제/개정이력: 2022.03
의료기기

Single-Site Wristed Needle Driver
재사용가능의료용봉합기

허가번호 **수신 16-1659 호**
모 델 명 **478115**

사용목적

조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. 전기 수술 장치와 같은 부속 instrument 와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 da Vinci Xi system 의 사용 설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 accessory 의 기능 장애가 발생할 수 있다.
2. *Intuitive Surgical* instrument 는 instrument 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 제공된다. 재사용 가능 accessory 는 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 한다.
3. 멸균 영역으로 들어가는 구성품의 적절한 취급 및 세척을 위해 표준 멸균 기법을 사용한다.
4. 이 system 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi surgical system 사용과 관련하여 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육 훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 한다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육훈련은 da Vinci Xi surgical system 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.
5. 모든 instrument 는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 instrument 를 사용하지 않는다. 손상의 예를 들면 다음과 같다.
   - cable 이나 wire 의 파손
   - instrument shaft 의 흠집, 균열 또는 파손
   - grip 이 shaft 에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
   - instrument tip 의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
   - instrument tip 부근에 있는 pulley 의 균열 또는 파손
   - pulley 를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
   - tip 또는 grip 의 느슨함
   - lever guard 의 파손 (해당되는 경우)

나. 사용방법 및 조작순서

!참고 : 이 system 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 *da Vinci Xi surgical* system 사용과 관련하여 Intuitive Surgical, Inc. 에서 제공하는 특정 교육 훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 한다. *Intuitive Surgical* 에서 제공하는 교육훈련은 *da Vinci Xi surgical* system 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.

1. 수술 중 사용

수술 중 instrument 사용 시 일반 주의사항

!참고 : instrument 를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 instrument 를 조심스럽게 제거하여 *Intuitive Surgical* 로 반송한다. *Intuitive Surgical* 기술 지원부에 즉시 문의한다.

!참고 : 시술 중에 hand control 을 움직이더라도 instrument 가 동작하지 않으면 instrument 또는 instrument arm 사이에 또는 arm 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결한다.

!참고 : instrument 에 오일이 잔류하는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 tip 과 wrist 에 물기를 적셔 준다.

!참고 : accessory 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 *da Vinci Xi surgical* system 사용 설명서를 참조한다.

Patient Cart Arm 에 instrument 설치

!참고 : *Single-Site* instrument 로 가이드된 instrument 교체를 사용할 때 shaft 의 유동성으로 인해 새로 삽입된 instrument tip 부분 위치에서 약간의 측면 offset 이 생길 수 있다.

Instrument 삽입

Patient Cart Arm 에 대한 instrument 설치는 아래의 절차를 따른다.

1. sterile adapter 에 instrument 를 설치한 다음 cannula 에 삽입하기 전에 wrist 가 곧게 펴져있고 tip 이 닫혀 있는지 확인한다(해당되는 경우). 이는 cannula 에 쉽게 삽입되도록 하여 accessory 에 손상이 가지 않도록 한다. Clip Applier 는 clip 이 미리 결찰될 수 있으므로 완전히 닫지 않도록 한다.
2. instrument tip 을 cannula 에 직선으로 삽입하고 instrument housing 을 sterile adapter 로 밀어 넣는다. instrument 가 결합되면 체결 소리가 들리고 파란색 LED 조명이 점등된다.
3. instrument 를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 instrument tip 을 주의해서 확인한다.

Single-Site instrument 삽입에 대한 추가 참고사항

- instrument shaft 의 유동성으로 인해 삽입하는 동안에 instrument housing 과 shaft 을 지지한다. instrument 를 cannula 에 삽입할 때는 seal 의 tip 이나 cannula bowl 을 잡거나 shaft 을 과도하게 구부리거나 또는 instrument tip 으로 arm drape 에 구멍을 내지 않도록 주의해야 한다. 삽입 중에 instrument 의 여유 공간 확보를 위해 integrated flex strip 을 사용한다.
- instrument 교체를 요청할 때 "오른쪽 " 또는 "왼쪽 "이 아닌, instrument arm 번호를 명시해야 한다.

!참고 : 3D 뷰어에서 *Single-Site* instrument 를 위한 instrument 연계 아이콘을 사용할 수 없다.

Instrument 제거

Patient Cart Arm 에서 instrument 제거

Patient Cart Arm 에서 instrument 제거는 아래의 절차를 따른다.

1. instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하도록 한다.
2. instrument 를 제거하기 전에 tip 에 조직이 묻어 나오지 않도록 한다.
3. cannula 에서 instrument 를 빼내기 전에 항상 내시경을 통해 확인하면서 instrument wrist 를 곧게 펴고 grip 을 닫아야 한다.
4. instrument 를 제거할 때에는 집도의와의 소통이 명료해야 한다. 이름 및 arm 번호별 instrument 를 식별한다.
5. 집도의가 instrument 를 제거할 준비가 완료되었는지 확인한다.
6. instrument housing 의 release button 을 누른 상태에서 instrument 를 위로 밀어 올려 cannula 에서 빼낸다.

!참고 : accessory 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 *da Vinci Xi* system 사용 설명서를 참조한다.

수동 grip release 장치

grip release 장치는 system 장애 시나 Surgeon Console 의 instrument 통제가 원활하지 않을 때에 instrument 를 용이하게 제거할 수 있게 해준다. instrument tip 이 조직을 붙잡고 있다면 그림 1.1 에서처럼 Instrument Release Kit(IRK) (PN 381317)에 있는 grip release wrench 를 사용해서 환자 측 작동자가 grip 을 수동으로 분리할 수 있다.

