니다.
8. 유출구 부착 부위가 환자의 신체 부위나 기타 기구 포트, 튜브 영킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 하십시오.
9. 캐놀라를 통해 삽입한 기구를 빼기 전에는 기구를 곧게 펴도록 하십시오.
10. 캐놀라, 읍츄레이터, 리듀서 사용과 관련된 잠재적 합병증은 일반적으로 수술용 투관침 및 복강경 수술 관련 합병증과 동일합니다. 이러한 잠재적인 합병증으로는 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈중, 복벽의 손상, 감염, 복막염과 그밖에 기타 증상이 있을 수 있습니다.
11. da Vinci 수술 시스템에서는 모든 기구 팔에 길이가 같은 캐놀라만 사용해야 합니다. da Vinci 수술 시스템 사용자 인터페이스 패널에서 선택한 캐놀라 길이는 수술 카트의 기구 팔에서 사용되는 캐놀라 길이와 일치해야 합니다. 일치하지 않는 경우

환자에게 상해를 입히거나 기구 손상 또는 기능 장애를 초래할 수 있습니다. da Vinci S 및 Si 수술 시스템에서는 캐놀라 길이가 시스템에 자동적으로 감지되고 설정됩니다. da Vinci S & Si 시스템은 다양한 길이의 캐놀라를 사용할 수 있게 되어 있습니다.

12. 손상된 제품을 사용하지 마십시오. 손상된 캐놀라는 기구 축을 마모시켜 그 파편 가루가 환자의 체내에 들어갈 수도 있습니다.
13. 캐놀라의 결합은 캐놀라를 떨어뜨리거나 함부로 취급할 경우 생길 수도 있습니다.
14. 본 지침에 따라 래칭 옵츰레이터 또는 리듀서를 캐놀라에 완전히 부착하도록 합니다. 이 지침을 따르지 않으면 기구가 완전하게 부착되지 않아 캐놀라에서 분리될 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. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상 되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
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. 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.
9. EndoWrist 기구는 화학적 소독에 대해서는 검증된 바 없으며, 열 소독에 대해서만 검증되었습니다.

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 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. 기구 및 부속품에는 금속 부품이 포함되어 있습니다. 환자가 금속에 대한 알레르기가 없는지 확인하도록 합니다.
2. 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.
3. 기구를 각별히 주의해서 취급하시기 바랍니다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 하십시오.
4. 기구를 각별히 주의해서 사용하십시오. 수술 중에 기구 간에 접촉이 없도록 하고 환자 내부에 있는 다른 기구에 힘을 가하기 위한 목적으로 기구를 사용하지 마십시오.
5. 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.
6. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 준비하십시오.
7. 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 효소조에 담귀 두십시오. 기구는 또한 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 플러시 포트를 통해 분사 세척할 수 있습니다.
8. 적절한 수술적 처치 및 시술 기법은 의료 전문가의 책임 하에 이루어져야 합니다. 본 설명서에 나오는 시술 관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것입니다. 각 집도의는 반드시 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로, 수술적 처치 유형 및 사용된 시스템의 유형 등에 따라 시술의 적절성을 평가해야 합니다.
9. 본 제품은 의료기관에서 숙련된 전문의료인이 da Vinci, da Vinci S 또는 da Vinci Si 수술 시스템의 사용설명서 지침에 따라 사용하도록 되어 있습니다. 이외의 다른 용도로 사용하지 마십시오.
10. da Vinci S 기구는 da Vinci S 와 da Vinci Si surgical systems 과 사용 적합합니다.
11. 사용 시 주의를 기울여 제품을 다루어야 합니다. 기계적 충격이나 압력이 가해져 발생할 수 있는 제품 손상을 피하기 위해 조심스럽게 다루십시오.
12. 수술 중 발생 가능한 제품고장을 대비하여 항상 재고를 준비하십시오.

13. 제품의 정상적인 성능을 보장하기 위해서는 주의를 기울여 다루어야 합니다. 사용 전/후로 제품을 검사해야 합니다. 제품의 손상이나 불량에 발견되면 사용을 중지합니다. 의도된 사용목적으로만 사용해야 합니다.
14. 기구 및 부속품에는 금속 부품이 포함되어 있습니다. 환자가 금속에 대한 알레르기가 없는지 확인하도록 합니다.
15. 본 기구를 폐기할 때에는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 준수하십시오.
16. 세척, 소독, 멸균을 실시하기 전에 제거 가능한 팁 또는 팁 덮개와 같은 모든 제거 가능한 부착물을 조심스럽게 제거하십시오.

라. 적용상 주의사항

1. 캐놀라는 복강기체를 유지하기 위해 적합한 Intuitive Surgical 캐놀라 씰(8-13mm Cannula Seal(PN 420206))과 함께 사용 해야만 합니다.
2. 게이지 핀이 손상되지 않았는지 점검하십시오. 손상된 게이지 핀은 사용하지 마십시오.
3. 포트배치와 관련 된 위험을 최대한 방지하려면 다음 사항을 준수해야 합니다.
 - 장기 부근에 포트가 삽입되지 않도록 환자 위치를 적절히 조정합니다.
 - 충분한 흡입 수준을 유지합니다.
 - 호환되어 사용되는 옵츄레이터(obturator) 끝이 주요 혈관, 기관 등에 향하지 않도록 주의하십시오.
 - 내시경을 사용해 캐놀라의 전체 삽입과정을 지켜볼 것을 권장합니다.
 - 호환되어 사용되는 캐놀라를 삽입할 때 적절히 조절된 압력을 사용합니다.
4. 본 제품을 삽입한 후에는 별도의 부속품과 함께 사용하여 유출구를 닫아 복강기체를 유지할 수 있습니다. 부속품으로는 콕가, 스크루은 루어형 캡, 차단 클램프가 있는 연장선, 또는 흡입선 등이 있습니다.
5. 유출구 부착 부위가 환자의 신체 부위나 기타 기구 포트, 튜브 엉킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 하십시오.
6. 캐놀라를 통해 삽입한 기구를 빼기 전에는 기구를 곧게 펴도록 하십시오.