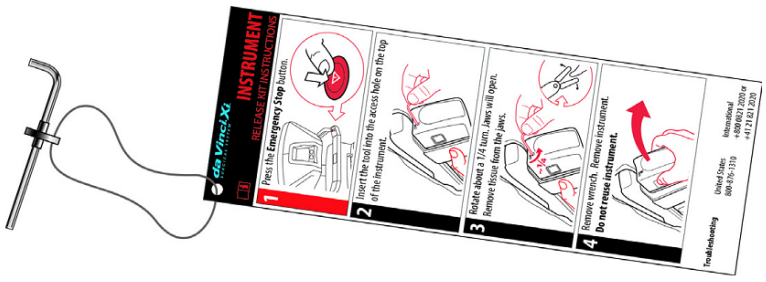


그림 *1.1* Instrument Release Kit ***(IRK)***

!참고 : grip release 에 대한 자세한 내용과 지침은 *da Vinci Xi surgical* system 사용 설명서를 참조한다.

!참고 : *Single-Site* instrument 를 사용할 때, system 이 장애 상태에 있고 grip release wrench 가 시계 반대방향(약 1/4 회전)으로 회전되었음을 확인한 후에도 grip 의 동작이 관찰되지 않으면, grip 이 닫힌 Single-Site instrument 문제해결 단원의 절차를 따른다.

grip 이 닫힌 Single-Site instrument 문제해결

Single-Site instrument brake

instrument 는 부적절하게 취급하기 전에 또는 cannula(그림 1.2) 를 통해 instrument 삽입 시 과도하게 힘을 줄 때에는 shaft 과 roll gear 가 만나는 부위에서 제동이 걸 수 있다.

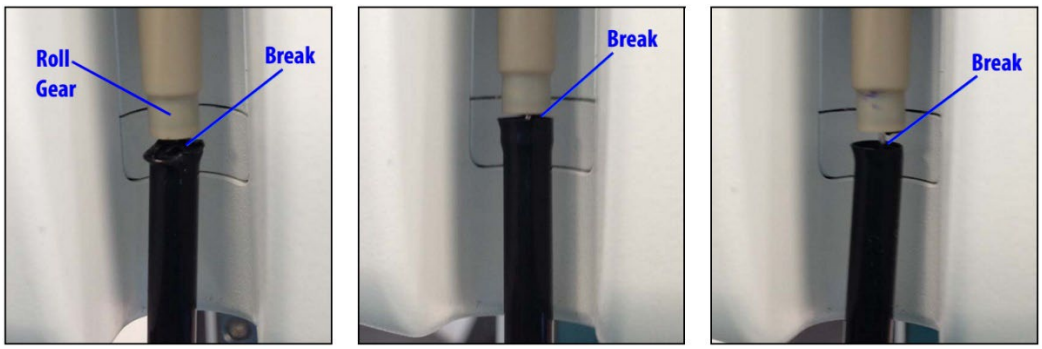


그림 *1.2* roll gear 및 instrument shaft 접합부의 brake 의 예

instrument 가 shaft 과 roll gear 가 만나는 부위에서 제동이 걸리거나 구부러지거나 또는 분리되는 경우, instrument 의 열림/닫힘 메커니즘이 손상될 수 있으며 이로 인해 grip 이 닫힌 상태에서 고착될 수 있다. roll gear 로부터 shaft 이 완전히 분리되는 경우, Instrument Release Kit (IRK) 역시 작동하지 않을 수 있다.

!참고 : 검은색 외부 shaft 덮개 때문에 손상 부위가 보이지 않거나, housing 내부의 구성품이 손상될 수 있다. break 는 그림 **1.2** 에서처럼 분명하게 보이지 않을 수 있다.

수동으로 grip 열기

shaft 이나 roll gear 의 손상으로 인해 Surgeon Console 의 hand control 에서 또는 Instrument Release Kit(IRK)를 사용해도 grip 이 열리지 않는 경우, grip 을 수동으로 열 수 있다.

grip 을 수동으로 열려면 다음과 같이 한다.

1. grip 이 열려 있는지(hand control 에서) 확인한다.
2. 비상 정지 버튼이 눌러져 있고 system 이 여전히 장애 상태에 있는지 확인한다.
3. grip release 도구가 housing 에 올바르게 위치해 있는지 확인하고 도구가 맞물려 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계 반대방향(약 1/4 회전)으로 조심스럽게 회전한다. 단계를 진행 중일 때에는 도구가 맞물린 상태를 유지하도록 한다(그림 1.3).

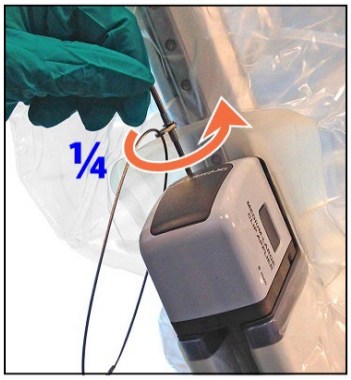


그림 *1.3* grip 을 수동으로 여는 동안 grip release 도구가 계속 맞물려 있는 상태를 유지

4. 육안으로 살펴보면서 보조 의료진에게 instrument 를 브레이크(그림 1.4A) 아래에서 잡게 하여 수동으로 shaft 을 instrument housing(그림 1.4B) 방향으로 뒤로 당기게 하여 고장난 구성품간의 간격을 줄인다(그림 1.4C).

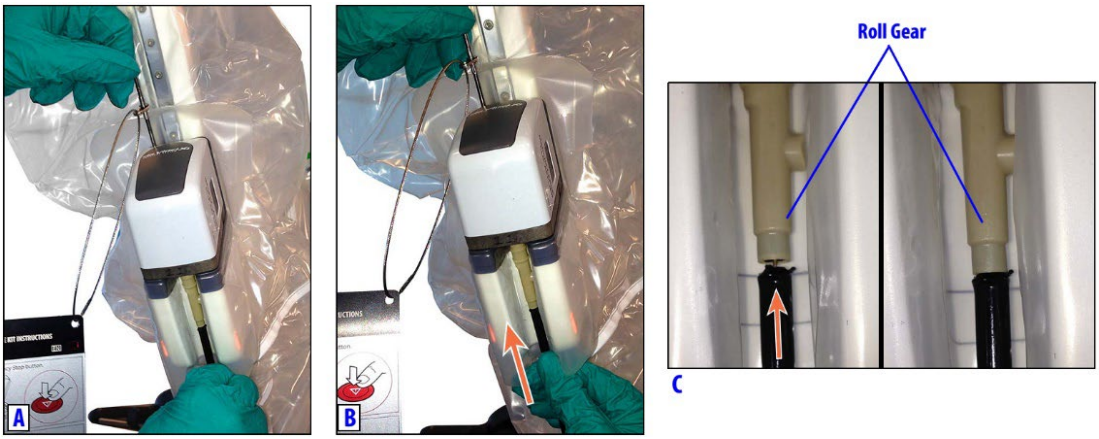


그림 *1.4 A.* break 아래의 instrument shaft 을 잡는다
B. shaft 을 housing 방향으로 당긴다
C. 분리된 구성품 간의 간격을 줄인다

검은색 외부 shaft 덮개나 housing 내부의 기타 instrument 구성품으로 인해 housing 방향으로 shaft 을 뒤로 당기기 어려우면, roll gear(황갈색 부품)를 살짝 비틀어 움직이면 도움이 된다(그림 2.6). shaft 을 단단히 잡은 상태에서 forcep 을 사용하여 roll gear 를 비튼다. shaft 을 회전시키지 않는다.

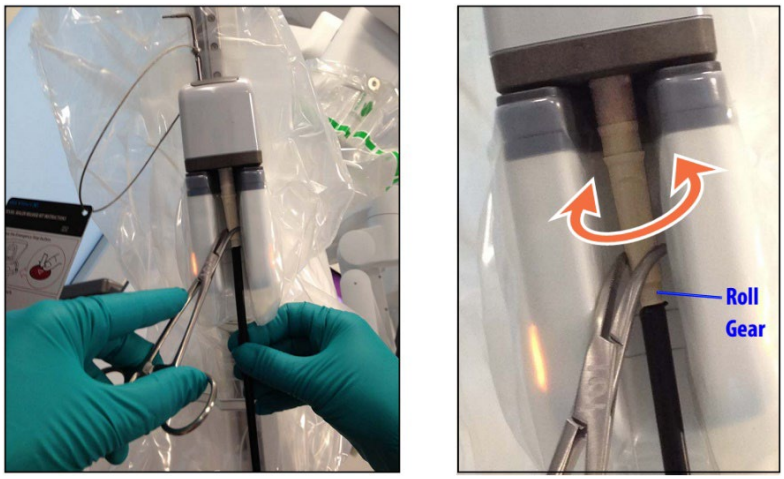


그림 *1.5* shaft 을 단단히 잡은 상태에서 forcep 을 사용하여 roll gear 를 비튼다.

!참고 : roll gear 를 비틀 때에는 내시경으로 확인하면서 해야 한다. instrument grip 도 같이 틀어질 수 있다.

5. 육안으로 보면서 grip 에서 조직을 제거한다. 필요한 경우, instrument arm 을 instrument 를 조정하여 조직과 접촉하지 않도록 배치한다. 움켜쥐기 전에 instrument arm 을 지탱하여 의도하지 않은 instrument 의 동작을 방지한다.
6. grip 에서 조직을 제거한 후, instrument housing 측면의 release lever 를 꽉 누르고 instrument 를 밖으로 빼낸다. instrument 를 재사용하지 않는다.

instrument grip 을 수동으로 열고 나서, Instrument Release Kit (IRK) 를 사용하거나 위의 절차에 따라 고객서비스부에 연락하여 해당 instrument 를 *Intuitive Surgical* 에 반송한다.

Instrument cable 관리

instrument 를 사용하는 동안에는 instrument cable 을 항상 멸균 상태로 유지해야 한다.
Intuitive Surgical 은 cable 을 멸균 drape 에 고정시킬 때 무외상 clamp 를 사용할 것을 권장한다. instrument cable 을 arm 위에 걸어 놓지 않도록 한다. arm 에 걸리거나 손상되어 arm 의 동작이 제한될 수 있다.

!참고 : clamp 나 기타 멸균 방법을 사용해야 energy cable 을 관리하고 cable 의 오염을 방지 하고 instrument 에 가해지는 힘을 줄일 수 있다.

2. Single-Site instrument 개요

Single-Site instrument 는 *da Vinci Xi surgical* system 과 함께 사용하는 다용도 내시경 instrument 이다. *Single-Site* instrument 의 반경성 shaft 지름은 5mm 이다.

Single-Site 일반 경고
!참고 : 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한된다. cannula 삽입 깊이 보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 *Single-Site* instrument 로 접근할 수 없다. 참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 x 300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17 ~ 28cm 이며, 5 x 250mm curved cannula 의 경우에는 12 ~ 23cm 이다. 수술 대상 부위에 대해서는 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용한다.

3. Single-Site 수술

3.1 사용지침

da Vinci Xi Surgical system(IS4000)과 함께 사용되는 *Intuitive Surgical da Vinci Xi Single-Site* instrument 와 accessory 은 단일 절개 내시경 수술시 grasper, dissector, needle driver, scissor, suction irrigator, monopolar cautery, bipolar cautery, clip applier, 5 mm curved cannula, 5mm 및 10mm straight cannula, 8 mm endoscope cannula, flexible 및 rigid blunt obturator, cannula seal, *Single-Site* port 등 *da*

Vinci Xi Single-Site instrument 및 accessory 을 사용하여 집기, 절단, 절개 및 비절개박리, 접근, 클립 결찰, 전기소작, 봉합 등 내시경을 통해 조직을 조작하는 수술실 환경에서 수련을 거친 의료진이 사용하도록 되어 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

올바른 관리와 취급

수술 accessory 및 accessory 이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적이다. 설정 및 작동 중에는 accessory 를 주의해서 취급한다. instrument 나 accessory 은 해당 구성품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 한다. 이상 징후(예 : 찌그러짐)가 발견되면 accessory 나 accessory 을 사용하지 않는다. instrument 는 지정된 용도로만 사용한다.
instrument 를 X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되어 system 에서 인식되지 않을 수 있다.