바. 세척 및 멸균시 주의사항

경고

- 1) 장치는 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 및 작동해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 장치가 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 2) 세척 전에 모든 부속품을 제거하십시오. 세척 및 멸균하기 전에 부속품을 제거하지 않으면 재처리가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 3) 일회용 기기는 포장에서 꺼낸 후에는, 사용하지 않았더라도, 재사용 또는 재처리하지 마십시오. 사용 시 불완전한 멸균 및/또는 기기 손상이 발생할 수 있습니다.
- 4) 검증을 거친 멸균 기계, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
- 5) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.
- 6) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.
- 7) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생 할 수 있습니다.
- 8) 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 기구에 있는 기구/Stapler 해제 키트를 사용하지 마십시오. 해제 키트를 사용하면 기기 손상이 발생할 수 있습니다. 키트가 사용되면, 기기를 사용하지 마십시오.
- 9) 중성 비 pH 용액이 될 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 기기들을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용하십시오.
- 10) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 캐놀라 또는 옵츄레이터에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 손상된 기기를 사용하면 잠재적 입자가 환자 체내로 떨어질 수 있습니다.
 - 캐놀라: 손상된 캐놀라는 사용하지 마십시오. 원형이 아니거나, 균열이 있거나, 찌그러진 캐놀라는 기구 손상을 일으켜 잠재적 입자를 환자 체내로 떨어뜨릴 수 있거나, *Single-Site* 의 경우, 원치 않은 동작으로 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
 - 옵츄레이터: 눈에 띄는 균열 또는 다른 손상이 있는 옵츄레이터는 사용하지 마십시오.
- 11) 검증을 거친 멸균 기계, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.
- 12) 세척 및 멸균 전에 케이블을 기기에서 분해 및 분리하십시오. 분리하지 않으면 완전한 재처리가 되지 않을 수 있습니다.
- 13) 멸균 트레이에 기기를 추가로 배치하지 마십시오. 트레이를 적절하게 적재하지 않으면 멸균 처리가 불완전해질 수 있습니다.

주의사항

- 1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 기기를 화학적으로 소독하지 마십시오. 화학적 소독은 기기 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 기기 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를 방지하려면 기기를 주의해서 취급하십시오.
- 3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경, 보안면, 신발 커버.
- 4) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 기기, 내시경 및 부속품을 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오.
- 5) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 기구, 내시경 및 부속품이 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출 시간이 길면 기기가 손상될 수 있습니다.
- 6) 즉각 사용 증기 멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았습니다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 합니다.
- 7) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
 - 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 기기가 손상될 수 있습니다.
- 8) 다음의 재처리 세척제만 사용하십시오:
 - 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 마십시오:
 - 산성(pH < 7)
 - 강알칼리성(pH > 11)
 - 표백제 성분이 들어있는 소독제
 - 과산화수소(H₂O₂)함유 세척제
 - 행균 보조제
 이 주의 사항을 따르지 않으면 기기가 손상될 수 있습니다(예: 레이저 마킹이 흐려지거나 기기가 부식될 수 있음).
- 9) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러움) 브러시만 사용하십시오. 세척을 위해 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 기기가 손상될 수 있습니다.
- 10) 취급 및 운반 중에 팁을 보호하는 적절한 용기를 주의해서 사용하십시오. 그렇지 않으면 기기가 손상될 수 있습니다.
- 11) 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 방치하면 기기가 손상될 수 있습니다.
- 12) 게이지 핀에 손상이 있는지 검사하고, 게이지 핀을 사용하여 8mm 캐놀라의 손상을 검사합니다. 손상된 게이지 핀은 사용하지 마십시오. *Intuitive Surgical* 고객센터에 문의하십시오.
- 13) 증기멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.
- 14) 봉합기 모터 팩을 물 속에 담그지 마십시오. 그렇게 하면 기기에 물이 들어가서 봉합기 모터 팩이 손상될 수 있습니다.
- 15) 봉합기 모터 팩에 열소독을 사용하지 마십시오. 열 소독을 하면 봉합기 모터 팩이 손상될 수 있습니다.
- 16) 화학적 소독 후에는 항상 기기를 행구십시오. 행구지 않으면 환자가 소독 화학물질에 노출될 수 있습니다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

☒ 해당사항 없음

【사용기간】

☒ 해당사항 없음

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	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국, 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조사
1	Samax Precision, Inc. (미국, 926 W. Evelyn Avenue Sunnyvale California 94086 USA)
2	Veridiam, Inc. (미국, 1717 N. Cuyamaca St. El Cajon, CA 92020, USA)

비고

해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.