미사용시 보관

제품을 포장에서 꺼낸 후 *Intuitive Surgical* instrument 와 accessory, 구성품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관한다. instrument 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 한다.

폐기

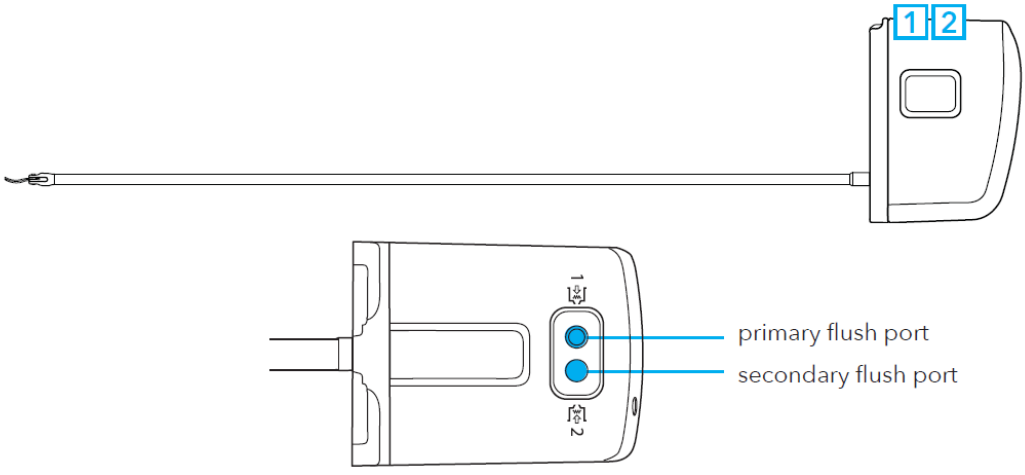
Intuitive Surgical instrument, accessory 또는 해당 구성 품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.

라. 세척 및 멸균방법

- 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 세척 기기)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

기구에는 Housing(외함) 후면에 Primary flush port(기본 플러시 포트) 및 Secondary flush port(보조 플러시 포트)가 있다.



2. 자동 세척 과정 개요

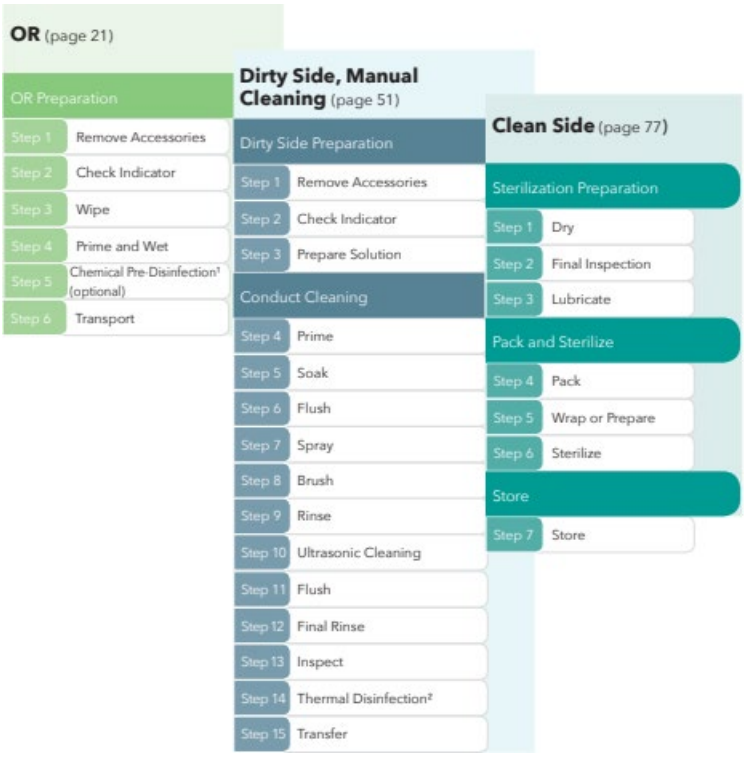
기구를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 한다. '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 단계는 기구가 마르는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 한다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 Dirty Side 에서

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)



1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

OR 에서 필요한 소모품

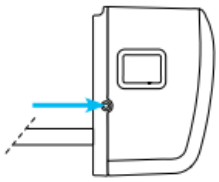
- 기구(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기
- 기구 트레이 또는 용기
- 팁을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제(권장)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천
- 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
  - 중성 pH 준비 세척제(권장)
  - 물

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 표시등 확인(Check Indicator)

A 	**최대 사용 표시등 확인** 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 Housing(외함)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 한다.

3 단계 닦아내기(Wipe)

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

4 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

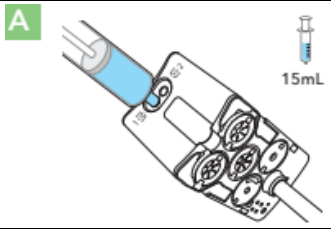
! 참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 준수한다.

1) 기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:
- Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨





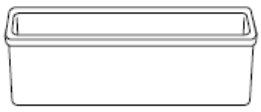
2) 잔여물이 기구에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 기구에 세척 용액을 묻혀 적신다: 기구를 중성 pH 세척제(권장 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 한다.
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작한다.

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.

5 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 기구를 처리한다.

A 	**사전 소독** 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독한다.

6 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

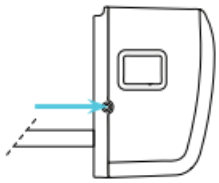
- 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁이 있는 주사기(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 바/30 psi)
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 루어 피팅 또는 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, *Intuitive Surgical* 세척 키트)가 달린 워터건
- 확대경(4X 권장)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
  - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
  - 초음파 주파수: 38kHz 이상
  - 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 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 표시등 확인(Check Indicator)

A 	**최대 사용 표시등 확인** 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 Housing(외함)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 한다.

3 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.

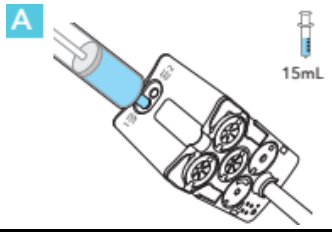
4 단계 세제 주입(Prime)

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

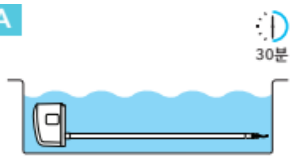
- Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨





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

5 단계 담금(Soak)

A 	**담금** 기구를 30 분 동안 담근다.

6 단계 가압냉수를 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.

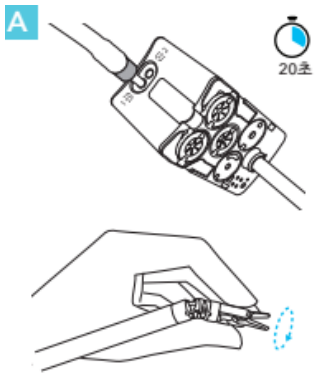
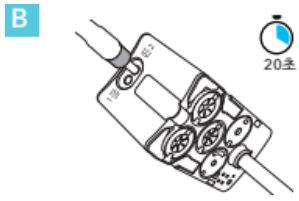
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

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

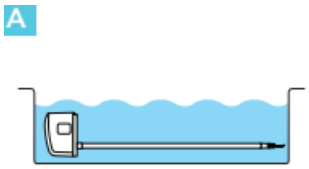
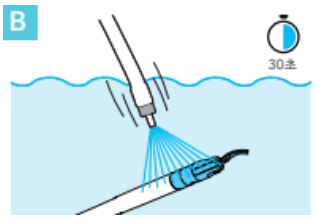




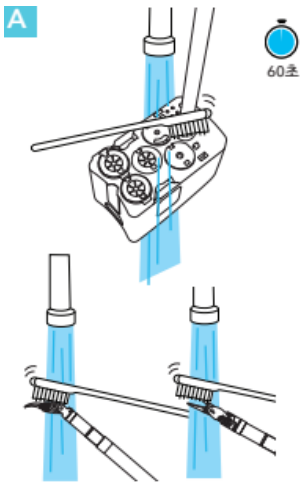
! 참고: 기구의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 않는다. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 기구의 수명이 다할 수 있다.

	**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. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킨다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 기구에서 빠져나오는 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.

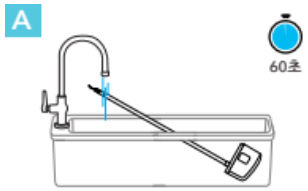
7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water
수압이 2bar(30psi)가 되는지 화인한다.

	**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.

8 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 솔질한다. 솔질하는 동안 팁에 신경을 쓰면서 때때로 기구를 전체적으로 움직여 가며 닦는다.

9 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.

10 단계 검사(Inspect)

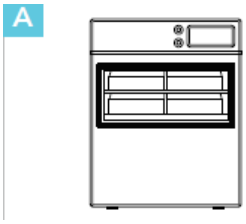
	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

11 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.

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

12 단계 클린사이드(Clean Side)로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)

	기구를 클린 사이드(Clean Side)로 운반한다.

6. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척



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:

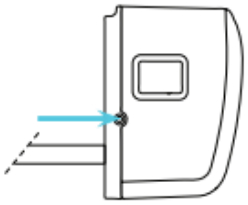
- 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
- 초음파 주파수: 38kHz 이상
- 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 한다.

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 표시등 확인(Check Indicator)

A 	**최대 사용 표시등 확인** 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 Housing(외함)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 한다.

3 단계 용액준비(Prepare Solution)

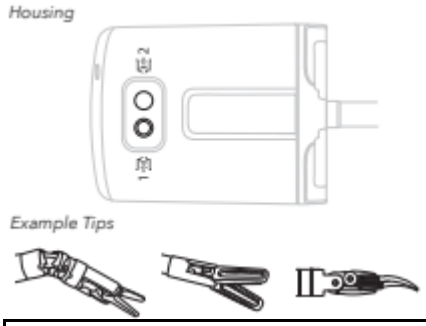
! 참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수한다.

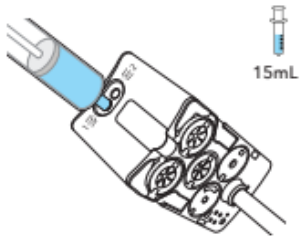
A 	**용액 준비** 기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 신선한 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다.

4 단계 세제 주입(Prime)

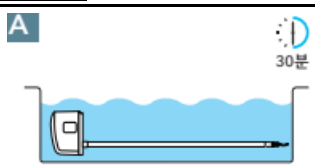
기기 유형에 따라, 재처리 단계가 달라진다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인한다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



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

5 단계 담금(Soak)

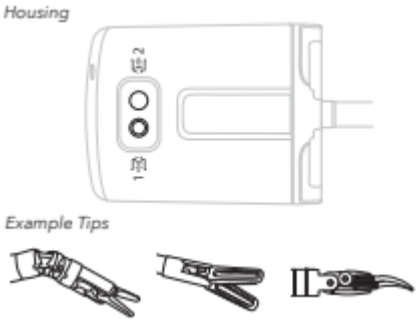
A 	**담금** 기구를 30 분 동안 담근다.

6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

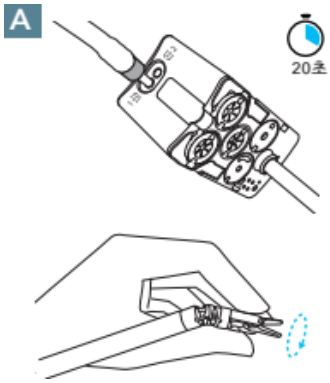
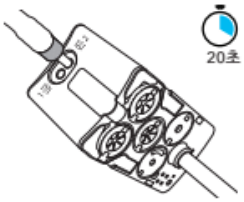
싱크에 Luer 피팅 또는 압력계가 있는 플러시 포트 어댑터가 있는지 확인한다. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인한다. 분사 세척하기 전에 기구의 팁을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 한다.

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

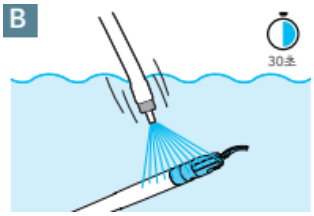
- Housing (Flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



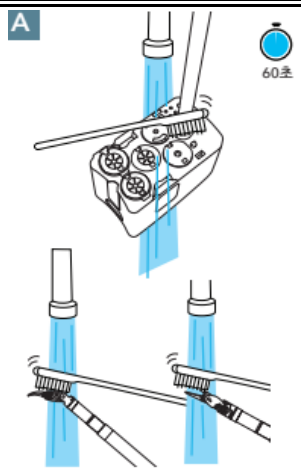
! 참고: 기구의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 않는다. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 기구의 수명이 다할 수 있다.

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. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킨다 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 기구에서 빠져나오는 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.

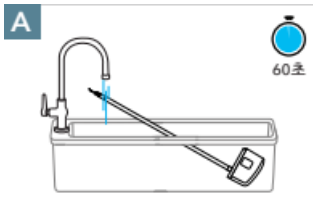
<u>7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water</u>
수압이 2bar(30psi)가 되는지 확인한다.

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

8 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 솔질한다. 솔질하는 동안 팁에 신경을 쓰면서 때때로 기구를 전체적으로 움직여 가며 닦는다.

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

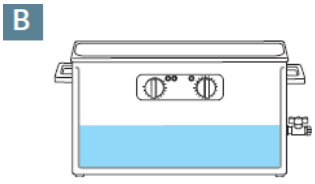
	**헹굼** 기구 전체를 흐르는 냉수로 60 초 이상 헹군다. Shaft(축)과 Housing(외함)이 연결된 부분을 헹군다. Tip 을 헹군다.

10 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:

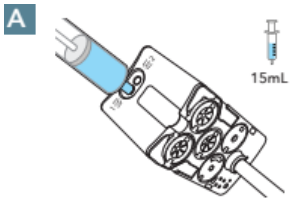
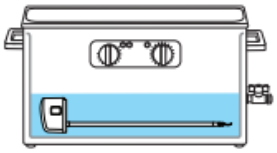
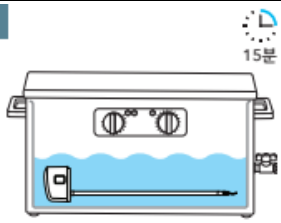
- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

Housing



Example Tips



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.

11 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:

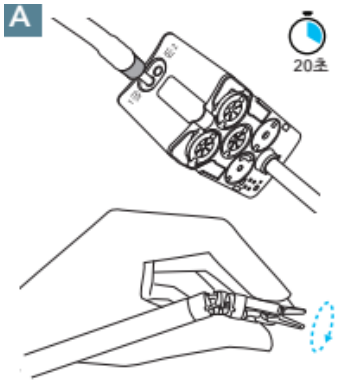
- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

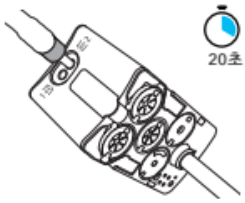
Housing



Example Tips

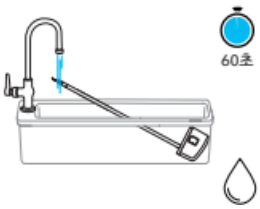


A 	**Primary flush port(기본 플러시 포트) 분사 세척 및 Tip 이동** Luer 피팅 또는 플러시 포트 어댑터가 있는 워터건을 Primary flush port(기본 플러시 포트)에 삽입 후 회전시켜서 고정한다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작한다. 기구를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 한다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킨다. 분사 세척 중에 Housing(외함)의 디스크를 부드럽게 돌려가면서 팁을 이동한다. 기구에서 빠져나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 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.

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

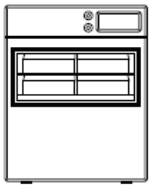
! 참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장된다.

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

13 단계 검사(Inspect)

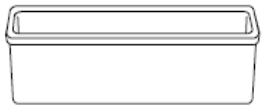
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

14 단계 열소독(Thermal Disinfection)

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

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

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

A 	**운반** 기구를 클린 사이드로 운반한다.

7. 클린 사이드(Clean Side)



클린 사이드에서 필요한 소모품

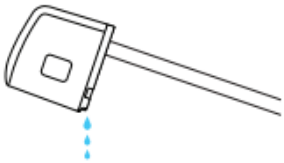
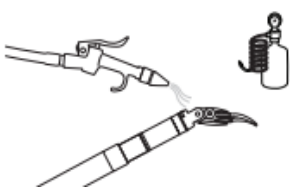
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

- 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

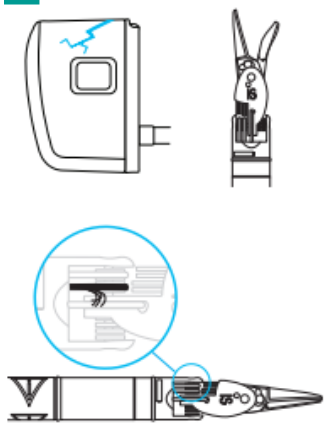
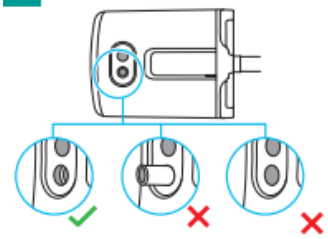
1 단계 건조(Dry)

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)

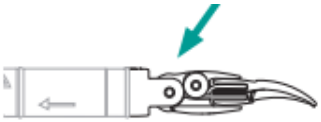
A 	**잔여물 검사** 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 기구 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복한다.
B 	**손상 유무 검사** 기구 전체에 손상이 없는지 검사한다. 손상의 예를 들면 다음과 같다. - 기구 Housing(외함)의 균열 또는 손상 - 집게부 또는 팁의 구부러짐 또는 파손 - 케이블의 파손이나 해짐 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락한다.
C 	**Flush port(플러시 포트)의 튜브 검사** 내부 플러시 튜브가 Flush port(플러시 포트)에 제대로 장착되어 있는지 확인한다. – 들어가지 않음 – 튀어나오지 않음 – 빠진 것이 없음 **손상된 경우** 혹시라도 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.

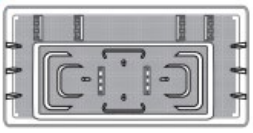
! 참고 : 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.

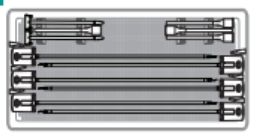
4 단계 포장(Pack)

! 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.

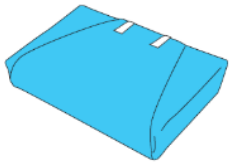
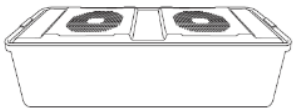
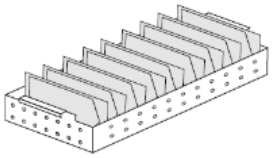
B 	**기구 배치** 기구를 올바른 위치에 배치한다.
C 	**뚜껑 잠금** 뚜껑을 트레이에 둔다. 뚜껑 래치를 잠근다.

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

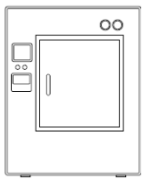
제한기준	
온도 및 전체 사이클 노출시간	134℃(273℉), 3 분간
	132℃(270℉), 4 분간
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 멸균기의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 환경 조건에 따라 다르게 된다. Intuitive Surgical 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이이다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 한다.

! 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.

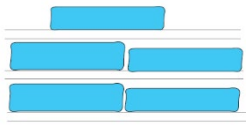
A 	**트레이 랩 씌우기** 멸균 트레이를 사용하는 경우, 멸균 시스템 및 트레이 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감는.
B 	**용기 준비** 용기 시스템을 사용하는 경우, 멸균 기기와 용기 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체한다.
C 	**필 팩 준비** 필 팩을 사용하면 필 팩 제조업체 지침을 따른다. 기기는 한 번 또는 이중으로 필 팩 할 수 있다.

6 단계 멸균(Sterilize)

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균한다

7 단계 깨끗하고 건조 장소

에 보관(Store in clean dry place)

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

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈 또는 경조직에 *da Vinci Xi* instrument를 사용하지 않는다. instrument가 파손되어 cannula에서 빼내지 못할 수 있다.
2. 조직을 집는 용도가 아닌 instrument로 조직을 집지 않는다. 조직이 손상될 수 있다. 예를 들면, plastic ligation clips을 잡고 결찰하도록 제작된 clip appliers나 metalic needles을 잡도록 제작된 Needle Drivers로 조직을 집지 않는다.
3. 의도적으로나 실수로도 하나의 instrument를 사용하여 다른 내시경 기구에 전류를 보내지 않는다. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 시야 내외부의 조직이 손상될 수 있다. 전기를 공급 받은 기기의 tip 또는 port 영역(cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있다.
4. *da Vinci Xi Surgical System*과 관련한 포스 피드백은 일반 instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다르다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 외과의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 한다.
5. Instrument가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있다. 수술 중에 instrument가 환자 내부에서 움직이고 Arm이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 Arm을 살펴볼 수 있고 Arm이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.
6. *da Vinci Xi* instrument는 반드시 적절한 크기와 유형의 *Intuitive Surgical Cannula*와 함께 사용해야 한다.
7. Instrument가 부드럽게 cannula의 안팎으로 움직이는지 확인한다.
8. cannula와 instrument를 체내에서 동시에 빼내지 않는다. 주변 조직과 instrument에 손상을 줄 수 있다.
9. 수술 중에 환자의 체내에서 instrument를 다른 instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. instrument에 손상을 주거나 instrument tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 수술 중에 instrument를 세척하려면 instrument를 System에서 제거하고 멸균된 거즈로 instrument tip을 닦아 낸다.
10. 시야를 벗어난 instrument들을 조작하지 않는다. instrument가 손상되거나 시야에 들어오는 부분이나 시야 밖의 조직을 손상시킬 수 있다.
11. 항상 육안으로 확인하면서 instrument를 삽입한다. instrument를 cannula에서 환자에게로 이동하는 중에는 instrument가 바로 보이지 않을 수 있다. instrument가 보이도록 내시경을 이동시키고 instrument를 환자에게 삽입할 때 충분한 주의를 기울인다.
12. Instrument가 부드럽게 cannula의 안팎으로 움직이는지 확인한다.
13. *Single-Site* instrument jaw는 제거 시에 닫힐 수 있다. instrument 교환을 요청하기 전에 instrument end effector를 당겨서 조직에서 멀리 떨어뜨려 놓고 grip(해당되는 경우)을 닫고 wrist(해당되는 경우)를 똑바로 펴서 제거 시에 조직이나 instrument가 손상되지 않도록 한다.
14. 장애가 발생하지 않은 시스템에서 grip release wrench를 사용한 후에 Emergency Stop(비상 정지)버튼을 누른다. 이 경고를 준수하지 않는 경우 instrument가 잘못 움직이거나 grip release mechanism이 손상될 수 있다.
15. instrument가 조직을 잡고 있는 동안 system이 고장나는 경우, *da Vinci Xi surgical system* 사용 설명서의 grip release 지침에 따라 그립 release wrench를 삽입하면 grip(jaws)을 수동으로 열 수 있다. Grip release wrench를 삽입하고 grip(jaws)를 열고 jaws에서 조직을 분리하고 instrument를 system에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 한다.
16. Wrench를 잘못된 방향으로 돌리면 instrument가 잘못 움직이거나 grip release mechanism이 손상될 수 있다.
17. Instrument Release Kit (IRK) 로 grip을 해제한 instrument를 재사용하지 않는다. Instrument Release Kit (IRK) 를 사용하고 나서 instrument를 재사용하면 instrument가 크게 고장나고 환자가 다칠 수 있다.

18. *Single-Site* instrument를 사용할 때, instrument shaft가 과도하게 휘어진 경우 tip의 동작을 직감적으로 파악하기 어렵거나 제어할 수 없게 되어 조직이 손상될 수 있다.
19. *da Vinci Xi surgical system*을 배치하고 cannula를 환자에 삽입하고 Patient cart arms을 cannula에 연결하고 난 후에는 '절대' 수술대를 움직여서는 안된다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있다.
    수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 *da Vinci Xi surgical system* 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 시스템을 다시 도킹하도록 한다.
20. *Single-Site* instrument의 측면에 과도하게 로드하거나 손상된 cannula를 사용하면 미립자가 환자에게 떨어질 수 있다. 항상 길이가 적절한 cannula로 수술을 집도하고 측면에 가하는 힘을 최소화하여 사용 중 대형 축이 변형되는 것을 방지한다.
21. Instrument, accessory, endoscope은 자격을 갖춘 교육받은 의료인이 취급하고 사용해야 한다.

나. 일반적 주의사항

1. *da Vinci Xi instrument* 및 accessory는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 한다.
2. Instrument를 각별히 주의해서 취급한다. instrument에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 한다.
3. *da Vinci Xi* instrument는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었다. Instrument를 설계상의 용도가 아닌 작업에 사용하면 손상되거나 파손될 수 있다.
4. *Intuitive Surgical*에서 승인한 기구와 부속품만 사용한다. 승인되지 않은 기구와 시스템의 호환성은 보증할 수 없다.
5. *da Vinci Xi* surgical system과 호환되는 타사 기기를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어본다.
6. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 instrument를 비치해둔다.
7. Instrument가 조직에 닿지 않은 상태에서는 instrument에 장기간 전기를 공급하지 않는다.
8. 수술 중에 instrument를 다른 instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. instrument에 손상을 주거나 instrument tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다.
9. Instrument를 각별히 주의해서 사용한다. 수술 중에 instrument들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 instrument에 힘을 가하기 위해서 instrument를 사용하지 않는다.
10. *da Vinci Xi* instrument 및 accessory은 최소침습수술을 교육훈련을 받은 외과의만 사용해야 한다.
11. Instrument에 파손, 균열, 이 빠짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검한다. Instrument가 손상된 경우 사용하지 않는다.
12. 가이드된 도구 교체 중에 또는 *Single-Site* instrument를 사용하여 instrument를 삽입하는 중에는 힘을 과도하게 주지 않는다. 끝 부분이 의도한 위치를 넘어서까지 움직일 수 있거나 shaft의 유동성으로 인해 instrument가 손상될 수 있다.
13. 환자에게서 instrument를 빼낼 때에는 cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 instrument를 똑바로 잡아당겨야 한다. Instrument를 제거하는 동안 측압이 가해지면 끝단이 손상, 파손, 분리되거나 shaft가 휠 수 있다.
14. 시술 중에 instrument를 제거하는 과정은 매우 주의를 기울여야 하며 Surgeon Console 조작자가 완벽하게 보고 확인할 수 있는 상태에서만 instrument를 제거해야 한다. Instrument를 제거하기 전에 tip에 조직이 묻어 나오지 않도록 한다.
15. Grip release 중에 *Single-Site* instrument를 사용할 때 grip이 해제되면서 shaft의 유동성 때문에 조직이나 물체가 움직일 수 있다.
16. Instrument cable을 patient cart arm위에 놓지 않는다. Arm의 동작 범위가 제한되거나 케이블이 끼거나 손상될 수 있다.
17. 내시경 instrument는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 instrument가 손상되거나 파손될 수 있다.
18. 포장이 파손된 경우 사용하지 않는다.
19. Instrument의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 instrument를 사용하지 않는다.
20. 사용 중에는 항상 instrument tip이 시야 내에 있어야 한다. 내시경 제어 중에는 instrument tip이 수술 시야에서 벗어날 수 있으므로 갑작스러운 커다란 동작을 피한다. Cannula 동작이 크면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port나 cannula가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.
21. 보조 cannula/ instrument와 *Single-Site cannula*/ instrument 간 상호작용은 가능한 한 제한해야 한다. 보조의료진은 필요한 만큼 최소한의 힘만 가하여 적절한 시야와 노출을 확보해야 한다. 보조의료진과의 상호작용은 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port나 cannula가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.
22. Instrument가 충돌하면 급작스런 동작이 발생할 수 있다. 수술 중에 instrument가 환자 내부 에서 움직이고 arm이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 arm을 살펴볼 수 있고 arm이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.

다. 세척 및 멸균 시 주의사항

1. 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 기구, 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. 키트가 사용되면, 기구를 사용하지 않는다.
8) 중성 비 pH 용액이 튈 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 기구들을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용한다.
9) 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.
10) 기구 손상 가능성으로, 모든 flush port(플러시 포트)에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 기구를 사용하지 않는다. *Intuitive Surgical* 고객서비스에 문의한다.
11) 에너지 기구의 손목이나 끝 부분을 브러시로 문질러 닦을 때는 절연체 부분이 상하지 않도록 한다. 절연 상태가 손상되면 환자에게 전기적 화상이나 충격을 줄 수 있다.
12) flush port(플러시 포트)에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 않는다. 사용하게 되면 기구 손상이나 재처리가 불완전해질 수 있다.

2. 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 기구를 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) 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 기구가 손상될 수 있다.
6) 즉각 사용 증기 멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 한다.
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) 게이지 핀에 손상이 있는지 검사하고, 게이지 핀을 사용하여 8mm 캐뉼라의 손상을 검사한다. 손상된 게이지 핀은 사용하지 않는다. *Intuitive Surgical* 고객서비스에 문의한다.
13) 증기멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식힌다. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있다.

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 Norte #8 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 Sur #21-A Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico)
4	Intuitive Surgical Inc. (미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
5	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.**